

LEASUITHE 001-100

ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Tuarascáil**Maria Spyraiki****A9-0271/2023**

Aicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán

Togra le haghaidh rialacháin (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Leasú 1**Togra le haghaidh rialacháin****Aithris 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(1) Chun coinneáil suas leis an domhandú, le forbairt theicneolaíoch agus le modhanna nua díolacháin, amhail díolacháin ar líne, is gá Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a oiriúnú. Cé go nglactar leis, faoin Rialachán sin, go bhfuil gach gníomhaí freagrach sa slabhra soláthair bunaithe san Aontas, is léir ó thaithí phraiticiúil go ndíolann oibreoirí eacnamaíocha atá bunaithe lasmuigh den Aontas ceimiceáin ar líne go díreach leis an bpobal san Aontas. Dá bhrí sin, níl na húdaráis forfheidhmithe in ann Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a fhorfheidhmiú in aghaidh oibreoirí eacnamaíocha nach bhfuil bunaithe san Aontas. Is **iomchuí**, dá bhrí sin, a cheangal ar sholáthróir atá bunaithe san Aontas, a áirithíonn go

Leasú

(1) Chun coinneáil suas leis an domhandú, le forbairt theicneolaíoch agus le modhanna nua díolacháin, amhail díolacháin ar líne, is gá Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a oiriúnú. Cé go nglactar leis, faoin Rialachán sin, go bhfuil gach gníomhaí freagrach sa slabhra soláthair bunaithe san Aontas, is léir ó thaithí phraiticiúil go ndíolann oibreoirí eacnamaíocha atá bunaithe lasmuigh den Aontas ceimiceáin ar líne go díreach leis an bpobal san Aontas. Dá bhrí sin, níl na húdaráis forfheidhmithe in ann Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a fhorfheidhmiú in aghaidh oibreoirí eacnamaíocha nach bhfuil bunaithe san Aontas. Is **gá**, dá bhrí sin, a cheangal ar sholáthróir atá bunaithe san Aontas, a áirithíonn go gcomhlíonann

gcomhlíonann an tsubstaint nó an meascán atá i gceist na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán sin nuair a chuirtear ar an margadh é, lena n-áirítear trí chiandíolacháin. Leis an bhforáil sin, **chuirfí** feabhas ar chomhlíonadh agus ar fhorfheidhmiú Rialachán (CE) Uimh. **12727/2008** agus d'áiríteofaí ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol. D'fhonn cosc a chur ar chásanna ina dtagann an tomhaltóir chun bheith *de jure* agus *de facto* ina allmhaireoir agus é/í ag ceannach na substainte nó an mheascáin trí chiandíolacháin ó na hoibreoírí eacnamaíocha atá bunaithe lasmuigh den Aontas, is gá a shonrú go gcomhlíonann an soláthróir a áirithíonn an tsubstaint nó an meascán i dtrácht na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán sin le linn gníomhaíochta tionsclaíche nó gairmiúla.

an tsubstaint nó an meascán atá i gceist na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán sin nuair a chuirtear ar an margadh é, lena n-áirítear trí chiandíolacháin. Leis an bhforáil sin, **in éineacht leis na ceanglais i Rialachán (AE) xxx/xxx [tagairt don ghníomh arna ghlacadh le cur isteach] maidir le Sábháilteacht Ghinearálta Táirgí, ba cheart, le Rialachán (AE) 2022/2065, agus Rialachán (AE) 2019/1020, go gcuirfí** feabhas ar chomhlíonadh agus ar fhorfheidhmiú Rialachán (CE) Uimh. **1272/2008** agus d'áiríteofaí ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol. D'fhonn cosc a chur ar chásanna ina dtagann an tomhaltóir chun bheith *de jure* agus *de facto* ina allmhaireoir agus é/í ag ceannach na substainte nó an mheascáin trí chiandíolacháin ó na hoibreoírí eacnamaíocha atá bunaithe lasmuigh den Aontas, is gá a shonrú go gcomhlíonann an soláthróir a áirithíonn an tsubstaint nó an meascán i dtrácht na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán sin le linn gníomhaíochta tionsclaíche nó gairmiúla.

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(2) Ó thaobh na tocsaineolaíochta de, níl aon difríocht idir substaintí **a** bhfuil níos mó ná comhábhar amháin acu (**'substaintí il-chomhábhair'**) agus meascáin atá comhdhéanta de dhá shubstaint nó níos mó. I gcomhréir le hAirteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁹, a bhfuil sé d'aidhm aige **teorainn a chur le** tástáil ainmhithe, tá sonraí faoi shubstaintí **il-**

Leasú

(2) **Ní meascáin d'aon ghnó iad substaintí a bhfuil níos mó ná comhábhar amháin iontu.** Ó thaobh na tocsaineolaíochta de, níl aon difríocht idir substaintí **ina** bhfuil níos mó ná comhábhar amháin acu agus meascáin atá comhdhéanta de dhá shubstaint nó níos mó. I gcomhréir le hAirteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁹, a bhfuil sé

chomhábhair le giniúint faoi na coinníollacha céanna le sonraí faoi aon substaint eile, cé nach gnách go ngintear sonraí faoi chomhábhair aonair substainte, ach amháin i gcás gur substaintí iad comhábhair aonair atá cláraithe leo féin freisin. I gcás ina bhfuil sonraí maidir le comhábhair aonair ar fáil, ba cheart substaintí **il-chomhábhair** a mheas agus a aicmiú de réir na rialacha aicmithe céanna le meascáin, **mura bhforáiltear le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 d'fhoráil shonrach maidir leis na substaintí il-chomhábhair sin.**

³⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena naisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

Leasú 3

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

d'aidhm aige tástáil ainmhithe **a íoslaghdú**, tá sonraí faoi shubstaintí **ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin** le giniúint faoi na coinníollacha céanna le sonraí faoi aon substaint eile, cé nach gnách go ngintear sonraí faoi chomhábhair aonair substainte, ach amháin i gcás gur substaintí iad comhábhair aonair atá cláraithe leo féin freisin. I gcás ina bhfuil sonraí maidir le comhábhair aonair ar fáil, ba cheart substaintí **ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin** a mheas agus a aicmiú de réir na rialacha aicmithe céanna le meascáin.

³⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena naisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

Leasú

(2a) Léiríonn fianaise eolaíoch maidir le substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin de thionscnamh luibheolaíoch inathnuaite go bhféadfadh airíonna guaise a bheith ag comhábhair

shonracha a mheastar ar bhealach aonraithe, ar airíonna iad a bhféadfadh sé nach léireofaí iad sa tsubstaint ina hiomláine. Is substaintí de bhunús luibheolaíoch in-athnuaite iad substaintí a fhaightear ó algaí plandaí beo agus orgánaigh fungas, atá in-athnuaite ar scála ama daonna (foinsí neamh-iontaise). Ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar shainaithint agus ar scrúdú substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin de thionscnamh luibheolaíoch inathnuaite nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach ná go géiniteach agus nach gcumhdaítear le Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009 ná le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. I gcomhthéacs an athbhreithnithe sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh freisin ar an tionchar sóisialta agus eacnamaíoch ar mhicrifhiontair agus ar fhiontair bheaga.

Leasú 4

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(3) *De ghnáth, ní féidir* measúnú leordhóthanach a dhéanamh ar na hairíonna réabtha *iontálaigh* i dtaca le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol agus ar airíonna marthanacha, bithcharnacha agus soghluaiste an mheascáin nó substainte *il-chomhábhair* ar bhonn sonraí faoin meascán nó faoin tsubstaint sin. Dá bhrí sin, *ba cheart* na sonraí maidir le substaintí aonair an mheascáin nó maidir le comhábhair aonair na substainte *il-chomhábhar* a úsáid de ghnáth mar bhonn *chun* na substaintí *il-chomhábhair* nó na meascáin *il-chomhábhair sin a shainaithint ó thaobh guaise de*. I

Leasú

(3) *Faoi staid reatha na heolaíochta, tá sé deacair* measúnú leordhóthanach a dhéanamh ar na hairíonna réabtha *inchríneacha* i dtaca le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol agus ar airíonna marthanacha, bithcharnacha agus soghluaiste an mheascáin nó substainte *ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin* ar bhonn sonraí faoin meascán nó faoin tsubstaint sin. *Ba cheart*, dá bhrí sin, na sonraí maidir le substaintí aonair an mheascáin nó maidir le comhábhair aonair na substainte *ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin* a úsáid de ghnáth mar bhonn *d'aithint ghuaise* na substaintí *ina*

gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh sonraí faoi na substaintí **il-chomhábhair** sin iad féin a bheith ábhartha freisin. Is é seo an cás go háirithe i gcás ina léiríonn na sonraí sin airíonna réabtha **iontálaigh** do shláinte an duine agus don chomhshaol, chomh maith le hairíonna marthanacha, bithcharnacha agus soghluaiste, nó i gcás ina dtacaíonn siad le sonraí faoi na comhábhair aonair. Dá bhrí sin, is iomchuí go n-úsáidfeadh sonraí maidir le substaintí il-chomhábhair sna cásanna sin.

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(4) Chun deimhneacht dhlíthiúil agus cur chun feidhme a fheabhsú maidir leis an meastóireacht ar fhaisnéis ghuaise le haghaidh meascán nach bhfuil sonraí tástála ar bith nó **go** bhfuil sonraí tástála neamhleora ar fáil ina leith don mheascán féin ann, ba cheart an idirghníomhaíocht idir cur i bhfeidhm phrionsabail an eachtarshuímh agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe a shoiléiriú. Ba cheart a áirithiú le soiléiriú den sórt sin go gcomhlánaíonn an cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise cur i bhfeidhm phrionsabail an eachtarshuímh ach nach ngabhfaidh sé ionad na bprionsabal sin. Ba cheart a shoiléiriú freisin, mura féidir prionsabail an eachtarshuímh a chur i bhfeidhm chun meascán a mheas, gur cheart do mhonaróirí, d'allmhaireoirí agus d'úsáideoirí foghabhálacha an modh ríofa nó modhanna eile a bhfuil cur síos orthu i

bhfuil níos mó ná comhábhar amháin nó na meascáin **sin**. I gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh sonraí faoi na substaintí sin **ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin** iad féin a bheith ábhartha freisin. Is é seo an cás go háirithe i gcás ina léiríonn na sonraí sin airíonna réabtha **inchríneacha** do shláinte an duine agus don chomhshaol, chomh maith le hairíonna marthanacha, bithcharnacha agus soghluaiste, nó i gcás ina dtacaíonn siad le sonraí faoi na comhábhair aonair. Dá bhrí sin, is iomchuí go n-úsáidfeadh sonraí maidir le substaintí il-chomhábhair sna cásanna sin.

Leasú

(4) Chun deimhneacht dhlíthiúil agus cur chun feidhme a fheabhsú maidir leis an meastóireacht ar fhaisnéis ghuaise le haghaidh meascán nach bhfuil sonraí tástála ar bith nó **a** bhfuil sonraí tástála neamhleora ar fáil ina leith don mheascán féin ann, ba cheart an idirghníomhaíocht idir cur i bhfeidhm phrionsabail an eachtarshuímh agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe a shoiléiriú. Ba cheart a áirithiú le soiléiriú den sórt sin go gcomhlánaíonn an cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise cur i bhfeidhm phrionsabail an eachtarshuímh ach nach ngabhfaidh sé ionad na bprionsabal sin. Ba cheart a shoiléiriú freisin, mura féidir prionsabail an eachtarshuímh a chur i bhfeidhm chun meascán a mheas, gur cheart do mhonaróirí, d'allmhaireoirí agus d'úsáideoirí foghabhálacha an modh ríofa nó modhanna eile a bhfuil cur síos orthu i

gCuid 3 agus i gCuid 4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a úsáid. Ba cheart a shoiléiriú freisin cé na critéir, nuair nach gcomhlíontar iad, a chinneann cathain a dhéanfar cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe.

gCuid 3 agus i gCuid 4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a úsáid. Ba cheart a shoiléiriú freisin cé na critéir, nuair nach gcomhlíontar iad, a chinneann cathain a dhéanfar cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe. ***Ós rud é nach bhfuil cur i bhfeidhm critéar maidir leis na haicmí guaise éagsúla simplí i gcónaí, agus é á chur san áireamh go bhféadfar aicme ghuaise shonrach a shainiú le níos mó ná critéar amháin, ba cheart do mhonaróirí, d'allmhaireoirí agus d'úsáideoirí foghabhálacha, cinntí thromachar na fianaise a chur i bhfeidhm.***

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(11) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ní cheadaítear úsáid a bhaint as lipéid aisfhillteacha ach amháin i gcás nach féidir na rialacha ginearálta maidir le lipéid a chur ar rud a chomhlíonadh i ngeall ar chruth nó foirm an phacáistithe nó i ngeall ar a mbeagmhéid, agus i gcás nach ndéantar foráil ann maidir le clómhéid íosta na lipéad lena n-áiritheofaí inléiteacht. Mar thoradh ar dhul chun cinn i dteicneolaíochtaí lipéadaithe, ba cheart níos mó solúbthachta a thabhairt do sholáthróirí trí fhoráil a dhéanamh maidir le húsáid níos leithne a bhaint as lipéid aisfhillteacha, agus ag an am céanna ba cheart inléiteacht ***lipéad*** a áirithiú trí cheanglais maidir le clómhéid íosta agus formáidiú a leagan síos.

Leasú

(11) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ní cheadaítear úsáid a bhaint as lipéid aisfhillteacha ach amháin i gcás nach féidir na rialacha ginearálta maidir le lipéid a chur ar rud a chomhlíonadh i ngeall ar chruth nó foirm an phacáistithe nó i ngeall ar a mbeagmhéid, agus i gcás nach ndéantar foráil ann maidir le clómhéid íosta na lipéad lena n-áiritheofaí inléiteacht. Mar thoradh ar dhul chun cinn i dteicneolaíochtaí lipéadaithe, ba cheart níos mó solúbthachta a thabhairt do sholáthróirí trí fhoráil a dhéanamh maidir le húsáid níos leithne a bhaint as lipéid aisfhillteacha, agus ag an am céanna ba cheart ***marthanacht agus mhaith gach lipéid*** a áirithiú, ***lena n-áirítear*** trí cheanglais maidir le clómhéid íosta agus formáidiú a leagan síos.

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(12) Ní mór Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a oiriúnú d'athruithe teicneolaíocha agus sochaíocha i réimse an **digitíú** agus ní mór é a ullmhú d'fhorbairtí amach anseo. Le lipéadú digiteach, d'fhéadfaí feabhas a chur ar éifeachtúlacht na cumarsáide maidir le guais, go háirithe i gcás grúpaí leochaileacha daonra agus daoine nach labhraíonn teanga náisiúnta an Ballstáit. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le lipéadú digiteach deonach agus ceanglais theicniúla a leagan síos maidir le lipéadú den sórt sin. Chun foráil a dhéanamh maidir le deimhneacht dhlíthiúil, is iomchuí na heilimintí lipéid nach gceadaítear iad a sholáthar ach i bhformáid dhigiteach a shonrú. Níor cheart go mbeadh an fhéidearthacht sin ann ach amháin i gcás **faisnéise** nach bhfuil fíorthábhachtach do shábháilteacht an úsáideora nó do chosaint an chomhshaoil.

Leasú

(12) Ní mór Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a oiriúnú d'athruithe teicneolaíocha agus sochaíocha i réimse an **digitithe** agus ní mór é a ullmhú d'fhorbairtí amach anseo. Le lipéadú digiteach, d'fhéadfaí feabhas a chur ar éifeachtúlacht na cumarsáide maidir le guais, go háirithe i gcás grúpaí leochaileacha daonra agus daoine nach labhraíonn teanga náisiúnta an Ballstáit. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le lipéadú digiteach deonach agus ceanglais theicniúla a leagan síos maidir le lipéadú den sórt sin. Chun foráil a dhéanamh maidir le deimhneacht dhlíthiúil, is iomchuí na heilimintí lipéid nach gceadaítear iad a sholáthar ach i bhformáid dhigiteach a shonrú. Níor cheart go mbeadh an fhéidearthacht sin ann ach amháin i gcás **faisnéis** nach bhfuil fíorthábhachtach do shábháilteacht an úsáideora nó do chosaint an chomhshaoil **agus ba cheart í a chinneadh agus an gá atá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaoil á chur san áireamh. Ní mór an cinneadh maidir le cén fhaisnéis nach bhfuil ábhartha maidir le sábháilteacht an úsáideora nó maidir le cosaint an chomhshaoil a dhoiciméadú go trédhearcach. Ba cheart go bhfanfadh an tAitheantóir Foirmle Uathúil, an ráiteas guaise, an ráiteas réamhchúraim, an focal comhartha, agus an pictagram guaise i gcónaí ar an lipéad ar an bpacáiste chun a áirithiú go mbeidh siad infheicthe do na tomhaltóirí.**

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(13) Chun na heilimintí lipéid a cheadaítear a sholáthar i bhformáid dhigiteach amháin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó don leibhéal ullmhachta digítí i measc na ngrúpaí daonra uile san Aontas, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun an liosta d'eilimintí lipéid a cheadaítear a sholáthar i bhformáid dhigiteach amháin a leasú, agus riachtanais na sochaí agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á ***gcur san áireamh***.

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(18) Ní gá go mbeadh tograí maidir le haicmiú comhchuibhithe agus maidir le lipéadú comhchuibhithe teoranta do shubstaintí aonair agus d'fhéadfadh sé go gcumhdóidís grúpa substaintí comhchosúla, i gcás ina gceadaíonn cosúlacht den sórt sin aicmiú comhchosúil na substaintí go léir sa ghrúpa. Is é cuspóir na grúpála sin an t-ualach ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí nó ar úsáideoirí foghabhálacha, ar an nGníomhaireacht agus ar an gCoimisiún a mhaolú sa nós imeachta maidir le haicmiú agus lipéadú

Leasú

(13) Chun na heilimintí lipéid a cheadaítear a sholáthar i bhformáid dhigiteach amháin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó don leibhéal ullmhachta digítí i measc na ngrúpaí daonra uile san Aontas, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh chun an liosta d'eilimintí lipéid a cheadaítear a sholáthar i bhformáid dhigiteach amháin a leasú, agus riachtanais na sochaí ***á gcur san áireamh*** agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol ***agus faisnéis leordhóthanach maidir leis na ceimiceáin dá bhfuil saoránaigh nochtá á n-áirithiú***.

Leasú

(18) Ní gá go mbeadh tograí maidir le haicmiú comhchuibhithe agus maidir le lipéadú comhchuibhithe teoranta do shubstaintí aonair agus d'fhéadfadh sé go gcumhdóidís grúpa substaintí comhchosúla, i gcás ina gceadaíonn cosúlacht den sórt sin, ***atá bunaithe ar bhonn cirt eolaíoch***, aicmiú comhchosúil na substaintí go léir sa ghrúpa. ***Ba cheart go mbeadh an próiseas grúpála láidir ó thaobh na heolaíochta de, comhleanúnach agus trédhearcach do na geallsealbhóirí go léir***. Is é cuspóir na

substaintí a chomhchuibhiú. Seachnaíonn sé freisin tástáil substaintí nuair is féidir substaintí den chineál céanna a aicmiú mar ghrúpa.

grúpála sin an t-ualach ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí nó ar úsáideoirí foghabhálacha, ar an nGníomhaireacht agus ar an gCoimisiún a mhaolú sa nós imeachta maidir le haicmiú agus lipéadú substaintí a chomhchuibhiú. Seachnaíonn sé freisin tástáil substaintí nuair is féidir substaintí den chineál céanna a aicmiú mar ghrúpa. ***I gcás ina bhfuil bonn cirt eolaíoch leis agus inar féidir é a dhéanamh, ba cheart tús áite a thabhairt do ghrúpaí substaintí seachas do shubstaintí aonair sna tograí le haghaidh aicmithe. I gcás togra maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe ar ghrúpa substaintí, ba cheart na substaintí sin a ghrúpáil le chéile bunaithe ar chritéir eolaíocha shoiléire, lena n-áirítear cosúlacht struchtúir agus leibhéal guaise chomhchosúla fhianaisebhunaithe.***

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(19) Chun trédhearcacht agus intuarthacht na dtograí a thiolactar don Gníomhaireacht a mhéadú, ba cheart é a bheith de cheangal ar údaráis inniúla na mBallstát, ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí nó ar úsáideoirí foghabhálacha fógra a thabhairt don Gníomhaireacht go bhfuil sé ar intinn acu togra le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus le lipéadú comhchuibhithe a chur isteach, agus ba cheart a bheith de cheangal ar an gCoimisiún fógra a thabhairt don Gníomhaireacht faoina iarraidh don Gníomhaireacht nó don Údarás togra den sórt sin a ullmhú. Ina theannta sin, ba cheart a cheangal ar an nGníomhaireacht

Leasú

(19) Chun trédhearcacht agus intuarthacht na dtograí a thiolactar don Gníomhaireacht a mhéadú, ba cheart é a bheith de cheangal ar údaráis inniúla na mBallstát, ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí nó ar úsáideoirí foghabhálacha fógra a thabhairt don Gníomhaireacht go bhfuil sé ar intinn acu togra le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus le lipéadú comhchuibhithe a chur isteach, agus ba cheart a bheith de cheangal ar an gCoimisiún fógra a thabhairt don Gníomhaireacht faoina iarraidh don Gníomhaireacht nó don Údarás togra den sórt sin a ullmhú. Ina theannta sin, ba cheart a cheangal ar an nGníomhaireacht

faisnéis a fhoilsiú maidir leis an rún sin nó maidir leis an iarraidh sin agus an fhaisnéis maidir leis an togra arna chur isteach a thabhairt cothrom le dáta ag gach céim den nós imeachta um aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substaintí. **Ar an gcúis chéanna**, ba cheart **go gceanglófaí ar údarás inniúil a fhaigheann togra le haghaidh athbhreithniú ar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe arna thíolacadh ag monaróir, allmhaireoir nó úsáideoir foghabhálach a chur in iúl don Ghníomhaireacht a chinneadh glacadh leis an togra le haghaidh athbhreithnithe nó diúltú dó, agus ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a roinnt leis na húdaráis inniúla eile.** Ar an gcúis chéanna, ba cheart go gceanglófaí ar údarás inniúil a fhaigheann togra le haghaidh athbhreithniú ar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe arna thíolacadh ag monaróir, allmhaireoir nó úsáideoir foghabhálach a chur in iúl don Ghníomhaireacht a chinneadh glacadh leis an togra le haghaidh athbhreithnithe nó diúltú dó, agus ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a roinnt leis na húdaráis inniúla eile.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(24) Is minic a thugann monaróirí agus allmhaireoirí fógra faoi fhaisnéis éagsúil maidir leis an tsubstaint chéanna atá le háireamh i bhfardal na Gníomhaireachta um aicmiú agus lipéadú. I gcásanna áirithe, bíonn na héagsúlachtaí sin mar thoradh ar eisíontais éagsúla, ar stáit fhisiceacha éagsúla nó ar dhifreálacha eile agus

faisnéis a fhoilsiú maidir leis an rún sin nó maidir leis an iarraidh sin agus an fhaisnéis maidir leis an togra arna chur isteach a thabhairt cothrom le dáta ag gach céim den nós imeachta um aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substaintí. Ba cheart **an deis a thabhairt do pháirtithe leasmhara a dtuairimí a thabhairt i gcás inarb iomchuí.** Ar an gcúis chéanna, ba cheart go gceanglófaí ar údarás inniúil a fhaigheann togra le haghaidh athbhreithniú ar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe arna thíolacadh ag monaróir, allmhaireoir nó úsáideoir foghabhálach a chur in iúl don Ghníomhaireacht a chinneadh glacadh leis an togra le haghaidh athbhreithnithe nó diúltú dó, agus ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a roinnt leis na húdaráis inniúla eile. **Chun éifeachtúlacht phróiseas an aicmithe chomhchuibhithe agus an lipéadaithe chomhchuibhithe a mhéadú, ba cheart don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh, tráth nach déanaí ná 12 mhí tar éis fhoilsiú thuairim RAC.**

Leasú

(24) Is minic a thugann monaróirí agus allmhaireoirí fógra faoi fhaisnéis éagsúil maidir leis an tsubstaint chéanna atá le háireamh i bhfardal na Gníomhaireachta um aicmiú agus lipéadú. I gcásanna áirithe, bíonn na héagsúlachtaí sin mar thoradh ar eisíontais éagsúla, ar stáit fhisiceacha éagsúla nó ar dhifreálacha eile agus

d'fhéadfadh údar maith a bheith leo. I gcásanna eile, tá na héagsúlachtaí ann mar gheall ar dhifríoachtaí sna sonraí a úsáidtear le haghaidh aicmiú, nó mar gheall ar easaontas idir fógróirí nó cláraithe i gcás sonraí a chur isteach go comhpháirteach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó mar gheall ar iontrálacha aicmithe atá imithe i léig. Mar thoradh air sin, tá aicmithe éagsúla i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe, rud a fhágann nach mbíonn an fardal chomh héifeachtach mar uirlis bailithe agus cumarsáide guaise agus go mbíonn na haicmithe míchearta mar thoradh air, rud a chuireann bac ar chumas Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint. Dá bhrí sin, ba cheart go gceanglófaí ar na fógróirí cúiseanna a thabhairt le **héagsúlú** ón aicmiú is déine nó aicmiú níos déine **a thabhairt isteach** in aghaidh na haicme guaise don tsubstaint chéanna. Chun aghaidh a thabhairt ar dhifríoachtaí idir aicmithe níos **nuai** agus aicmithe atá imithe i léig, ba cheart a cheangal ar fhógróirí a bhfógraí a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 6 mhí tar éis cinneadh a dhéanamh aicmiú agus lipéadú substainte a athrú de bhun athbhreithnithe in Airteagal 15(1) den Rialachán sin.

d'fhéadfadh údar maith a bheith leo. I gcásanna eile, tá na héagsúlachtaí ann mar gheall ar dhifríoachtaí sna sonraí a úsáidtear le haghaidh aicmiú, nó mar gheall ar easaontas idir fógróirí nó cláraithe i gcás sonraí a chur isteach go comhpháirteach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó mar gheall ar iontrálacha aicmithe atá imithe i léig. Mar thoradh air sin, tá aicmithe éagsúla i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe, rud a fhágann nach mbíonn an fardal chomh héifeachtach mar uirlis bailithe agus cumarsáide guaise agus go mbíonn na haicmithe míchearta mar thoradh air, rud a chuireann bac ar chumas Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint. Dá bhrí sin, ba cheart go gceanglófaí ar na fógróirí, **gan gá a bheith le sonraí nua a fháil ná le staidéir nua a dhéanamh, chun** cúiseanna a thabhairt le **héagsúlacht** ón aicmiú is déine nó **chun** aicmiú níos déine in aghaidh na haicme guaise don tsubstaint chéanna **a thabhairt isteach don Ghníomhaireacht**. Chun aghaidh a thabhairt ar dhifríoachtaí idir aicmithe níos **déanaí** agus aicmithe atá imithe i léig, ba cheart a cheangal ar fhógróirí a bhfógraí a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 6 mhí tar éis cinneadh a dhéanamh aicmiú agus lipéadú substainte a athrú de bhun athbhreithnithe in Airteagal 15(1) den Rialachán sin. **Ina theannta sin, ba cheart go mbeadh an Ghníomhaireacht in ann fógraí neamhiomlána, míchearta nó imithe i léig a bhaint ón bhfardal tar éis di an fógróir a chur ar an eolas.**

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 25

(25) Chun feabhas a chur ar thrédhearcacht na bhfógraí agus chun éascú a dhéanamh ar dhualgas na bhfógróirí teacht ar iontráil fógra chomhaontaithe le haghaidh na substainte céanna, ba cheart ***faisnéis áirithe*** arna cur in iúl d'fhardal aicmithe agus lipéadaithe na Gníomhaireachta a chur ar fáil go poiblí, saor in aisce. Gan dochar do chosaint leasanna tráchtála, ba cheart a áireamh san fhaisnéis sin aitheantas na bhfógróirí, agus a fhios acu cé leis ar cheart teagmháil a dhéanamh, leis an gcuspóir teacht ar iontráil chomhaontaithe atá le háireamh san fhardal an aicmithe agus an lipéadaithe sin. I gcás ina dtugann grúpa monaróirí nó allmhaireoirí fógra, ba cheart gur leor aitheantas an fhógróra a chuireann an fhaisnéis isteach thar ceann bhaill eile an ghrúpa a chur ar fáil go poiblí.

(25) Chun feabhas a chur ar thrédhearcacht na bhfógraí agus chun éascú a dhéanamh ar dhualgas na bhfógróirí teacht ar iontráil fógra chomhaontaithe le haghaidh na substainte céanna, ba cheart ***an fhaisnéis uile*** arna cur in iúl d'fhardal aicmithe agus lipéadaithe na Gníomhaireachta a chur ar fáil go poiblí, saor in aisce. Gan dochar do chosaint leasanna tráchtála, ba cheart a áireamh san fhaisnéis sin aitheantas na bhfógróirí, agus a fhios acu cé leis ar cheart teagmháil a dhéanamh, leis an gcuspóir teacht ar iontráil chomhaontaithe atá le háireamh san fhardal an aicmithe agus an lipéadaithe sin. I gcás ina dtugann grúpa monaróirí nó allmhaireoirí fógra, ba cheart gur leor aitheantas an fhógróra a chuireann an fhaisnéis isteach thar ceann bhaill eile an ghrúpa a chur ar fáil go poiblí.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 29

(29) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 rialaítear fógraí maidir le substaintí guaiseacha agus meascán guaiseacha ar bhealach ginearálta agus foráiltear gurb ionann fógra maidir le substaint a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach agus na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua, agus ba cheart fógra maidir le meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó meascán ina bhfuil substaint aicmithe na cineálacha guaiseacha a lua ar an lipéad i gcás ina gceadaítear leis an bhfógra sin Conradh ceannaigh a chur i gcrích gan an lipéad a fheiceáil roimh ré. Ba cheart an oibleagáid

(29) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 rialaítear fógraí maidir le substaintí guaiseacha agus meascán guaiseacha ar bhealach ginearálta agus foráiltear gurb ionann fógra maidir le substaint a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach agus na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua, agus ba cheart fógra maidir le meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó meascán ina bhfuil substaint aicmithe na cineálacha guaiseacha a lua ar an lipéad i gcás ina gceadaítear leis an bhfógra sin Conradh ceannaigh a chur i gcrích gan an lipéad a fheiceáil roimh ré. Ba cheart an oibleagáid

sin a athrú chun a áirithiú go mbeidh an fhaisnéis uile is tábhachtaí ó thaobh sábháilteachta agus **cosanta** an chomhshaoil i bhfógra maidir le substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an pictegram guaise, an focal comhartha, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise san fhógra. Níor cheart an chatagóir ghuaise a chur ar fáil, mar a léirítear í sa ráiteas guaise.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(33) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁷, is gá **tástála nua** ar ainmhithe a athrú, a laghdú nó a bheachtú. Ba cheart cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bheith bunaithe ar **mhodhanna malartacha tástála** a úsáid, a bheadh oiriúnach chun measúnú a dhéanamh ar **sláinte** agus aicmiú comhshaoil ceimiceán, nuair is féidir. Chun an t-aistriú go modhanna neamhainmhithe a bhrostú, agus an cuspóir deiridh chun tástáil ainmhithe a ionadú go hiomlán, agus chun éifeachtúlacht na measúnuithe guaise ceimiceacha a fheabhsú, ba cheart faireachán agus meastóireacht chórasach a dhéanamh ar nuálaíocht i réimse na modhanna neamhainmhithe, agus ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit, ag gníomhú dóibh ar mhaithe leis an Aontas, cuimsiú critéar comhchuibhithe bunaithe ar na modhanna malartacha atá ar fáil i GHS na Náisiún Aontaithe a chur chun cinn agus na critéir sin a áireamh ina dhiaidh sin i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 gan moill mhíchui.

sin a athrú chun a áirithiú go mbeidh an fhaisnéis uile is tábhachtaí ó thaobh sábháilteachta agus **chosaint na sláinte agus** an chomhshaoil i bhfógra maidir le substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an pictegram guaise, an focal comhartha, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise san fhógra. Níor cheart an chatagóir ghuaise a chur ar fáil, mar a léirítear í sa ráiteas guaise.

Leasú

(33) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁷, is gá **tástáil** ar ainmhithe a athrú, a laghdú nó a bheachtú, **d'fhonn deireadh a chur de réir a chéile le húsáid ainmhithe lena dtastáil, agus é sin a dhéanamh a luaithe is féidir**. Ba cheart cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bheith bunaithe ar **Mhodheolaíochtaí Cur Chuige Nua (NAM) a chur chun cinn agus a** úsáid, a bheadh oiriúnach chun measúnú a dhéanamh ar **shláinte** agus aicmiú comhshaoil ceimiceán, nuair is féidir. Chun an t-aistriú go modhanna neamhainmhithe a bhrostú, agus an cuspóir deiridh chun tástáil ainmhithe a ionadú go hiomlán, agus chun éifeachtúlacht na measúnuithe guaise ceimiceacha a fheabhsú, ba cheart **cur chun cinn**, faireachán agus meastóireacht chórasach a dhéanamh **go tréimhsiúil** ar nuálaíocht i réimse na modhanna neamhainmhithe, agus ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit, ag gníomhú dóibh ar mhaithe leis an Aontas, cuimsiú critéar comhchuibhithe bunaithe ar

na modhanna malartacha, **lena n-áirítear modhanna cur chuige nua**, atá ar fáil i GHS na Náisiún Aontaithe a chur chun cinn agus na critéir sin a áireamh ina dhiaidh sin i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 gan moill mhíchuí.

⁴⁷ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

⁴⁷ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

Leasú 15
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 35 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(35a) I gcás inarb iomchuí, ba cheart don Ghníomhaireacht treoir bhreise a sholáthar maidir le cur i bhfeidhm na bhforálacha a bhaineann leis an athbhreithniú ar an Rialachán seo.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 36 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(36a) Leis na leasuithe arna dtabhairt isteach leis an Rialachán seo, leathnaítear cúraimí, ualach oibre agus sainchúram na Ghníomhaireachta. D'fhonn saineolas leormhaith, tacaíocht agus meastóireachtaí eolaíocha críochnúla a sholáthar, ba cheart cistiú iomchuí cobhsaí a áirithiú don Ghníomhaireacht faoi chuimsiú an Rialacháin atá ar na bacáin lena mbunaítear ECHA.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 37

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(37) Chun a áirithiú go mbeidh am ag soláthróirí substaintí agus meascán oiriúnú do rialacha maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú, ba cheart cur i bhfeidhm roinnt forálacha den Rialachán seo a chur siar. Substaintí agus meascáin a bhí á gcur ar an margadh cheana féin roimh dheireadh na tréimhse iarchurtha sin, ba cheart a gcur ar an margadh a cheadú fós gan iad a athaicmiú agus a athlipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun ualach breise ar sholáthróirí substaintí agus meascán a sheachaint.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 1 – pointe -1 (nua) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 Airteagal 1 – mír 1

An téacs atá ann

Is é cuspóir an Rialacháin seo leibhéal ard cosanta ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol a áirithiú chomh maith le saorghluaiseacht substaintí, meascán agus earraí dá dtagraítear in Airteagal 4(8) tríd an méid seo a leanas a dhéanamh: (a) na critéir maidir le haicmiú a dhéanamh ar shubstaintí agus ar mheascáin agus na rialacha maidir le lipéadú agus pacáistiú do shubstaintí agus do mheascáin ghuaiseacha a chomhchuibhiú; b)foráil **a dhéanamh maidir leis na nithe seo a leanas**: (i) ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus ar

Leasú

(37) Chun a áirithiú go mbeidh am ag soláthróirí substaintí agus meascán oiriúnú do rialacha **nua** maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú, ba cheart cur i bhfeidhm roinnt forálacha den Rialachán seo a chur siar. Substaintí agus meascáin a bhí á gcur ar an margadh cheana féin roimh dheireadh na tréimhse iarchurtha sin, ba cheart a gcur ar an margadh a cheadú fós gan iad a athaicmiú agus a athlipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun ualach breise ar sholáthróirí substaintí agus meascán a sheachaint.

Leasú

-1 In Airteagal 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

Is é cuspóir an Rialacháin seo leibhéal ard cosanta ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol a áirithiú **lena n-áirítear cur chun feidhme modhanna malartacha, chun measúnú a dhéanamh ar na guaiseacha a bhaineann le substaintí agus meascáin**, chomh maith le saorghluaiseacht substaintí, meascán agus earraí dá dtagraítear in Airteagal 4(8) tríd an méid seo a leanas a dhéanamh: (a) na critéir maidir le haicmiú a dhéanamh ar shubstaintí agus ar mheascáin agus na rialacha maidir le lipéadú agus pacáistiú do

úsáideoirí foghabhálacha chun substaintí agus meascáin a chuirtear ar an margadh a aicmiú; (ii) ar sholáthróirí chun lipéadú agus pacáistiú a dhéanamh ar shubstaintí agus ar mheascáin a chuirtear ar an margadh; (iii) ar mhonaróirí, ar tháirgeoirí earraí agus ar allmhaireoirí chun aicmiú a dhéanamh ar na substaintí sin nach gcuirtear ar an margadh agus atá faoi réir chláru nó faoi réir fógra a thabhairt faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

shubstaintí agus do mheascáin ghuaiseacha a chomhchuibhiú; (b) foráil *d'oibleagáid*: (i) ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus ar úsáideoirí foghabhálacha chun substaintí agus meascáin a chuirtear ar an margadh a aicmiú; (ii) ar sholáthróirí chun lipéadú agus pacáistiú a dhéanamh ar shubstaintí agus ar mheascáin a chuirtear ar an margadh; (iii) ar mhonaróirí, ar tháirgeoirí earraí agus ar allmhaireoirí chun aicmiú a dhéanamh ar na substaintí sin nach gcuirtear ar an margadh agus atá faoi réir chláru nó faoi réir fógra a thabhairt faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 7a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

‘

7a. ciallaíonn ‘substaint il-chomhábhar’ substaint a bhfuil níos mó ná comhábhar amháin inti.

Leasú

scriosta

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 38 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

38a. ciallaíonn ‘athlíonadh’ oibríocht trína líonann tomhaltóir nó úsáideoir gairmiúil a choimeádán féin, a chomhlíonann an fheidhm phacáistíochta, le substaint ghuaiseach nó

*le meascán a thairgeann soláthróir i
gcomhthéacs idirbheart tráchtála;*

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 2 – mír 1 – pointe 38 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**38b. ciallaíonn ‘stáisiún athlonta’ áit
ina ndéanann soláthróir substaintí
guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha a
thairiscint do thomhaltóirí nó d’úsáideoirí
gairmiúla, ar substaintí nó meascáin iad
is féidir a cheannach trí athlónadh;**

Leasú 22

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2 a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 3 – mír 1

An téacs atá ann

Leasú

**(2a) In Airteagal 3, cuirtear an méid seo
a leanas in ionad mhír 1:**

Substaint nó meascán a chomhlíonann na critéir maidir le guaiseacha fisiceacha, guaiseacha sláinte nó guaiseacha comhshaoil a leagtar síos i gCuid 2 go Cuid 5 d'Iarscríbhinn I, is substaint ghuaiseach í nó is meascán guaiseach é agus déanfar an tsubstaint sin nó an meascán sin a aicmiú i ndáil leis na haicmí guaise faoi seach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn sin.

Substaint nó meascán a chomhlíonann na critéir maidir le guaiseacha fisiceacha, guaiseacha sláinte nó guaiseacha comhshaoil a leagtar síos i gCuid 2 go Cuid 5 d'Iarscríbhinn I, is substaint ghuaiseach í nó is meascán guaiseach é agus déanfar an tsubstaint sin nó an meascán sin a aicmiú i ndáil leis na haicmí guaise faoi seach dá bhforáiltear san Iarscríbhinn sin. **Cuirfear difríochtaí inscne san áireamh maidir le so-ghabhálacht i leith ceimiceán, i gcás inarb ábhartha.”**

Leasú 23

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Maidir le substaint **il-chomhábhar** ina bhfuil comhábhar amháin **ar a laghad**, i bhfoirm comhábhar aonair, eisíontas sainaitheanta nó breiseán a bhfuil faisnéis ábhartha dá dtagraítear i mír 1 ar fáil ina leith, scrúdófar í i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach sa mhír seo, agus úsáid á baint as an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis na comhábhair sin chomh maith leis an tsubstaint, **mura rud é go leagtar síos foráil shonrach in Iarscríbhinn I.**

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Chun meastóireacht a dhéanamh ar **shubstaintí il-chomhábhair** de bhun Chaibidil 2 maidir leis na haicmí guaise maidir le ‘só-ghineacht ghaiméite’, ‘carcanaigineacht’, ‘tocsaineacht atáirgthe’, ‘**airí suaiteoir inchrínigh do shláinte** an duine’ agus ‘**airí réabtha iontálaigh don chomhshaol**’ dá dtagraítear i ranna **3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1.** agus **4.2.3.1.** d’**Iarscríbhinn I**, úsáidfídh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis

Leasú

Maidir le substaint ina bhfuil **níos mó ná** comhábhar amháin, i bhfoirm comhábhar aonair, eisíontas sainaitheanta nó breiseán a bhfuil faisnéis ábhartha dá dtagraítear i mír 1 ar fáil ina leith, scrúdófar í **agus déanfar meastóireacht uirthi** i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach sa mhír seo, agus úsáid á baint as an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis na comhábhair **aitheanta sin a sháraíonn an teorainn chomhchruinnithe is infheidhme** chomh maith leis an tsubstaint **féin.**

Leasú

Chun meastóireacht a dhéanamh ar **na substaintí sin ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin** de bhun Chaibidil 2 maidir leis na haicmí guaise maidir le ‘só-ghineacht ghaiméite’, ‘carcanaigineacht’, ‘tocsaineacht atáirgthe’, ‘**suaithheadh inchríneach maidir le sláinte** an duine’ agus ‘**suaithheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol**’ dá dtagraítear i ranna **3.5., 3.6., 3.7., 3.11.** agus **4.2** d’**Iarscríbhinn I**, úsáidfídh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis

ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i **mír 1** maidir le gach ceann de na comhábhair aonair sa tsubstaint.

ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i **mír 1** maidir le gach ceann de na comhábhair, **eisíontais agus breiseáin** aonair **aitheanta** sa tsubstaint,

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cuirfear faisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint **il-chomhábhar féin** san áireamh i gcás ina gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

Leasú

Cuirfear faisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint **ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin** san áireamh i gcás ina gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) léiríonn an fhaisnéis airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó **airíonna suaiteoir inchrínigh do shláinte** an duine nó don chomhshaol;

Leasú

(a) léiríonn an fhaisnéis airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó **suaithheadh inchríneach maidir le sláinte** an duine nó don chomhshaol;

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 4

Ní bheidh sáraíocht ag an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***il-chomhábhar*** a léiríonn nach bhfuil airíonna áirithe aici nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna aici ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 5

Chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí ***il-chomhábhair*** de bhun ***Chaibidil 2*** maidir leis na hairíonna ‘bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe’ laistigh den aicmí guaise ‘guaiseach don chomhshaol uisceach’ ‘marthanach, ***bithcharnach*** agus tocsaineach’, ‘an-mharthanach agus ***an-bhithcharnach***’, ‘marthanach, soghluaiste agus tocsaineach’ agus ‘an-mharthanach agus an-soghluaiste’ dá dtagraítear i ranna 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 agus i roinn 4.4.2.3.2 d’Iarscríbhinn I, úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i ***mír 1*** le haghaidh gach ceann de na comhábhair aonair sa tsubstaint.

Leasú 29

Ní bheidh sáraíocht ag an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin*** a léiríonn nach bhfuil airíonna áirithe aici nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna aici ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

Chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí ***ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin*** de bhun ***Chaibidil 2 den Teideal sin*** maidir leis na hairíonna ‘bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe’ laistigh den aicmí guaise ‘guaiseach don chomhshaol uisceach’ ‘marthanach, ***inbhithbhailithe*** agus tocsaineach’, ‘an-mharthanach agus ***an-inbhithbhailithe***’, ‘marthanach, soghluaiste agus tocsaineach’ agus ‘an-mharthanach agus an-soghluaiste’ dá dtagraítear i ranna 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 agus i roinn 4.4.2.3.2 d’Iarscríbhinn I, úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i ***mír 1*** le haghaidh gach ceann de na comhábhair, ***eisiontais nó breiseáin*** aonair ***aitheanta*** sa tsubstaint.

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 6 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cuirfear faisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***il-chomhábhar féin*** san áireamh i gcás ina gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

Leasú

Cuirfear faisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin*** san áireamh i gcás ina gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 6 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) léiríonn an fhaisnéis airíonna ***bith-dhíghrádaithe, seasmhachta,*** soghluaisteachta agus ***bithbhailithe*** ;

Leasú

(a) léiríonn an fhaisnéis airíonna ***marthanachta,*** soghluaisteachta agus ***bithbhailithe nó easpa bithdhíghrádaithe;***

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 5 – mír 3 – fomhír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní bheidh sáraíocht ag an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***il-chomhábhar*** a léiríonn nach bhfuil ***airíonna áirithe aici*** nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna aici ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

Leasú

Ní bheidh sáraíocht ag an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ***ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin*** a léiríonn nach bhfuil ***na hairíonna dá dtagraítear in (a)*** nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna aici ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 5 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Ní bheidh feidhm ag mír 3, Airteagal 5 maidir le substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin de thionscnamh luibheolaíoch inathnuaite nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach ná go géiniteach agus nach gcumhdaítear le Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009^{1a} ná le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012^{1b}.

^{1a} **Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle**

^{1b} **Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid.**

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 5
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 6 – mír 3 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 maidir le haicmí guaise maidir le ‘só-ghineacht ghaiméite’, ‘carcanaigineacht’,

Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 **den Teideal *sin*** maidir le haicmí guaise maidir le ‘só-ghineacht ghaiméite’, ‘carcanaigineacht’,

‘tocsaineacht atáirgthe’, ‘airí **suaiteoir inchríneach** do shláinte an duine’ agus ‘airí **suaiteoir inchríneach** don chomhshaol’ dá dtagraítear i ranna 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 agus 4.2.3.1 d’Iarscríbhinn I, ní úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir ná an t-úsáideoir foghabhálach ach amháin an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní maidir leis an meascán féin.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 5

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 6 – mír 3 – fómhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina léireoidh na sonraí tástála atá ar fáil don mheascán go bhfuil airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó airíonna **suaiteoir inchríneach do shláinte** an duine nó **don chomhshaol** ann nár sainaithníodh ón bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint aonair dá dtagraítear sa chéad fhomhír, áfach, cuirfear **na** sonraí **sin** san áireamh freisin chun críocha na meastóireachta ar an meascán dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Leasú 35

‘tocsaineacht atáirgthe’, ‘airí **réabtha inchrínigh** do shláinte an duine’ agus ‘airí **réabtha inchrínigh** don chomhshaol’ dá dtagraítear i ranna 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 agus 4.2.3.1 d’Iarscríbhinn I, ní úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir ná an t-úsáideoir foghabhálach ach amháin an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní maidir leis an meascán féin.

Leasú

Mar sin féin, i gcás **an táirge cosanta plandaí amháin nó an táirge bithicídeach amháin ar gá critéir formheasa Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 nó Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a chomhlíonadh ina leith, faoi seach, chun an tsubstaint ghníomhach chomhfhreagrach a fhormheas, nó i gcás ina léireoidh na sonraí tástála atá ar fáil don mheascán go bhfuil airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó airíonna **réabtha inchrínigh maidir le sláinte** an duine nó **maidir leis an gcomhshaol** ann nár sainaithníodh ón bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint aonair dá dtagraítear sa chéad fhomhír, áfach, cuirfear sonraí **faoin meascán ina iomláine** san áireamh freisin chun críocha na meastóireachta ar an meascán dá dtagraítear sa chéad fhomhír.**

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 5
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 6 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 maidir leis na hairíonna ‘bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe’ laistigh den aicmí guaise ‘guaiseach don chomhshaol uisceach’ ‘marthanach, **bithcharnach** agus tocsaineach’, ‘an-mharthanach agus **an-bhithcharnach**’, ‘marthanach, soghluaiste agus tocsaineach’ agus ‘an-mharthanach agus an-soghluaiste’ dá dtagraítear i ranna 4.1.2.8 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 agus i roinn 4.4.2.3.2 d’Iarscríbhinn I, ní úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir ná an t-úsáideoir foghabhálach, ach amháin an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní don mheascán féin ;

Leasú 36

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 5 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 7

Leasú

4. Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 **den Teideal sin** maidir leis na hairíonna ‘bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe’ laistigh den aicmí guaise ‘guaiseach don chomhshaol uisceach’ ‘marthanach, **inbhithbhailithe** agus tocsaineach’, ‘an-mharthanach agus **an-inbhithbhailithe**’, ‘marthanach, soghluaiste agus tocsaineach’ agus ‘an-mharthanach agus an-soghluaiste’ dá dtagraítear i ranna 4.1.2.8 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 agus i roinn 4.4.2.3.2 d’Iarscríbhinn I, ní úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir ná an t-úsáideoir foghabhálach, ach amháin an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní don mheascán féin ;

I gcás ina léireoidh na sonraí tástála atá ar fáil don mheascán go bhfuil easpa airíonna bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe nár sainithníodh ón bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint aonair dá dtagraítear sa chéad fhomhír, áfach, cuirfear sonraí den sórt sin san áireamh freisin chun críocha na meastóireachta ar an meascán dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Airteagal 7

Tástálacha ar ainmhithe agus ar dhaoine

1. I gcás ina ndéanfar tástálacha nua chun críocha an Rialacháin seo, ní dhéanfar tástálacha ar ainmhithe de réir bhrí Threoir 86/609/CEE ach mura bhféadfar aon tástáil mhalartach eile a dhéanamh a chuirfeadh sonraí leordhóthanacha ó thaobh iontaofachta agus ó thaobh cáilíochta de ar fáil.
2. Toirmiscefar tástálacha ar phríomhaigh neamhdhaonna chun críocha an Rialacháin seo.
3. Ní dhéanfar tástálacha ar dhaoine chun críocha an Rialacháin seo. Féadfar, áfach, sonraí a gheofar ó fhoinsí eile, amhail staidéir chliniciúla, a úsáid chun críocha an Rialacháin seo.

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 6 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(6) in Airteagal 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3 agus mhír 4:

Leasú 38

(5 a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 7:

‘Airteagal 7

Tástáil gan ainmhithe, agus tástáil ainmhithe agus daonna

1. I gcás ina ndéanfar tástálacha nua chun críocha an Rialacháin seo, ní dhéanfar tástálacha ar ainmhithe de réir bhrí Threoir 86/609/CEE ach mura bhféadfar aon tástáil mhalartach eile a dhéanamh a chuirfeadh sonraí leordhóthanacha ó thaobh iontaofachta agus ó thaobh cáilíochta de ar fáil.
 2. Toirmiscefar tástálacha ar phríomhaigh neamhdhaonna chun críocha an Rialacháin seo.
 3. Ní dhéanfar tástálacha ar dhaoine chun críocha an Rialacháin seo. Féadfar, áfach, sonraí a gheofar ó fhoinsí eile, amhail staidéir chliniciúla, a úsáid chun críocha an Rialacháin seo.
- 4. Déanfar tástálacha ina n-úsáidtear modheolaíochtaí cur chuige nua a mheas freisin.’**

Leasú

(6) in Airteagal 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3 agus mhír 4:

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 6
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 9 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás nach féidir na critéir dá dtagraítear i mír 1 a chur i bhfeidhm go díreach maidir le faisnéis shainaitheanta atá ar fáil, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha meastóireacht trí chinneadh thromachar na fianaise a chur i bhfeidhm ag baint úsáide as breithiúnas saineolach i gcomhréir le roinn 1.1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, agus tríd an bhfaisnéis go léir a bhaineann le Cinneadh ghuaiseacha na substainte nó an mheascáin a thomhas, agus i gcomhréir le roinn 1.2 d'Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 7 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 17

An téacs atá ann

Airteagal 17

Rialacha ginearálta

1. Maidir le substaint nó meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach agus a bheidh i bpacáistiú, beidh lipéad air nó uirthi ar a mbeidh na heilimintí seo a leanas:

(a) ainm, seoladh agus uimhir theileafóin

Leasú

3. I gcás nach féidir na critéir dá dtagraítear i mír 1 a chur i bhfeidhm go díreach maidir le faisnéis shainaitheanta atá ar fáil, ***nó i gcás ina saineofar airíonna le critéir iolracha***, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha meastóireacht trí chinneadh thromachar na fianaise a chur i bhfeidhm ag baint úsáide as breithiúnas saineolach i gcomhréir le roinn 1.1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, agus tríd an bhfaisnéis go léir a bhaineann le Cinneadh ghuaiseacha na substainte nó an mheascáin a thomhas, agus i gcomhréir le roinn 1.2 d'Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Leasú

(7a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 17:

'Airteagal 17

Rialacha ginearálta

1. Maidir le substaint nó meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach agus a bheidh i bpacáistiú, beidh lipéad air nó uirthi ar a mbeidh na heilimintí seo a leanas:

(a) ainm, seoladh agus uimhir theileafóin

an tsoláthróra nó na soláthróirí;

(b) cainníocht ainmniúil na substainte nó an mheascáin sna pacáistí a chuirtear ar fáil don phobal i gcoitinne, mura sonraítear an chainníocht sin in aon áit eile ar an bpacáiste;

(c) sainaitheantóirí táirgí mar a shonraítear in Airteagal 18;

(d) i gcás inarb infheidhme, pictegram ghuaise, i gcomhréir le hAirteagal 19;

(e) i gcás inarb infheidhme, focail chomhartha, i gcomhréir le hAirteagal 20;

(f) i gcás inarb infheidhme, ráitis ghuaise, i gcomhréir le hAirteagal 21;

(g) i gcás inarb infheidhme, na ráitis iomchuí réamhchúraim, i gcomhréir le hAirteagal 22;

(h) i gcás inarb infheidhme, roinn maidir le faisnéis fhorlíontach, i gcomhréir le hAirteagal 25.

2. Is i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit nó na mBallstát ina gcuirfean an tsubstaint nó an meascán ar an margadh a bheidh an lipéad, mura bhforálfaidh an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann a mhalairt.

Féadfaidh soláthróirí níos mó teangacha a úsáid ar a gcuid lipéad ná mar a éilíonn na Ballstáit, ar choinníoll go mbeidh na sonraí céanna ar fáil sna teangacha go léir a úsáidfear.

an tsoláthróra nó na soláthróirí;

(b) cainníocht ainmniúil na substainte nó an mheascáin sna pacáistí a chuirtear ar fáil don phobal i gcoitinne, mura sonraítear an chainníocht sin in aon áit eile ar an bpacáiste;

(c) sainaitheantóirí táirgí mar a shonraítear in Airteagal 18;

(d) i gcás inarb infheidhme, pictegram ghuaise, i gcomhréir le hAirteagal 19;

(e) i gcás inarb infheidhme, focail chomhartha, i gcomhréir le hAirteagal 20;

(f) i gcás inarb infheidhme, ráitis ghuaise, i gcomhréir le hAirteagal 21;

(g) i gcás inarb infheidhme, na ráitis iomchuí réamhchúraim, i gcomhréir le hAirteagal 22;

(h) i gcás inarb infheidhme, roinn maidir le faisnéis fhorlíontach, i gcomhréir le hAirteagal 25.

(ha) i gcás inarb infheidhme, nasc chuig an lipéad digiteach inar féidir tuilleadh faisnéise a fháil.

2. Is i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit nó na mBallstát ina gcuirfean an tsubstaint nó an meascán ar an margadh a bheidh an lipéad, mura bhforálfaidh an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann a mhalairt.

Féadfaidh soláthróirí níos mó teangacha a úsáid ar a gcuid lipéad ná mar a éilíonn na Ballstáit, ar choinníoll go mbeidh na sonraí céanna ar fáil sna teangacha go léir a úsáidfear.

Féadfar an fhaisnéis i bpointe (h) agus i bpointe (ha) i mír 1 a sholáthar ar leathanaigh inmheánacha an lipéid aisfhilltigh.

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 7 b (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 18 – mír 3 – fomhír 1 – pointe b

An téacs atá ann

(b) céannacht na substaintí go léir sa mheascán a chuireann le haicmiú an mheascáin maidir le géarthocsaineacht, creimeadh craicinn nó damáiste tromchúiseach don tsúil, só-ghineacht ghaiméite, carcanaigineacht, tocsaineacht atáirgthe, íogró riospráide nó craicinn, tocsaineacht sain-spriocorgáin (Stot), nó guais *asú*.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 8 a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 25– mír 2 agus mír 3

An téacs atá ann

2. Beidh ráiteas sa roinn d'fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad i gcás ina dtiocfaidh substaint nó meascán, a

Leasú

(7b) In Airteagal 18, mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) céannacht na substaintí go léir sa mheascán a chuireann le haicmiú an mheascáin maidir le géarthocsaineacht, creimeadh craicinn nó damáiste tromchúiseach don tsúil, só-ghineacht ghaiméite, carcanaigineacht, tocsaineacht atáirgthe, *suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol, íogró riospráide nó craicinn, tocsaineacht sain-spriocorgáin (STOT) nó guais *asúite, airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha (PBT), an-mharthanach, an-inbhithbhailithe (vPvB), airíonna marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha (PMT), an-mharthanach, an-soghluaiste (vPvM).**’

Leasú

(8a) In Airteagal 25, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 2 agus 3:

‘2. Beidh ráiteas sa roinn d'fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad i gcás ina dtiocfaidh substaint nó meascán, a

aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach, laistigh de raon feidhme *Threoir 91/414/CEE*. Is i gcomhréir le Cuid 4 d'Iarscríbhinn II agus le Cuid 3 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo a bheidh an fhoclaíocht sa ráiteas.

3. Féadfaidh an soláthróir faisnéis fhorlíontach, seachas an fhaisnéis dá dtagraítear i *mír 1* agus *mír 2*, a chur sa roinn d'fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad, ar choinníoll nach deacra na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) (a) go (g) a shainaithint de bharr na faisnéise sin, agus go soláthraíonn sí breis sonraí agus nach mbréagnaíonn sí bailíocht na faisnéise a dhéanann na heilimintí sin a shonrú nó nach gcaitheann sí amhras ar an mbailíocht sin.

Leasú 42

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 9
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 25 – mír 6 – fomhír 1

An téacs atá ann

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha maidir le lipéadú a leagtar amach i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II maidir le meascáin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear san Iarscríbhinn sin.

aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach, laistigh de raon feidhme *Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 nó Rialachán (AE) Uimh. 528/2012* Is i gcomhréir le Cuid 4 d'Iarscríbhinn II agus le Cuid 3 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo a bheidh an fhoclaíocht sa ráiteas.

3. Féadfaidh an soláthróir faisnéis fhorlíontach, seachas an fhaisnéis dá dtagraítear i *mír 1*, *mír 2* agus *mír 7*, a chur sa roinn d'fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad, ar choinníoll nach deacra na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) (a) go (g) a shainaithint de bharr na faisnéise sin, agus go soláthraíonn sí breis sonraí agus nach mbréagnaíonn sí bailíocht na faisnéise a dhéanann na heilimintí sin a shonrú nó nach gcaitheann sí amhras ar an mbailíocht sin.'

Leasú

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha maidir le lipéadú a leagtar amach i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II maidir le meascáin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear san Iarscríbhinn sin. ***Is i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn III a bheidh an fhoclaíocht sna ráitis agus cuirfear na ráitis isteach sa roinn d'fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad. Aireofar ar an lipéad freisin an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18 agus ainm, seoladh agus uimhir theileafóin sholáthróir an mheascáin.***

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 1 – pointe 13 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(13) *in Airteagal 31(3)*, cuirtear an abairt seo a leanas *leis*:

Leasú

(13) *i mír 1 d'Airteagal 31*, cuirtear *isteach* an abairt seo a leanas:

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 1 – pointe 13 Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 Airteagal 31 – mír 1

An téacs atá ann

1. Greamófar lipéid go dlúth de cheann amháin nó níos mó de dhromchlaí an phacáistithe a bhfuil an tsubstaint nó an meascán i dteagmháil go díreach leis agus beidh siad inléite go cothrománach agus an pacáiste leagtha síos ar an ngnáthbhealach.

Leasú

‘1. Greamófar lipéid go dlúth de cheann amháin nó níos mó de dhromchlaí an phacáistithe a bhfuil an tsubstaint nó an meascán i dteagmháil go díreach leis agus beidh siad inléite go cothrománach agus an pacáiste leagtha síos ar an ngnáthbhealach.

Féadfar an lipéad a thaispeáint freisin i bhfoirm lipéad aisfhillteach.

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 1 – pointe 13 Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 Airteagal 31 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscriosta. Beidh idirdhealú soiléir idir iad agus an cúlra agus fágfaidh a méid agus a spásáil gur furasta iad a léamh. ***Déanfar iad a fhoráidíú i gcomhréir le roinn 1.2.1 d'Iarscríbhinn***

Leasú

3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscriosta. Beidh idirdhealú soiléir idir iad agus an cúlra agus fágfaidh a méid agus a spásáil gur furasta iad a léamh.

I;

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 13 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 32 – mír 6

An téacs atá ann

6. *Cuirfear eilimintí lipéid a eascraíonn as na ceanglais dá bhforáiltear i ngníomhartha eile de chuid an Chomhphobail i roinn na faisnéise forlíontaí ar an lipéad dá dtagraítear in Airteagal 25.*

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 15
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 34b – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) beidh an lipéad digiteach inrochtana saor in aisce, gan an gá le **hiarratais** a chlárú, a íoslódáil nó a shuiteáil, nó pasfhocal a thabhairt;

Leasú 48

Leasú

(13a) In Airteagal 32, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. I gcás ina gcuirtear na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) ar fáil trí lipéad aisfhillteach, ar an leathanach tosaigh, beidh ar a laghad an fhaisnéis arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 17(1)(e), (f) agus (g) i dteangacha oifigiúla uile an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh mar aon le tagairt don fhaisnéis bhreise arna soláthar ar an leathanach nó ar na leathanaigh istigh.’

Leasú

(d) beidh an lipéad digiteach inrochtana saor in aisce, gan an gá le **feidhmchláir shonracha** a chlárú, a íoslódáil nó a shuiteáil, nó pasfhocal a thabhairt;

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 16
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 35 – mír 2a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2a. Ní fhéadfar substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha a sholáthar do thomhaltóirí agus d'úsáideoirí gairmiúla trí stáisiúin athlionsa ach amháin más rud é, de bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i dTeideal III agus i dTeideal IV, go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i roinn 3.4 d'Iarscríbhinn II.;

Leasú

2a. Ní fhéadfar substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha a sholáthar do thomhaltóirí agus d'úsáideoirí gairmiúla trí stáisiúin athlionsa ach amháin más rud é, de bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i dTeideal III agus i dTeideal IV, go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i roinn 3.4 d'Iarscríbhinn II.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha a sholáthraítear don phobal i gcoitinne gan phacáistiú i gcomhréir le hAirteagal 29(3).

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 1 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh údarás inniúil togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar **shubstaintí** agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tíuchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó togra maidir lena n-athbhreithniú.

Leasú

Féadfaidh údarás inniúil togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar **shubstainte nó grúpa substaintí** agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tíuchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó togra maidir lena n-athbhreithniú.

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 1 – fómhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia arna bhunú i gcomhréir le **hAirteagal 1(2)** de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002* togra a ullmhú le haghaidh aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe substaintí agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tíuchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó togra **le haghaidh athbhreithniú a dhéanamh air sin**. Ina dhiaidh sin, féadfaidh an Coimisiún an togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Leasú

Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia arna bhunú i gcomhréir le **hAirteagal 1(2)** de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002* togra a ullmhú le haghaidh aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe **substainte nó grúpa** substaintí agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tíuchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó togra **maidir lena n-athbhreithniú**. Ina dhiaidh sin, féadfaidh an Coimisiún an togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht agus an tÚdarás, ar a dtionscnamh féin, comhairle eolaíoch a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le substaintí nó grúpa substaintí i gcás ina bhféadfadh gá a bheith le haicmiú comhchuibhithe chun sláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint.

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 1 – fómhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leanfaidh na tograí dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fómhír an fhormáid a leagtar amach i **gCuid 2 d'Iarscríbhinn VI** agus beidh iontu an fhaisnéis ábhartha dá

Leasú

Leanfaidh na tograí **le haghaidh aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe substainte nó grúpa substaintí** dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fómhír an fhormáid a leagtar amach i **gCuid 2 d'Iarscríbhinn VI**

bhforáiltear i **gCuid 1** d'*Iarscríbhinn VI*.

agus beidh iontu an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear i **gCuid 1** d'*Iarscríbhinn VI*.

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 1 – fómhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

‘Aon uair a mheasann údarás inniúil nó an Coimisiún go bhfuil údar maith eolaíoch leis agus gur féidir leis sin a dhéanamh, tabharfar tosaíocht do ghrúpaí substaintí seachas do shubstaintí aonair le tograí maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe.’

Leasú 53

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 2 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfaidh monaróirí, allmhaireoirí nó úsáideoirí foghabhálacha substaintí togra a chur isteach chuig an nGníomhaireacht maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe na substaintí sin agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, ar choinníoll nach bhfuil aon iontráil i **gCuid 3** d'*Iarscríbhinn VI* le haghaidh substaintí den sórt sin i ndáil leis an aicme ghuaise nó leis an difreáil a chumhdaítear leis an togra sin.;

Féadfaidh monaróirí, allmhaireoirí nó úsáideoirí foghabhálacha substaintí togra a chur isteach chuig an nGníomhaireacht maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe na substaintí sin agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, ar choinníoll nach bhfuil aon iontráil i **gCuid 3** d'*Iarscríbhinn VI* le haghaidh substaintí den sórt sin i ndáil leis an aicme ghuaise nó leis an difreáil a chumhdaítear leis an togra sin. ***I gcás togra maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú***

comhchuibhithe ar ghrúpa substaintí, déanfar na substaintí sin a ghrúpáil le chéile bunaithe ar chritéir eolaíocha shoiléire, lena n-áirítear cosúlacht struchtúir agus leibhéal guaise chomhchosúla fhianaisebhunaithe.

Leasú 54

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe c
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 2a – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Laistigh de sheachtain amháin tar éis an fógra a fháil, foilseoidh an Gníomhaireacht ainm **agus, i gcás inarb ábhartha**, uimhreacha CE agus CAS na substainte nó na substaintí, stádas an togra agus ainm an **tsoláthróra**. Déanfaidh an Gníomhaireacht an fhaisnéis maidir le stádas an togra a thabhairt cothrom le dáta tar éis gach céim den phróiseas dá dtagraítear in Airteagal 37(4) agus (5) a bheith críochnaithe.

Leasú 55

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe e
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 5 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Glacfaidh an Coimisiún **gan moill mhíchuí**, gníomhartha tarmiligthe i gcomhréir le **hAirteagal 53a** chun **Iarscríbhinn VI** a leasú trí shubstaintí a chur san áireamh in éineacht leis na heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéadaithe agus, i gcás inarb iomchuí, na

Leasú

Laistigh de sheachtain amháin tar éis an fógra a fháil, foilseoidh an Gníomhaireacht ainm, uimhreacha CE agus CAS na substainte nó na substaintí, **agus, i gcás inarb ábhartha**, stádas an togra agus ainm an **aighnitheora**. Déanfaidh an Gníomhaireacht an fhaisnéis maidir le stádas an togra a thabhairt cothrom le dáta tar éis gach céim den phróiseas dá dtagraítear in Airteagal 37(4) agus (5) a bheith críochnaithe.

Leasú

Glacfaidh an Coimisiún, **laistigh de dhá mhí dhéag tar éis fhoilsiú thuairim an Choiste um Measúnú Riosca**, gníomhartha tarmiligthe i gcomhréir le **hAirteagal 53a** chun **Iarscríbhinn VI** a leasú trí shubstaintí **nó meascáin** a chur san áireamh in éineacht leis na heilimintí ábhartha

sainteorainneacha tíuchana, na M-fhachtóirí nó na meastacháin ghéarthocsaineachta i *dTábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI*.

aicmithe agus lipéadaithe agus, i gcás inarb iomchuí, na sainteorainneacha tíuchana, na M-fhachtóirí nó na meastacháin ghéarthocsaineachta i *dTábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI*.

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe e
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Cuirfidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha a bhfuil faisnéis nua acu a d'fhéadfadh eilimintí an aicmithe chomhchuibhithe agus an lipéadaithe chomhchuibhithe a athrú do shubstaintí i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI, togra i gcomhréir le mhír 2, an dara fómhír, faoi bhráid an údaráis inniúil i gceann de na Ballstáit a bhfuil na substaintí sin á cur ar an margadh ann.

Leasú

6. Cuirfidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha a bhfuil faisnéis nua acu a d'fhéadfadh eilimintí an aicmithe chomhchuibhithe agus an lipéadaithe chomhchuibhithe a athrú do shubstaintí i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI, togra i gcomhréir le mhír 2, an dara fómhír, faoi bhráid an údaráis inniúil i gceann de na Ballstáit a bhfuil na substaintí sin á cur ar an margadh ann.

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 18 – pointe f
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 37 – mír 7 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Tábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú trí shubstaintí a **chursan** áireamh ar nós suaiteoir inchríneach de chatagóir 1 le haghaidh airíonna sláinte daonna, suaiteoir inchríneach de chatagóir 1 le haghaidh airíonna

Leasú

Faoin 1 Eanáir 2026, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Tábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú trí shubstaintí a áireamh ar nós suaiteoir inchríneach de chatagóir 1 le haghaidh airíonna sláinte daonna, suaiteoir inchríneach de chatagóir 1 le haghaidh

comhshaoil, mar mharthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach *nó* mar an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe mar aon le heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéadaithe más rud é, *an... [OP: cuir isteach an dáta = an dáta theacht i bhfeidhm an Rialachán Tarmligthe (AE).... ón gCoimisiún i.e. gníomh tarmligthe maidir leis na haicmí nua guaise - tagairt le cur isteach nuair a ghlacfar é]*, cuireadh na substaintí sin san áireamh sa liosta iarrthóirí dá dtagraítear in Airteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

airíonna comhshaoil, mar mharthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, mar an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe, mar *mharthanach, soghluaiste agus tocsaineach, nó an-mharthanach agus an-soghluaiste mar* aon le heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéadaithe más rud é, *an 1 Eanáir 2025*, cuireadh na substaintí sin san áireamh sa liosta iarrthóirí dá dtagraítear in Airteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 20 – pointe a – pointe ii

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 40 – mír 1 – fomhír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) i gcás inarb infheidhme, an chúis leis an éagsúlacht ón aicmiú is déine in aghaidh na haicme guaise a áirítear san fhardal dá dtagraítear in *Airteagal 42*;

Leasú

(g) i gcás inarb infheidhme *agus gan gá a bheith le sonraí nua a fháil nó gan gá a bheith le staidéir nua*, an chúis *atá* leis an éagsúlacht ón aicmiú is déine in aghaidh na haicme guaise a áirítear san fhardal dá dtagraítear in *Airteagal 42*;

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 20 – pointe a – pointe ii

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 40 – mír 1 – fomhír 1 – pointe h

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(h) i gcás inarb infheidhme, an chúis le haicmiú níos déine a thabhairt isteach in aghaidh na haicme guaise i gcomparáid *leo siúd* a áirítear san fhardal dá dtagraítear in

Leasú

(h) i gcás inarb infheidhme *agus gan gá a bheith le sonraí nua a fháil nó gan gá a bheith le staidéir nua*, an chúis le haicmiú níos déine a thabhairt isteach in aghaidh na

Airteagal 42.;

haicme guaise i gcomparáid *leis na cinn* a áirítear san fhardal dá dtagraítear in Airteagal 42;

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 20 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 41

An téacs atá ann

Airteagal 41

Iontrálacha comhaontaithe

I gcás ina mbeidh, mar thoradh ar an bhfógra in Airteagal 40(1), roinnt iontrálacha difriúla san fhardal dá dtagraítear in Airteagal 42 i leith aon substainte amháin, déanfaidh na fógróirí agus na cláraithe gach iarracht iontráil a chomhaontú agus a chur san fhardal. Cuirfidh na fógróirí an méid sin in iúl don Ghníomhaireacht, dá réir sin.

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 21
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 42 – mír 1 – fómhír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil go

Leasú

(20a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 41:

‘Airteagal 41

Iontrálacha comhaontaithe

I gcás ina mbeidh, mar thoradh ar an bhfógra in Airteagal 40(1), roinnt iontrálacha difriúla san fhardal dá dtagraítear in Airteagal 42 i leith aon substainte amháin, déanfaidh na fógróirí agus na cláraithe gach iarracht iontráil a chomhaontú agus a chur san fhardal. Cuirfidh na fógróirí an méid sin in iúl don Ghníomhaireacht, dá réir sin. ***I gcás nach féidir le fógróirí agus cláraithe teacht ar iontráil chomhaontaithe mar gheall ar éagsúlachtaí maidir le leibhéal na fianaise eolaíche a thacaíonn le haicmiú agus lipéadú na substainte céanna, beidh forlámhas ag an aicmiú is cosanta.***”

Leasú

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil go

poiblí saor in aisce ar líne:

poiblí saor in aisce ar líne *i bhformáid sholáimhsithe*:

Leasú 62

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 21

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 42 – mír 1 – fomhír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) faisnéis dá *dtagraítear i bpointe (a) d’Airteagal 40(1), ach amháin i gcás ina dtugann fógróir bonn cirt cuí leis an bhfáth go bhféadfadh foilsiú den sórt sin dochar a dhéanamh dá leasanna tráchtála nó do leasanna tráchtála aon pháirtí eile lena mbaineann;*

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 21 a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 42 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 21 b (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Leasú

(a) faisnéis dá *tagraítear in Airteagal 40(1), pointe (a);*

Leasú

(21a) In Airteagal 42, cuirtear isteach mír 3a seo a leanas:

‘3a. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht go bhfuil iontráil neamhiomlán, mícheart nó imithe i léig, scriosfaidh sí an iontráil chomhfhreagrach ón bhfardal tar éis di an fógróir a chur ar an eolas.’

(21b) Cuirtear an tAirteagal -43 seo a leanas isteach:

Airteagal -43

An ceart chun gníomh a iarraidh ar údaráis inniúla agus ar an gCoimisiún

1. Beidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach, ar bhonn aonair nó comhchoiteann, i dteideal fianaise chuifréasúnaithe a chur isteach chuig údaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 43 nó chuig an gCoimisiún, amhail staidéir phiarmheasúnaithe, sonraí bithfhairéacháin ar dhaoine, nó sonraí faireacháin ar an gcomhshaol, maidir le hairíonna guaiseacha substainte nó meascáin, nó substaintí nó meascán, a léiríonn go bhféadfadh sé nár cuireadh airíonna guaiseacha substainte nó meascáin nó substaintí nó meascán san áireamh go leordhóthanach sa phróiseas aicmithe nó lipéadaithe.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún measúnú go dícheallach agus go neamhchlaonta ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach i gcomhréir le mír 1, agus cuirfear an fhianaise arna chur isteach a chur leis an bhfianaise ar fad eile atá ar fáil agus cur chuige thromachar na fianaise á úsáid.

3. I gcás ina léirítear leis an bhfianaise nár comhlíonadh riachtanas amháin nó níos mó a bhaineann le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, cuirfear tús le bearta forfheidhmithe i gcomhréir le hAirteagal 47.

4. I gcás ina léirítear sa mheasúnú go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir i gcomhair aicmiú in aon cheann de na haicmí guaise dá dtagraítear in Airteagal 36(1), cuirfidh an t-údarás

inniúil nó an Coimisiún tús le próiseas aicmithe agus lipéadaithe comhchuibhithe. I gcás ina léirítear sa mheasúnú gur baineadh úsáid fhorleathan easraithe as an tsubstaint nó an meascán lena mbaineann agus/nó go raibh tomhaltóirí neamhchosanta ar an tsubstaint nó an meascán sin, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún tús le próiseas bainistithe riosca faoi Airteagal 59, Airteagal 69, nó Airteagal 68(2) de Rialachán (AE) Uimh. 1907/2006. I gcás ina léirítear sa mheasúnú go bhfuil easpa faisnéise ar fáil ar an riosca don tsláinte nó don chomhshaol atá ag substaint nó meascán guaiseach, ceanglóidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún ar chuideachtaí nó ar aon ghníomhaí ábhartha eile tuilleadh faisnéise a chur ar fáil, d'fhonn bearta bainistithe riosca a dhéanamh faoi Theideal VI, VII nó VIII de Rialachán (AE) 1907/2006, i gcás inar gá.

5. I gcás ina raibh sé de cheart an fhianaise a cuireadh isteach a áireamh sa sainchomhad clárúcháin a tiolacadh faoi Rialachán (AE) Uimh. 1907/2006, ach inar fhág an cláraí ar lár í, cuirfear tús leis an mbeart forfheidhmíthe faoi Airteagal 126 de Rialachán (AE) Uimh. 1907/2006 in aghaidh cláraithe a bhfuil a gclárú neamhchomhlíontach.

6. Laistigh de 6 mhí, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Coimisiún an duine nádúrtha nó dlítheanach, dá dtagraítear i mír 1, ar an eolas faoina thuairim ar an bhfianaise agus na cúiseanna inní a cuireadh isteach chuige faoi mhír 1, agus faoi aon chéimeanna is mian leis a thógáil chun aghaidh a thabhairt ar na cúiseanna inní sin, agus na cúiseanna leis an tuairim ar thánghas uirthi agus leis na céimeanna a moladh á soláthar aige.

7. Déanfaidh na húdaráis inniúla agus

an Coimisiún tuarascáil bhliantúil a fhoilsíú ar na hiarratais a fuarthas agus ar an gcaoi ar déileáladh leo.

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 21 c (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal – 43 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(21c) Cuirtear an tAirteagal -43a seo a leanas leis:

Airteagal -43a

Rochtain ar an gceartas

1. Beidh rochtain ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach, a chuir isteach cúis inní a bhfuil bunús léi i gcomhréir le hAirteagal -43a, ar nós imeachta riaracháin nó breithiúnach chun athbhreithniú a dhéanamh ar dhlíthiúlacht nós imeachta nó shubstaintiúil chinntí, ghníomhartha nó neamhghníomhartha an údaráis inniúil ábhartha faoin Rialachán seo.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh rochtain ar fáil ar nósanna imeachta riaracháin nó breithiúnacha chun athbhreithniú a dhéanamh ar a gcinntí, a ngníomhartha agus a neamhghníomhartha, i gcomhréir leis an dlí naisiúnta nó leis an gcleachtas náisiúnta. Beidh cinntí, gníomhartha agus neamhghníomhartha ón gCoimisiún faoi réir athbhreithnithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1367/2006

3. Beidh na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 2 cóir, cothromasach agus tráthúil agus ní bheidh siad róchostasach, agus cuirfidh siad réitigh leormhaithe éifeachtacha ar fáil, lena n-

*áirítear urghaire i gcás inar gá.
Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear
faisnéis phraiticiúil ar fáil don phobal i
dtaobh rochtain ar nósanna imeachta
athbhreithnithe riaracháin agus
breithiúnaigh.*

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 23
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 48 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Léireoidh aon fhógraíocht do shubstaint atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach an pictegram guaise ábhartha, an focal comharthaíochta, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise.

Leasú

1. Léireoidh aon fhógraíocht do shubstaint atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach an pictegram guaise ábhartha, an focal comharthaíochta, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise. ***Cuirfear an méid seo a leanas in iúl ar aon fhógra do shubstaint a bheidh ar díol don phobal i gcoitinne: “léigh agus lean an fhaisnéis ar lipéad an táirge i gcónaí”.***

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 23
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 48 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Léireoidh aon ***fhógraíocht*** do mheascán atá aicmithe mar mheascán ghuaiseach nó a chumhdaítear le hAirteagal 25(6) an pictegram guaise, an focal ***comharthaíochta***, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise.

Leasú

2. Léireoidh aon ***fhógra*** do mheascán atá aicmithe mar mheascán ghuaiseach nó a chumhdaítear le hAirteagal 25(6) an pictegram guaise, an focal ***comhartha***, an aicme ghuaise agus na ráitis ghuaise. ***Cuirfear an méid seo a leanas in iúl ar aon fhógra i gcomhair meascáin a bheidh ar díol don phobal i gcoitinne: “léigh***

agus lean an fhaisnéis ar lipéad an táirge i gcónaí”.

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 23
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 48 – mír 2a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Tá cosc ar aon mhaíomh chomhshaoil mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (o), de Threoir 2005/29/CE, a úsáid.

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 25 – pointe -a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 50 – mír 2 – pointe a

An téacs atá ann

Leasú

(a) soláthróidh sí treoir theicniúil agus treoir eolaíoch mar aon le huirlisí, i gcás inarb iomchuí, d'earnáil na tionsclaíochta maidir leis an mbealach inar féidir na hoibleagáidí a leagtar síos leis an Rialachán seo a chomhlíonadh;

(-a) In Airteagal 50, leasaítear mír 2, pointe a mar a leanas:

“(a) soláthróidh sí treoir theicniúil agus treoir eolaíoch mar aon le huirlisí **atá cothrom le dáta**, i gcás inarb iomchuí, d'earnáil na tionsclaíochta maidir leis an mbealach inar féidir na hoibleagáidí a leagtar síos leis an Rialachán seo a chomhlíonadh;”

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 25 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 50 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) soláthróidh sí treoir agus uirlisí ***theicniúil*** agus ***treoir agus uirlisí eolaíoch*** maidir le hoibriú agus cur chun feidhme an Rialacháin seo d’údaráis inniúla agus soláthróidh sí tacaíocht do na deasca cabhracha a bhunóidh na Ballstáit faoi Airteagal 44.;

(b) soláthróidh sí treoir ***theicniúil*** agus ***eolaíoch agus uirlisí teicniúla*** agus ***eolaíocha atá cothrom le dáta*** maidir le hoibriú agus cur chun feidhme an Rialacháin seo d’údaráis inniúla agus soláthróidh sí tacaíocht do na deasca cabhracha a bhunóidh na Ballstáit faoi Airteagal 44.

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 25 – pointe b a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 50 – mír 3 a (nua) agus mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

“3a. Cuirfear acmhainní leormhaithe ar fáil don Ghníomhaireacht chun tacú lena obair.

3b. D’fhonn saineolas leormhaith, tacaíocht agus meastóireachtaí eolaíocha críochnúla a sholáthar, déanfar cistiú iomchuí cobhsaí a áirithiú don Ghníomhaireacht.”

Leasú 72

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 26 – pointe -a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 53 – mír 1

An téacs atá ann

Leasú

(-a) In Airteagal 53, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

1. Féadfaidh an Coimisiún *Airteagail 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 go 29* agus 35 (2) an dara agus an tríú fómhír agus *Iarscríbhinní I go VII* a choigeartú agus a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, lena n-áirítear na forbairtí breise ar *an* CCD a chur san áireamh go cuí *ar leibhéal na Náisiún Aontaithe*, go háirithe aon *leasuithe* de chuid na *NA* a bhaineann le faisnéis a úsáid i leith *meascán comhchosúil*, agus na forbairtí i dtaca le cláir *cheimice* a aithnítear go hidirnáisiúnta agus na sonraí ó bhunachair shonraí timpistí á mbreithniú. Na bearta sin, a *ceapfar* chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú *agus* dá dtagraítear in *Airteagal 54(3)*. Ar mhórchúiseanna práinne, féadfaidh an Coimisiún dul in iontaoibh an nós imeachta práinne dá dtagraítear in *Airteagal 54(4)*.

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 26 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 53 – mír 1a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1a. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Roinn 1.6. d'Iarscríbhinn I a leasú chun na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 34a(2) a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó don leibhéal ullmhachta digítí i measc na ngrúpaí daonra uile san Aontas. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á ghlacadh aige, *cuirfidh* an Coimisiún

"1. Féadfaidh an Coimisiún *Airteagail 6(5), 11(3), 12, 14, 18(3)(b), 23, 25 go 29* agus 35(2) an dara agus an tríú fómhír agus *Iarscríbhinní I go VII* a choigeartú agus a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, lena n-áirítear *cur chun cinn modhanna malartacha chun measúnú a dhéanamh ar ghuaiseanna substaintí agus meascán*, na forbairtí breise ar CCD a chur san áireamh go cuí, go háirithe aon *leasú* de chuid na *Náisiún Aontaithe* a bhaineann le faisnéis a úsáid i leith *meascáin chomhchosúla*, agus na forbairtí i dtaca le cláir *cheimiceacha* a aithnítear go hidirnáisiúnta agus na sonraí ó bhunachair shonraí timpistí á mbreithniú. Na bearta sin, a *cheapfar* chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in *Airteagal 54(3)*. Ar mhórchúiseanna práinne, féadfaidh an Coimisiún dul in iontaoibh an nós imeachta práinne dá dtagraítear in *Airteagal 54(4)*."

Leasú

1a. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Roinn 1.6. d'Iarscríbhinn I a leasú chun na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 34a(2) a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó don leibhéal ullmhachta digítí i measc na ngrúpaí daonra uile san Aontas. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á ghlacadh aige, *áiritheoidh* an

san áireamh riachtanais na sochaí agus ardlleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol;

Coimisiún ardlleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol *agus cuirfidh é san áireamh riachtanais na sochaí. Áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh an fhaisnéis atá ríthábhachtach chun sláinte an duine agus chun an comhshaol a chosaint ar fáil go héasca ar an lipéad;*

Leasú 74

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 26 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 53 – mír 1b – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) an leibhéal ullmhachta *dhigiteach* a chur san áireamh i measc gach grúpa daonra san Aontas;

Leasú

(d) an leibhéal ullmhachta *digití* a chur san áireamh i measc gach grúpa daonra san Aontas, *chomh maith le hullmhacht an bhonneagair riachtanaigh gan sreang agus an bhonneagair riachtanaigh teicneolaíochta eile a cheadaíonn rochtain gan teorainn ar an bhfaisnéis ar cheimiceáin;*

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 26 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 53 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Déanfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit, ag gníomhú dóibh chun leas an Aontais, *mar is* iomchuí dá ról sna fóraim ábhartha de chuid na Náisiún Aontaithe, comhchuibhiú na gcritéar maidir le haicmiú agus lipéadú suaiteoirí inchríneacha do shláinte an duine, suaiteoirí inchríneacha don chomhshaol,

Leasú

2. Déanfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit, ag gníomhú dóibh chun leas an Aontais, *ar bhealach* iomchuí dá ról sna fóraim ábhartha de chuid na Náisiún Aontaithe, comhchuibhiú na gcritéar maidir le haicmiú agus lipéadú suaiteoirí inchríneacha do shláinte an duine, suaiteoirí inchríneacha don chomhshaol,

suaiteoirí inchríneacha marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha nó an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe (vPvB), substaintí marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha (PMT) agus substaintí *an-mharthanacha* agus an-soghluaiste (vPvM) chomh maith le modhanna malartacha tástála ar leibhéal na Náisiún Aontaithe a chur chun cinn.;

substaintí marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha (*PBT*) nó an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe (vPvB), substaintí marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha (PMT) agus substaintí *an-mharthanacha* agus an-soghluaiste (vPvM) chomh maith le *forbairt critéar i gcomhair substaintí imdhíon-thocsaineacha agus néarthocsaineacha chomh maith le modhanna malartacha tástála, lena n-áirítear modhanna cur chuige nua agus go háirithe modhanna nach mbaineann le hainmhithe* ar leibhéal na Náisiún Aontaithe, a chur chun cinn *chun aghaidh a thabhairt ar na haicmí guaise atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn.*;

Leasú 76

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 26 – pointe c

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 53 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht *rialta* ar fhorbairt modhanna malartacha tástála dá dtagraítear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le substaintí agus meascáin a aicmiú.

Leasú

3. Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar fhorbairt modhanna malartacha tástála dá dtagraítear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le substaintí agus meascáin a aicmiú, *agus cuirfidh sé an fhorbairt sin chun cinn, lena n-áirítear modhanna cur chuige nua agus go háirithe modhanna tástála neamhainmhithe, gach 3 bliana ar a laghad, agus glacfaidh sé gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 53a, chun Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a nuashonrú chun an dul chun cinn teicniúil sin a léiriú, más ábhartha. Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a*

nuashonrú tráth nach déanaí ná 12 mhí i ndiaidh do na sonraí neamhainmhithe a bheith curtha san áireamh sna critéir chomhchuibhithe maidir le haicmiú agus lipéadú ar leibhéal na Náisiún Aontaithe.

Leasú 77

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – fomhír 26 – pointe c a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 53 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) In Airteagal 53, cuirtear mír 3a leis mar a leanas:

"3a. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar thabhairt isteach critéar guaise i gcomhair tocsaineacht imdhíonachta agus néarthocsaineachta faoin 31 Nollaig 2025 agus, i gcás inarb iomchuí, glacfaidh sé gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 53a. Cothóidh an Coimisiún tabhairt isteach tapa na n-aicmí guaise sin ag Cruinniú Mullaigh Sláinte Domhanda na Náisiún Aontaithe."

Leasú 78

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 27 – pointe a

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 53a – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 37(7), 37(8), 45(4) 53(1), 53(1a) agus 53(**1b**) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse *cúig bliana*

Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), **53(1b)**, **53(3)** agus **53(3a)** a thabhairt don Choimisiún go ceann

ón [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ;

Leasú 79

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 27 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 53a – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 37(7) agus 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a) **agus in Airteagal 53(1b)** a chúlghairm aon tráth.;

Leasú 80

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 27 – pointe c
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 53 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní thiocfaidh gníomh tarmiligthe a ghlactar de bhun **Airteagal 37(5), 37(7), 37(8), 45(4) 53(1), 53(1a) agus 53(1b)** i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse **dhá mhí** tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag 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.;

tréimhse **5 bliana ó** [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Leasú

Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 37(5), 37(7) agus 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), **53(1b), 53(3) agus 53(3a)** a chúlghairm aon tráth.

Leasú

Ní thiocfaidh gníomh tarmiligthe a ghlactar de bhun **Airteagail 37(5), 37(7), 37(8), 45(4), 53(1), 53(1a), 53(1b), 53(3) nó 53(3a)** i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse **2 mhí** tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag 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.;

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 29 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 54 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(29a) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

"Airteagal 54a

Clásal Athbhreithniúcháin

Faoi ...[cuir isteach an dáta atá 4 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], tiolacfaidh an Coimisiún tuarascáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le sainaitheint agus scrúdú substaintí de thionscnamh inbhuanaithe luibheolaíoch ina mbíonn níos mó ná comhábhar amháin dá dtagraítear in Airteagal 5.3a. I gcás inarb iomchuí, gabhfaidh togra reachtach leis an tuarascáil."

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 30
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 61 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Substaintí **agus meascáin** atá aicmithe, lipéadaithe agus pacáistithe i gcomhréir le hAirteagal 1(1), Airteagal 4(10), Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 25(6) agus (9), Airteagail 29, 30 agus 35, Airteagal 40(1) agus (2), Airteagal 42(1), an tríú fomhír, Airteagal 48, roinn 1.2.1. d'Iarscríbhinn I,

Substaintí atá aicmithe, lipéadaithe agus pacáistithe i gcomhréir le hAirteagal 1(1), Airteagal 4(10), Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 25(6) agus (9), Airteagail 29, 30 agus 35, Airteagal 40(1) agus (2), Airteagal 42(1), an tríú fomhír, Airteagal 48, roinn 1.2.1. d'Iarscríbhinn I,

roinn 1.5.1.2 d'Iarscríbhinn I,
roinn 1.5.2.4.1 d'Iarscríbhinn I,
Codanna 3 agus 5 d'Iarscríbhinn II,
Cuid A, an chéad fhomhír de roinn 2.4,
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, roinn 1
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an tríú mír de
roinn 3.1, d'Iarscríbhinn VIII, **de Chuid B**,
roinn 3.6, d'Iarscríbhinn VIII, an chéad
sraith de Thábla 3 de Roinn 3.7
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an chéad mhír
de Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid C,
ranna 1.2 agus 1.4, d'Iarscríbhinn VIII,
agus Cuid D, ranna 1, 2 agus 3,
d'Iarscríbhinn VIII mar **a leanas**: cuir
isteach an dáta le do thoil = an lá roimh
theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus
a cuireadh ar an margadh roimh [OP: cuir
isteach an dáta le do thoil = an chéad lá den
mhí tar éis 18 mí tar éis dháta theacht i
bhfeidhm an Rialacháin seo] ní
cheanglaítear iad a aicmiú, a lipéadú agus a
phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán
seo arna leasú le Rialachán .../... ó
Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle* [OP: comhlánaigh an tagairt
san **fonóta**, le do thoil – ba cheart go
mbeadh **sé ina thagairt** don Rialachán seo]
go dtí **an...** [OP: cuir isteach an dáta le do
thoil = an chéad lá den mhí tar éis 42 mhí
tar éis dháta theacht i bhfeidhm an
Rialacháin seo].

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 1 – mír 1 – pointe 30 – pointe a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 61 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

roinn 1.5.1.2 d'Iarscríbhinn I,
roinn 1.5.2.4.1 d'Iarscríbhinn I,
Codanna 3 agus 5 d'Iarscríbhinn II,
Cuid A, an chéad fhomhír de roinn 2.4,
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, roinn 1
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an tríú mír de
roinn 3.1, d'Iarscríbhinn VIII, **Cuid B**,
roinn 3.6, d'Iarscríbhinn VIII, **Cuid B**, an
chéad sraith de Thábla 3 de Roinn 3.7
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an chéad mhír
de Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid C,
ranna 1.2 agus 1.4, d'Iarscríbhinn VIII,
agus Cuid D, ranna 1, 2 agus 3,
d'Iarscríbhinn VIII **de réir** mar **is**
infheidhme ar ...[OP: cuir isteach an dáta
le do thoil = an lá roimh theacht i bhfeidhm
an Rialacháin seo] agus a cuireadh ar an
margadh roimh [OP: cuir isteach an dáta le
do thoil = an chéad lá den mhí tar éis 18 mí
tar éis dháta theacht i bhfeidhm an
Rialacháin seo], ní cheanglaítear iad a
aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú i
gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú
le Rialachán .../... ó Pharlaimint na hEorpa
agus ón gComhairle* [OP: comhlánaigh an
tagairt san **fhonóta**, le do thoil – ba cheart
go mbeadh **sí ina thagairt** don Rialachán
seo] go dtí **an ...** [OP: cuir isteach an dáta
le do thoil = an chéad lá den mhí tar éis
42 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an
Rialacháin seo].

Leasú

**a) In Airteagal 61, cuirtear an mhír
seo a leanas leis:**

**"7a. Meascáin atá aicmithe, lipéadaithe
agus pacáistithe i gcomhréir le**

*hAirteagal 1(1), Airteagal 4(10),
Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4),
Airteagal 9(3) agus (4),
Airteagal 25(6) agus (9), Airteagail 29,
30 agus 35, Airteagal 40(1) agus (2),
Airteagal 42(1), an tríú fomhír,
Airteagal 48, roinn 1.2.1.
d'Iarscríbhinn I, roinn 1.5.1.2
d'Iarscríbhinn I, roinn 1.5.2.4.1
d'Iarscríbhinn I, Codanna 3 agus 5
d'Iarscríbhinn II, Cuid A, an chéad
fhomhír de roinn 2.4,
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, roinn 1
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an tríú mír
de roinn 3.1, d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B,
roinn 3.6, d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an
chéad sraith de Thábla 3 de Roinn 3.7
d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an chéad
mhír de Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn VIII,
Cuid C, ranna 1.2 agus 1.4,
d'Iarscríbhinn VIII, agus Cuid D,
ranna 1, 2 agus 3, d'Iarscríbhinn VIII de
réir mar is infheidhme ar ...[OP: cuir
isteach an dáta le do thoil = an lá roimh
theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]
agus a cuireadh ar an margadh roimh
[OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an
chéad lá den mhí tar éis 24 mí tar éis
dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin
seo], ní cheanglaítear iad a aicmiú, a
lipéadú agus a phacáistiú i gcomhréir leis
an Rialachán seo arna leasú le Rialachán
.../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle* [OP: comhlánaigh an
tagairt san fhonóta, le do thoil – ba cheart
go mbeadh sí ina tagairt don Rialachán
seo] go dtí an ... [OP: cuir isteach an dáta
le do thoil = an chéad lá den mhí tar éis
48 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an
Rialacháin seo]."*

Leasú 84

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Beidh feidhm ag na forálacha seo a leanas ó [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an chéad lá den mhí tar éis 18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]:

Leasú 85

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Beidh feidhm ag na forálacha seo a leanas ó [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an chéad lá den mhí tar éis 18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ***maidir le substaintí agus meascáin***:

Leasú 86

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. De mhaolú ar Airteagal 1(1), Airteagal 4(10), Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 25(6) agus (9), Airteagail 29, 30 agus 35, Airteagal 40(1) agus (2), Airteagal 42(1), an tríú fomhír, Airteagal 48, roinn 1.2.1. d'Iarscríbhinn I, roinn 1.5.1.2 d'Iarscríbhinn I,

Leasú

2a. Beidh feidhm ag na forálacha seo a leanas ó [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an chéad lá den mhí tar éis 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] maidir le meascáin: (a) Airteagal 1, pointí (1), (4), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (15), (16), (20), (21), (23) agus (24); (b) pointí (2), (3), (7), (9) agus (10) d'Iarscríbhinn I; (c) Iarscríbhinn II; (d) pointí (1)(c), (2), (3) agus (4) d'Iarscríbhinn III.

Leasú

3. De mhaolú ar Airteagal 1(1), Airteagal 4(10), Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 25(6) agus (9), Airteagail 29, 30 agus 35, Airteagal 40(1) agus (2), Airteagal 42(1), an tríú fomhír, Airteagal 48, roinn 1.2.1. d'Iarscríbhinn I, roinn 1.5.1.2 d'Iarscríbhinn I,

roinn 1.5.2.4.1 d'Iarscríbhinn I, Codanna 3 agus 5 d'Iarscríbhinn II, Cuid A, an chéad fhómhír de roinn 2.4, d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, Roinn 1 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an tríú mír de roinn 3.1, d'Iarscríbhinn VIII, **de Chuid B**, roinn 3.6, d'Iarscríbhinn VIII, an chéad sraith de Thábla 3 de Roinn 3.7 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an chéad mhír de Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid C, ranna 1.2 agus 1.4, d'Iarscríbhinn VIII, agus Cuid D, **ranna 1, 2 agus 3, d'Iarscríbhinn VIII do Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme ar [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an lá roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], féadfaidh substaintí agus meascáin fanacht go dtí ... [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an lá deireanach den mhí tar éis 17 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú leis na forálacha seo a leanas den Rialachán seo:**

roinn 1.5.2.4.1 d'Iarscríbhinn I, Codanna 3 agus 5 d'Iarscríbhinn II, Cuid A, an chéad fhómhír de roinn 2.4, d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, roinn 1 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an tríú mír de roinn 3.1, d'Iarscríbhinn VIII, **Cuid B**, roinn 3.6, d'Iarscríbhinn VIII, an chéad sraith de Thábla 3 de Roinn 3.7 d'Iarscríbhinn VIII, Cuid B, an chéad mhír de Roinn 4.1, d'Iarscríbhinn VIII, Cuid C, ranna 1.2 agus 1.4, d'Iarscríbhinn VIII, agus Cuid D, **ranna 1, 2 agus 3, d'Iarscríbhinn VIII do Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme ar [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an lá roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], féadfar substaintí, go dtí an ... [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = 18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus féadfar meascáin, go dtí an ... [OP: cuir isteach an dáta le do thoil = an lá deireanach den mhí tar éis 35 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú leis na forálacha seo a leanas den Rialachán seo:**

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 2

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Mír 1 – Roinn 1.2.1.4. – tábla 1.3 –sraith 2

Nach mó ná 3 lítear:	Más féidir, ar a laghad 52x74	Gan a bheith níos lú ná 10×10 Más féidir, ar a laghad 16×16	8pt
----------------------	-------------------------------	--	------------

Nach mó ná 3 lítear:	Más féidir, ar a laghad 52x74	Gan a bheith níos lú ná 10×10 Más féidir, ar a laghad 16×16	1.4 (x-airde ina milliméadair)
----------------------	-------------------------------	--	---------------------------------------

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 2

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Mír 1 – Roinn 1.2.1.4. – tábla 1.3 –sraith 3

Níos mó ná 3 lítear ach nach mó ná 50 lítear:	74×105 ar a laghad	23×23 ar a laghad	12pt
---	--------------------	-------------------	-------------

Níos mó ná 3 lítear ach nach mó ná 50 lítear:	74×105 ar a laghad	23×23 ar a laghad	1.8 (x-airde ina milliméadair)
---	--------------------	-------------------	---------------------------------------

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 2

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Mír 1 – Roinn 1.2.1.4. – tábla 1.3 –sraith 4

Níos mó ná 50 lítear ach nach mó ná 500 lítear:	105×148 ar a laghad	32×32 ar a laghad	16pt
Níos mó ná 50 lítear ach nach mó ná 500 lítear:	105×148 ar a laghad	32×32 ar a laghad	2.4 (x-airde ina milliméadair)

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 2

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Mír 1 – Roinn 1.2.1.4. – tábla 1.3 –sraith 5

Níos mó ná 500 lítear:	148×220 ar a laghad	46×46 ar a laghad	20pt’;
Níos mó ná 500 lítear:	148×220 ar a laghad	46×46 ar a laghad	3.0 (x-airde ina milliméadair)

Leasú 91

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 3 a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn II – Cuid 1 – Roinn 1.2.1.5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(3a) In Iarscríbhinn I, cuid I, cuirtear an roinn seo a leanas leis:

Roinn 1.2.1.5.a

Maidir le lipéid ilteangacha, cuirfear na teangacha in ord loighciúil, e.g. in ord aibítire.

Leasú 92

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 9

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Cuid 1 – Roinn 1.5.2.4.1. – pointe b – pointe iv a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iva) Damáiste tromchúiseach don tsúil de chatagóir 1/greannú súl de chatagóir 2;

Leasú 93

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe -1 (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn I – Cuid 1 – Roinn 1.5.2.4.1. – pointe b – pointe v a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(va) Íogru craicinn, catagóir 1
(fochatagóirí 1A agus 1B);**

Leasú 94

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn II – mír 1 – pointe -1 a (nua)

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn II – Cuid 3 – Roinn 3.1.1.1

An téacs atá ann

Leasú

**-1a i gCuid 3 d'Iarscríbhinn II a
ghabhann le Rialachán (CE)
Uimh. 1272/2008, leasaítear
pointe 3.1.1.1. mar a leanas:**

3.1.1.1. Maidir le pacáistiú den uile toilleadh ina bhfuil substaint nó meascán a sholáthraítear don phobal i gcoitinne, agus ar substaint nó meascán é atá aicmithe **mar ghéarthocsaineach**, catagóirí 1 go 3, le tocsaineacht sain-spriocorgáin (STOT) – aon nochtadh amháin i gcás chatagóir 1, STOT – ilnochtadh de chatagóir 1, **nó le** creimeadh craicinn de chatagóir 1, déanfar iad a fheistiú le ceanglóirí atá doscaoilte ag leanaí.

"3.1.1.1. Maidir le pacáistiú den uile toilleadh ina bhfuil substaint nó meascán a sholáthraítear don phobal i gcoitinne, agus ar substaint nó meascán é atá aicmithe **maidir le géarthocsaineacht**, catagóirí 1 go 3, le tocsaineacht sain-spriocorgáin (STOT) – aon nochtadh amháin i gcás chatagóir 1, STOT – ilnochtadh de chatagóir 1, creimeadh craicinn de chatagóir 1, **nó damáiste tromchúiseach don tsúil de chatagóir 1** déanfar iad a fheistiú le ceanglóirí atá doscaoilte ag leanaí."

Leasú 95

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II – mír -1 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn II – Cuid 3 – roinn 3.2.1

An téacs atá ann

3.2.1. Rabhadh tadhlaigh le feistiú ar phacáistiú

Sa chás go soláthraítear substaintí nó meascáin don phobal i gcoitinne agus go mbíonn siad aicmithe maidir le géarthocsaineacht, **creimeadh** craicinn, só-ghineacht ghaiméite de chatagóir 2, carcanaigineacht de chatagóir 2, tocsaineacht **atáirgeachta** de chatagóir 2, íogru riospráide, **nó (STOT) de chatagóir 1 agus de chatagóir 2**, guais asúite, nó gáis, leachtanna **agus** solaid inadhainte **i gcatagóir 1 agus i gcatagóir 2**, déanfar an pacáistiú den uile chineál a fheistiú le rabhadh tadhlaigh faoin gcontúirt.

Leasú 96

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II – mír 1 – pointe 1
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn II – Cuid 3 – Roinn 3.4 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) go mbeidh lipéad greamaithe go daingean ar áit infheicthe sa stáisiún athlionsa agus **clómhéid air a bheidh soléite gan trasmhíreanna;**

Leasú

(-1a) I gCuid 3 d'Iarscríbhinn II, cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 3.2.1:

"3.2.1. Rabhadh tadhlaigh le feistiú ar phacáistiú

Sa chás go soláthraítear substaintí nó meascáin don phobal i gcoitinne agus go mbíonn siad aicmithe maidir le géarthocsaineacht, **creimeadh/greannú** craicinn, **damáiste/greannú tromchúiseach don tsúil, suaitheadh inchríneach do shláinte an duine de chatagóir 2, suaitheadh inchríneach don chomhshaol de chatagóir 2**, só-ghineacht ghaiméite de chatagóir 2, carcanaigineacht de chatagóir 2, tocsaineacht **atáirgthe** de chatagóir 2, íogru riospráide **nó craicinn**, STOT **de chatagóir 1 nó 2**, guais asúite, nó gáis **inadhainte**, leachtanna **inadhainte de chatagóir 1 nó 2, nó** solaid inadhainte, déanfar an pacáistiú den uile chineál a fheistiú le rabhadh tadhlaigh faoin gcontúirt. "

Leasú

(b) go mbeidh lipéad greamaithe go daingean ar áit infheicthe sa stáisiún athlionsa agus **go gcomhlíonann sé ceanglais Airteagal 31;**

Leasú 97

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn II – mír 1 – pointe 1

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn II – Cuid 3 – Roinn 3.4 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) go mbeidh lipéad ar fáil saor in aisce ag an stáisiún athlonta do thomhaltóirí i bhfoirm greamán féinghreamaitheach le greamú ar an gcoimeádán arna úsáid ag an tomhaltóir. I gcás ina gcuireann stáisiúin athlonta substaintí nó meascáin iomadúla ar fáil, ba cheart go léireofaí go héasca agus go soiléir leis na lipéid cé na substaintí nó na meascáin arna soláthar ag an stáisiún athlonta a gcomhfhreagraíonn na lipéid dóibh;

Leasú 98

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn II – mír 1 – pointe 1

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn II – Cuid 3 – Roinn 3.4. – pointe k – pointe iv a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iva) Damáiste tromchúiseach don tsúil de chatagóir 1/greannú súl de chatagóir 2;

Leasú 99

Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn II – mír 1 – pointe 1

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Iarscríbhinn II – Cuid 3 – Roinn 3.4. – pointe k – pointe v a (nua)

(va) *Íoghrú craicinn, catagóir 1*
(fochatagóirí 1A agus 1B);

Leasú 100

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn III – mír 1 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn VI

An téacs atá ann

IARSCRÍBHINN VI

Aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe le haghaidh substaintí guaiseacha áirithe

CUID 2: SAINCHOMHAID LE HAGHAIDH AICMIÚ AGUS LIPÉADÚ COMHCHUIBHITHE

Sa Chuid seo, leagtar síos na prionsabail ghinearálta le haghaidh sainchomhaid a ullmhú chun aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe a mholadh agus réasúnú a thabhairt don aicmiú agus lipéadú sin.

Déanfar na codanna ábhartha de roinn 1, roinn 2 agus roinn 3 d'Iarscríbhinn I de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a úsáid le haghaidh mhodheolaíocht agus fhormáid aon *shainchomhaid*.

Maidir leis na *comhaid* go léir, déanfar aon fhaisnéis ábhartha ó shainchomhaid chlárúcháin a bhreithniú agus féadfar aon fhaisnéis eile atá ar fáil a úsáid. Maidir le faisnéis ghuaise nár cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta roimhe seo, déanfar achoimre staidéir láidir a áireamh sa sainchomhad.

I *gcomhad* le haghaidh aicmiú agus

Leasú

Leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leanas:

"IARSCRÍBHINN VI

Aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe le haghaidh substaintí guaiseacha áirithe

CUID 2: SAINCHOMHAID LE HAGHAIDH AICMIÚ AGUS LIPÉADÚ COMHCHUIBHITHE

Sa Chuid seo, leagtar síos na prionsabail ghinearálta le haghaidh sainchomhaid a ullmhú chun aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe a mholadh agus réasúnú a thabhairt don aicmiú agus lipéadú sin.

Déanfar na codanna ábhartha de roinn 1, roinn 2 agus roinn 3 d'Iarscríbhinn I de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a úsáid le haghaidh mhodheolaíocht agus fhormáid aon *sainchomhaid*.

Maidir leis na *sainchomhaid* go léir, déanfar aon fhaisnéis ábhartha ó shainchomhaid chlárúcháin a bhreithniú agus féadfar aon fhaisnéis eile atá ar fáil a úsáid. Maidir le faisnéis ghuaise nár cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta roimhe seo, déanfar achoimre staidéir láidir a áireamh sa sainchomhad.

I *sainchomhad* le haghaidh aicmiú agus

lipéadú comhchuibhithe, beidh na rudaí seo a leanas:

— Togra Áireofar sa togra céannacht na substainte nó na substaintí atá i gceist agus an t-aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe atá molta;

— Réasúnú don aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe atá molta.

Déanfar comparáid idir an fhaisnéis atá ar fáil agus na critéir atá i gCodanna 2 go 5 d'Iarscríbhinn 1, agus lánaird á **thabhairt** ar na prionsabail ghinearálta atá i gCuid 1, a chur i gcrích agus a dhoiciméadú san fhormáid atá leagtha amach i gCuid B den Tuarascáil Sábháilteachta Ceimiceán **atá** in Iarscríbhinn 1 atá ag gabháil le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

— Réasúnú maidir le héifeachtaí ar leibhéal an Chomhphobail

Maidir le héifeachtaí **eile** seachas carcanaigineacht, só-ghineacht, tocsaineacht atáirgthe agus íoggrú riospráide cuirfear réasúnú **ar fáil, arna léiriú ar leibhéal an Chomhphobail**, go bhfuil gá le gníomhaíocht. **Níl** feidhm aige seo i ndáil le substaint ghníomhach de réir bhrí **Threoir 91/414/CEE nó de réir bhrí Threoir 98/8/CE**.

lipéadú comhchuibhithe, beidh na rudaí seo a leanas:

— Togra Áireofar sa togra céannacht na substainte nó na substaintí atá i gceist agus an t-aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe atá molta;

— Réasúnú don aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe atá molta.

Déanfar comparáid idir an fhaisnéis atá ar fáil agus na critéir atá i gCodanna 2 go 5 d'Iarscríbhinn 1, agus lánaird á **tabhairt** ar na prionsabail ghinearálta atá i gCuid 1, a chur i gcrích agus a dhoiciméadú san fhormáid atá leagtha amach i gCuid B den Tuarascáil Sábháilteachta Ceimiceán in Iarscríbhinn 1 atá ag gabháil le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

— **Réasúnú maidir leis an ngrúpáil substaintí atá beartaithe d'aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe.**

I gcás ina ndéantar togra maidir le haicmiú agus lipéadú comhchuibhithe le haghaidh grúpa substaintí, áireofar réasúnú eolaíoch sa sainchomhad.

— Réasúnú maidir le héifeachtaí **eile** ar leibhéal an Chomhphobail

Maidir le héifeachtaí seachas carcanaigineacht, só-ghineacht, tocsaineacht atáirgthe, **suaitheadh inchríneach do shláinte an duine** agus **don chomhshaol, éifeachtaí marthanacha inbhithbhailithe agus tocsaineacha (PBT), éifeachtaí an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe (vPvB), éifeachtaí marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha (PMT) éifeachtaí an-mharthanacha agus an-soghluaiste (vPvM), agus** íoggrú riospráide, cuirfear réasúnú go bhfuil gá le gníomhaíocht **ar fáil a léireofar ar leibhéal an Aontais. Ní bheidh** feidhm aige seo i ndáil le substaint ghníomhach de réir bhrí **Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009 ná Rialachán (AE)**

Uimh. 528/2012."