2024/2865

20.11.2024

RIALACHÁN (AE) 2024/2865 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 23 Deireadh Fómhair 2024

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ([1]),

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([2]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Chun coinneáil suas leis an domhandú, le forbairtí teicneolaíocha agus le modhanna nua díolacháin, amhail díolacháin ar líne, is gá Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) a oiriúnú. Cé go nglactar leis, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, go bhfuil gach oibreoir eacnamaíoch 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 go mbeadh soláthróir ann atá bunaithe san Aontas, rud a áirithíonn go gcomhlíonann an tsubstaint nó an meascán atá i gceist na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 nuair a chuirtear ar an margadh é, lena n-áirítear trí chiandíolacháin, amhail trí mhargaí ar líne. Le foráil den sórt sin, in éineacht leis na ceanglais i Rialacháin (AE) 2019/1020 ([4]), (AE) 2022/2065 ([5]) agus (AE) 2023/988 ([6]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, chuirfí feabhas ar chomhlíonadh agus forfheidhmiú Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus d'áiritheofaí ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol. Chun cásanna a sheachaint ina dtagann an tomhaltóir chun bheith *de jure* agus *de facto* ina allmhaireoir agus é nó í ag ceannach na substainte nó an mheascáin trí chiandíolacháin ó oibreoirí eacnamaíocha atá bunaithe lasmuigh den Aontas, is gá a shonrú go ngníomhaíonn an soláthróir a áirithíonn go gcomhlíonann an tsubstaint nó an meascán i dtrácht na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 le linn gníomhaíocht thionsclaíoch nó ghairmiúil.

(2) Is substaintí coimpléascacha 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 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 gComhairle ([7]), a bhfuil sé d'aidhm leis tástáil ainmhithe a íoslaghdú, tá sonraí maidir le substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin le giniúint faoi na coinníollacha céanna le sonraí maidir le

([1]) IO C 228, 29.6.2023, lch. 121.

([2]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Aibreán 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Deireadh Fómhair 2024.

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([4]) Rialachán (AE) 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíonadh táirgí agus lena leasaítear Treoir 2004/42/CE agus Rialacháin (CE) Uimh. 765/2008 agus (AE) Uimh. 305/2011 (IO L 169, 25.6.2019, lch. 1).

([5]) Rialachán (AE) 2022/2065 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Deireadh Fómhair 2022 maidir le Margadh Aonair do Sheirbhísí Digiteacha agus lena leasaítear Treoir 2000/31/CE (an Gníomh um Sheirbhísí Digiteacha) (IO L 277, 27.10.2022, lch. 1).

([6]) Rialachán (AE) 2023/988 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Bealtaine 2023 maidir le sábháilteacht ghinearálta táirgí, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir (AE) 2020/1828 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/95/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 87/357/CEE ón gComhairle (IO L 135, 23.5.2023, lch. 1).

([7]) 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 n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

haon substaint eile, agus níl sonraí maidir le comhábhair aonair substainte le giniúint de ghnáth, ach amháin i gcás inar substaintí atá cláraithe leo féin freisin iad comhábhair aonair. I gcás ina bhfuil sonraí maidir le comhábhair aonair ar fáil, ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar shubstaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin agus iad a aicmiú de réir na rialacha aicmithe céanna le meascáin.

(3) Léiríodh le fianaise eolaíoch maidir le substaintí áirithe ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a eastósctar as plandaí gur féidir 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. Dá bhrí sin, chun go mbeidh am ann chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar a iomchuí atá sé a cheangal go gcloífeadh substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a eastósctar as plandaí leis na rialacha maidir le haicmiú substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin, ba cheart maolú ó rialacha áirithe a thabhairt isteach chun faisnéis faoi na substaintí sin a shainaithint agus scrúdú a dhéanamh uirthi. I gcás nach bhfuil aon fhaisnéis ábhartha ar fáil faoin tsubstaint féin, áfach, d'fhéadfadh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha na rialacha sin a chur i bhfeidhm maidir lena substaintí a eastósctar as plandaí, chun an leibhéal reatha cosanta agus an dea-chleachtas atá ann cheana a choimeád. Ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar na rialacha is infheidhme maidir le sainaithint na faisnéise faoi shubstaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a eastósctar as plandaí agus maidir le scrúdú uirthi, laistigh de 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, más iomchuí, togra reachtach a thíolacadh.

(4) Faoi staid reatha na heolaíochta, tá sé deacair measúnú leordhóthanach a dhéanamh ar na hairíonna réabtha inchrínigh i dtaca le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol agus ar airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus soghluaiste substainte ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin nó meascáin ar bhonn sonraí faoin tsubstaint nó faoin meascán sin. Mar riail, 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 mar bhonn do shainaithint ghuaise na substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin nó na meascán sin. I gcásanna áirithe, áfach, d'fhéadfadh sonraí faoi na substaintí sin ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin iontu féin a bheith ábhartha freisin. Is é sin an cás go háirithe i gcás ina léiríonn sonraí den sórt sin airíonna réabtha inchrínigh do shláinte an duine nó don chomhshaol, nó airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus soghluaiste, nó i gcás ina dtacaíonn sonraí den sórt sin leis na conclúidí bunaithe ar shonraí maidir leis na comhábhair aonair. Dá bhrí sin, is iomchuí go n-úsáidfear sonraí maidir le substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin sna cásanna sin.

(5) Chun feabhas a chur ar dheimhneacht dhlíthiúil agus ar chur i bhfeidhm na rialacha maidir leis an meastóireacht ar fhaisnéis ghuaise le haghaidh meascáin nach bhfuil sonraí tástála ar bith don mheascán féin ar fáil ina leith nó a bhfuil na sonraí tástála atá ar fáil don mheascán féin ina leith neamhleor, ba cheart an idirghníomhaíocht idir cur i bhfeidhm phrionsabail an eachtarshuímh agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise a shoiléiriú trí úsáid a bhaint as breithiúnas saineolaithe. 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 meastóireacht a dhéanamh ar mheascán, gur cheart do mhonaróirí, d'allmhaireoirí agus d'úsáideoirí foghabhálacha an modh ríofa nó modhanna eile a bhfuil tuairisc déanta orthu i gCodanna 3 agus 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, lena gcinntear cathain ba cheart cinneadh a dhéanamh bunaithe ar thromachar na fianaise trí úsáid a bhaint as breithiúnas saineolaithe.

(6) Chun ró-aicmiú meascán a sheachaint, ar meascáin iad ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí guaiseacha de bharr eisíontas, breiseán nó comhábhar aonair a bheith ann agus dá bharr sin amháin, agus meascán ina bhfuil meascáin eile a bhfuil na substaintí sin iontu, níor cheart aicmiú a bheith éigeantach ach amháin i gcás ina bhfuil an t-eisíontas, an breiseán nó an comhábhar aonair sin sa mheascán nó sa mheascán deiridh ag teorainn áirithe tiúchana nó os a chionn dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(7) Baintear úsáid as meastacháin ghéarthocsaineachta, den chuid is mó, chun an t-aicmiú i ndáil leis an ngéarthocsaineacht do shláinte an duine a chinneadh do mheascáin ina bhfuil substaintí a bhfuil aicmiú géarthocsaineachta déanta orthu. Is féidir substaintí a aicmiú i gceann de cheithre chatagóir guaise ghéarthocsaineachta bunaithe ar an mbealach nochta béil, dheirmigh nó ionanálaithe de réir critéir uimhriúla áirithe. Cuirtear luachanna géarthocsaineachta in iúl mar neasluachanna LD50 (béal, deirmeach) nó LC50 (ionanálú) nó mar mheastacháin ghéarthocsaineachta. Is iomchuí an bhrí le meastacháin ghéarthocsaineachta a shonrú tuilleadh chun a soiléireacht agus a gcomhsheasmhacht a mhéadú. Ós rud é go bhfuil gá le meastacháin ghéarthocsaineachta le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe na substaintí a bhfuil aicmiú géarthocsaineachta déanta orthu, ba cheart iad a áireamh sa togra, sa tuairim agus sa chinneadh maidir le haicmiú comhchuibhithe substainte le haghaidh géarthocsaineachta. Ar an gcaoi chéanna le M-fhachtóirí agus teorainneacha tiúchana, ba cheart meastacháin ghéarthocsaineachta, mar aon le húdar, a chur in iúl don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') d'fhonn iad a áireamh i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe.

(8) Go ginearálta, ba cheart substaintí agus meascáin a aicmiú de réir aon fhoirm nó staid fhisiceach. Mar sin féin, nuair a éilítear aicmiú difriúil a bhaineann le foirm shonrach nó le staid fhisiceach shonrach mar thoradh ar an bhfianaise eolaíoch atá ar fáil, ba cheart do mhonaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha sa phróiseas féinaicmithe a bheith in ann substaint nó meascán a aicmiú ar bhealach difriúil ag brath ar an bhfoirm nó ar an staid fhisiceach.

Mar sin féin, más rud é go bhfuil substaint faoi réir aicmiú comhchuibhithe, gan a bheith teoranta d'fhoirm shonrach ná do staid fhisiceach, ba cheart feidhm a bheith ag an aicmiú comhchuibhithe sin maidir le foirmeacha uile nó staideanna fisiceacha uile na substainte. Mura bhfuil ach foirm shonrach de shubstaint faoi réir aicmiú comhchuibhithe, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil aicmiú na substainte maidir leis na foirmeacha eile nó leis na staideanna fisiceacha eile le leanúint de bheith faoi réir féinaicmiú.

(9) Cé go meastar gur earra é formhór an armlóin de ghnáth, i gcásanna áirithe, d'fhéadfadh sé gur substaint nó meascán é. I gcás ina gcinntear gur substaint nó meascán é armlón, ba cheart lipéad a ghreamú láithreach de dhromchla an phacáistithe a bhfuil an tsubstaint nó an meascán go díreach i dteagmhail leis, is é sin le rá an pacáistiú inmheánach. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le fadhbanna sábháilteachta don úsáideoir lipéad a ghreamú den phacáistiú inmheánach, áfach, toisc go bhféadfadh an lipéad cur isteach ar fheidhmiú ceart an armlóin agus go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh don arm tine. Dá bhrí sin, ba cheart a cheadú go mbeadh lipéad greamaithe den chéad sraith pacáistithe eile in ionad an phacáistithe inmheánaigh ar armlón den sórt sin. Ina theannta sin, i gcásanna sonracha, d'fhéadfadh armlón lipéadaithe atá beartaithe lena úsáid ag fórsaí cosanta náisiúnta a bheith ina riosca slándála do-ghlactha don armlón nó don fhoireann mhíleata nó neamh-mhíleata, mura féidir dóthain duaithníochta a áirithiú. I gcásanna den sórt sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le díolúine ó na ceanglais maidir le lipéadú agus bealaí eile a cheadú chun an fhaisnéis ghuaise a chur in iúl.

(10) Chun soiléireacht a fheabhsú, ba cheart na ceanglais fhorlíontacha uile maidir le lipéadú a chur le chéile in aon airteagal amháin.

(11) I gCuid 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, leagtar amach rialacha maidir le ráitis ghuaise bhreise a chur ar lipéad meascán áirithe a liostaítear inti. Ós rud é go soláthraítear faisnéis bhreise thábhachtach leis na ráitis sin i gcásanna sonracha, ba cheart iad a chur i bhfeidhm maidir le gach meascán dá dtagraítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II, gan beann ar iad a bheith aicmithe nó gan iad a bheith aicmithe nó gan beann ar shubstaint aicmithe a bheith iontu nó gan substaint aicmithe a bheith iontu.

(12) Chun cur le hin-fhorfheidhmitheacht na hoibleagáide arna cur ar sholáthróirí a lipéid a nuashonrú tar éis athrú a theacht ar aicmiú nó lipéadú a substainte nó a meascáin, ba cheart spriocdháta a leagan síos a mhéid a bhaineann leis an oibleagáid sin. Leagtar amach oibleagáid chomhchosúil ar chláraithe i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1435 ón gCoimisiún ([8]). I gcás ina bhfuil an aicme ghuaise nua de bhreis ar aicme ghuaise atá ann cheana nó i gcás inarb ionann í agus aicme ghuaise nó catagóir ghuaise atá níos déine, nó i gcás ina gceanglaítear eilimintí lipéid forlíontacha nua faoi Airteagal 25, ba cheart an spriocdháta do sholáthróir chun faisnéis maidir le lipéadú a nuashonrú i gcás oiriúnú an aicmithe i gcomhréir le toradh meastóireachta nua a shocrú ag 6 mhí ón dáta a fuair an soláthróir sin torthaí meastóireachta nua ar aicmiú na substainte nó an mheascáin sin nó ar cuireadh in iúl dó iad. I gcás ina ndéantar aicmiú a nuashonrú go dtí aicme ghuaise nó catagóir ghuaise nach bhfuil chomh dian céanna, agus nach spreagann sin aicmiú in aicme ghuaise bhreise ná ceanglais fhorlíontacha nua maidir le lipéadú, a mhéid a bhaineann leis an spriocdháta chun na lipéid a nuashonrú, ba cheart é a choinneáil ag 18 mí ón dáta a fuair an soláthróir sin torthaí meastóireachta nua ar aicmiú na substainte sin nó an mheascáin sin nó ar cuireadh in iúl dó iad. Chun a áirithiú go gcuirfear torthaí na n-aicmithe athbhreithnithe ar shubstaintí agus ar mheascáin in iúl ar fud an tslabhra soláthair ar fad, ba cheart do sholáthróirí comhoibriú chun an t-am foriomlán is gá a laghdú chun aon athruithe riachtanacha ar aicmiú, lipéadú nó pacáistiú a chur i gcrích.

(13) Ba cheart a shoiléiriú freisin, i gcásanna aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe, gurb é dáta chur i bhfeidhm na bhforálacha lena leagtar amach aicmiú agus lipéadú nua nó leasaithe na substainte lena mbaineann, a shocraítear 18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na bhforálacha sin de ghnáth, an spriocdháta chun faisnéis maidir le lipéadú a nuashonrú. Ba cheart gurb amhlaidh an cás maidir le hathruithe a spreagtar de thoradh gníomhartha tarmligthe eile a ghlactar i bhfianaise an oiriúnaithe don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, mar shampla de thoradh ar fhorálacha nua nó leasaithe de Chóras Comhchuibhithe Domhanda na Náisiún Aontaithe um Cheimiceáin a Aicmiú agus a Lipéadú (GHS) a chur chun feidhme.

(14) 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 ar fhoirm an phacáistithe nó i ngeall ar a bheagmhéid. Mar thoradh ar dhul chun cinn i dteicneolaíochtaí lipéadaithe, ba cheart níos mó solúbthachta a thabhairt do sholáthróirí trí fhoráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht úsáid a bhaint as lipéid aisfhillteacha ar bhonn rialta. Is iomchuí, dá bhrí sin, cead a thabhairt lipéid a chur i láthair i bhfoirm lipéid aisfhillteacha, agus na rialacha maidir le cur i bhfeidhm agus formáidiú á gcur i bhfeidhm chun inléiteacht mhaith a áirithiú, agus na ceanglais shonracha maidir leis an inneachar ar na leathanaigh tosaigh, na leathanaigh inmheánacha agus na leathanaigh chúil á gcur i bhfeidhm.

([8]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1435 ón gCoimisiún an 9 Deireadh Fómhair 2020 maidir leis na dualgais a chuirtear ar chláraithe chun a gclárúcháin a nuashonrú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) (IO L 331, 12.10.2020, lch. 24).

(15) Chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú, is gá lipéid ar shubstaintí agus ar mheascáin a bheith inléite. Ba cheart, dá bhrí sin, íoscheanglais maidir le paraiméadair thábhachtacha amhail clómhéid, fad agus dath a leagan síos. Ba cheart cur chuige solúbtha a ghlacadh, áfach, maidir le himreacha na ndathanna sin ionas nach gcuirfear isteach ar na hiarrachtaí geilleagar ciorclach a bhaint amach trí ábhair athchúrsáilte a úsáid le haghaidh ábhar pacáistithe.

(16) Is gá Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a oiriúnú d'athruithe teicneolaíocha agus sochaíocha i réimse an digitithe agus is gá 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, amhail daoine faoi lagamharc, agus i gcás daoine nach labhraíonn teanga náisiúnta Ballstáit. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le lipéadú digiteach deonach agus ceanglais theicniúla a leagan síos nach mór do sholáthróir a chuireann iompróir sonraí a nascann le lipéad digiteach den sórt sin a chomhlíonadh. Le ceanglais theicniúla den sórt sin ar an lipéad digiteach, áfach, níor cheart difear a dhéanamh don fhreagracht atá ar sholáthróirí a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais maidir le lipéadú agus substaint nó meascán á cur nó á chur ar an margadh. Chun coinneáil suas le luas an digitithe, is iomchuí a cheadú eilimintí lipéid áirithe a cheanglaítear faoin Rialachán seo a sholáthar i bhformáid dhigiteach agus san fhormáid sin amháin. Níor cheart an fhéidearthacht sin a bheith ann ach amháin i gcás faisnéis nach bhfuil riachtanach do shábháilteacht an úsáideora nó do chosaint an chomhshaoil, agus níor cheart dó dochar a dhéanamh do na ceanglais maidir le lipéadú nó do na féidearthachtaí maidir le lipéadú digiteach a leagtar síos i ndlí eile de chuid an Aontais, agus ba cheart dó an gá atá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a chur san áireamh.

(17) Chun na heilimintí lipéid nach gceadaítear a sholáthar ach amháin i bhformáid dhigiteach a chur in oiriúint d'fhorbairtí in GHS, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) chun leasú a dhéanamh ar liosta na n-eilimintí lipéid a cheadaítear a sholáthar ar lipéad digiteach agus ar lipéad digiteach amháin, ar choinníoll nach gceanglaítear le GHS eilimintí lipéid den sórt sin a chur ar an lipéad fisiceach freisin, agus leibhéal na hullmhachta digití i measc gach grúpa daonra san Aontas, riachtanais shochaíocha agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á gcur san áireamh.

(18) Chun oiriúnú d'athruithe agus forbairtí teicneolaíochta i réimse an digitithe, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 de CFAE chun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a fhorlíonadh trí na ceanglais theicniúla don lipéadú digiteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo a shonrú tuilleadh.

(19) I láthair na huaire, ní leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 aon rialacha sonracha maidir le lipéadú agus pacáistiú substaintí nó meascán a sholáthraítear don phobal i gcoitinne agus d'úsáideoirí gairmiúla trí stáisiúin athlíonta. I bhfianaise an mhéadaithe atá ag teacht ar dhíol táirgí, lena n-áirítear ceimiceáin áirithe amhail glantaigh, gan phacáistiú chun dramhaíl a laghdú agus chun foirmeacha díolacháin níos inbhuanaithe a éascú, is iomchuí rialacha sonracha agus coinníollacha sonracha a leagan síos le haghaidh cineálacha díolachán den sórt sin, agus liosta a bhunú d'aicmí guaise agus de chatagóirí guaise a bhfuil sé toirmiscthe ina leith substaintí nó meascán a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú sna haicmí guaise agus sna catagóirí guaise sin a dhíol trí stáisiún athlíonta, chun sábháilteacht agus cosaint shláinte an duine a áirithiú. Ba cheart bearta maolaithe riosca a bheith i bhfeidhm chun a áirithiú gur féidir athlíonadh a dhéanamh go sábháilte, mar shampla trí chosc a chur ar rólíonadh, éilliú agus, go háirithe, aon oibriú neamhrialaithe de chuid an stáisiúin athlíonta ag leanaí, chomh maith le haon fhrithghníomhú a sheachaint idir substaintí nó meascáin arna ndáileadh tríd an stáisiún athlíonta, nó idir na substaintí agus na meascáin sin, agus aon iarmhair sa phacáistiú atá le hathlíonadh.

(20) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ní leagtar síos rialacha maidir le lipéadú ceimiceán a sholáthraítear don phobal i gcoitinne gan phacáistiú ach amháin maidir le stroighin réamh-mheasctha ina riocht fliuch agus coincréit réamh-mheasctha ina riocht fliuch. Chun soiléireacht dhlíthiúil a fheabhsú agus chun cosaint níos fearr a áirithiú do shaoránaigh, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heilimintí lipéid ceimiceán áirithe, amhail breoslaí, leachtanna sceite díosail agus leachtanna gaothscátha, a sholáthraítear i stáisiúin líonta agus atá beartaithe lena gcaidéalú i ngabhdáin ón áit nach mbeartaítear iad a bhaint de ghnáth. Ar an gcúis chéanna, i gcás breoslaí feithicle arna soláthar i ngabhdáin iniompartha, is gá a áirithiú go bhfuil faisnéis lipéadaithe ar fáil don úsáideoir.

(21) Ós rud é go gceadaíonn na haicmí nua guaise agus na critéir a tugadh isteach le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/707 ón gCoimisiún ([9]) aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe na substaintí is mó a bhfuil imní fúthu maidir le sláinte an duine agus leis an gcomhshaol, ba cheart iad a bheith faoi réir an aicmithe chomhchuibhithe agus an lipéadaithe chomhchuibhithe de ghnáth agus ba cheart iad a chur le liosta na n-aicmí guaise lena n-áirítear íogrú riospráide, só-ghineacht ghaiméite, carcanaigineacht agus tocsaineacht atáirgthe. Ba cheart fo-aicmiú na haicme

([9]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/707 ón gCoimisiún an 19 Nollaig 2022 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmí guaise agus critéir maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 93, 31.3.2023, lch. 7).

guaise maidir le híogrú riospráide i bhfochatagóir 1A nó 1B a dhéanamh i gcás ina bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil chun aicmiú a dhéanamh sna fochatagóirí guaise sin, chun ró-aicmiú nó gann-aicmiú a sheachaint. I bhfianaise fhorbairt ghasta an eolais eolaíoch agus shaineolas fadseasmhach na Gníomhaireachta agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar lámh amháin, agus i bhfianaise acmhainní teoranta údaráis inniúla na mBallstát tograí comhchuibhithe maidir le haicmiú a fhorbairt ar an lámh eile, ba cheart an ceart a bheith ag an gCoimisiún a iarraidh ar an nGníomhaireacht agus ar an Údarás togra maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a fhorbairt.

(22) 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 lamhálann cosúlacht den sórt sin, atá bunaithe ar údar eolaíoch, d'aicmiú comhchosúil na substaintí go léir sa ghrúpa. Ba cheart an próiseas grúpála a bheith láidir ó thaobh na heolaíochta de, comhleanúnach agus trédhearcach do na geallsealbhóirí go léir. Is é cuspóir na grúpála sin an t-ualach ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus 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 comhchosúla a aicmiú mar ghrúpa. I gcás ina bhfuil údar eolaíoch leis agus inar féidir é a dhéanamh, ba cheart tosaíocht a thabhairt do ghrúpaí substaintí seachas do shubstaintí aonair sna tograí maidir le haicmiú. I gcás togra maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe grúpa substaintí, ba cheart na substaintí sin a ghrúpáil le chéile ar bhonn réasúnaíocht shoiléir eolaíoch lena dtugtar aird ar an gcaoi a dtacaíonn an fhaisnéis atá ar fáil le grúpáil substaintí agus an chaoi a gceadaíonn sí airíonna na substaintí a thuar go hiontaofa bunaithe ar shubstaintí eile sa ghrúpa.

(23) Chun trédhearcacht agus intuarthacht na dtograí a chuirtear faoi bhráid na Gníomhaireachta a mhéadú, ba cheart é a bheith de cheangal ar údaráis inniúla na mBallstát, ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus ar úsáideoirí foghabhálacha fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht go bhfuil sé ar intinn acu togra le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a thíolacadh, agus ba cheart ceangal a bheith ar an gCoimisiún fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht faoina iarraidh ar an nGníomhaireacht nó ar an Údarás togra den sórt sin a ullmhú. Ina theannta sin, ba cheart é a bheith de cheangal ar an nGníomhaireacht faisnéis a fhoilsiú maidir leis an intinn sin nó maidir leis an iarraidh sin agus an fhaisnéis maidir leis an togra arna thíolacadh a nuashonrú ag gach céim den nós imeachta maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substaintí. Ar an gcúis chéanna, ba cheart é a bheith de cheangal ar údarás inniúil a fhaigheann togra le haghaidh athbhreithniú ar aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe arna thíolacadh ag monaróir, allmhaireoir agus 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 chomhroinnt leis na húdaráis inniúla eile. I ndáil leis sin, ba cheart don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh, gan moill mhíchuí, agus, más féidir, roimh dheireadh na bliana féilire tar éis fhoilsiú na tuairime ón gCoiste um Measúnú Riosca.

(24) Tá na critéir maidir le substaintí a áireamh ar an liosta iarrthóirí dá dtagraítear in Airteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 coibhéiseach leis na critéir sin a bhaineann le haicmí guaise áirithe agus le catagóirí guaise áirithe a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. I bhfianaise an ardleibhéil fianaise is gá chun substaint a áireamh ar an liosta iarrthóirí, ba cheart na substaintí atá ar an liosta sin faoi láthair a áireamh i dTábla 3 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Substaintí a áirítear ar an liosta iarrthóirí mar shubstaintí a bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu, ba cheart iad a áireamh mar 'suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine de chatagóir 1' nó 'suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol de chatagóir 1' i dTábla 3 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(25) Ós rud é gur coibhéiseach na critéir le haghaidh substaintí chun cáiliú mar shuaiteoir inchríneach do shláinte an duine nó don chomhshaol a áirítear i ranna 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gCoimisiún ([10]) agus i Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún ([11]), agus na critéir chun cáiliú mar shuaiteoir inchríneach do shláinte an duine nó don chomhshaol a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart substaintí a cháilíonn mar shubstaintí a chomhlíonann na critéir maidir le hairíonna réabtha inchrínigh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún ([12]) agus Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 a áireamh i 'suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine de chatagóir 1' nó i 'suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol de chatagóir 1' i dTábla 3 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

([10]) Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

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

([12]) Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 lena leagtar síos critéir eolaíocha chun airíonna suaite inchrínigh a chinneadh (IO L 101, 20.4.2018, lch. 33).

(26) Ós rud é go dtagraíonn Airteagal 5(1), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([13]) do chritéir mharthanacha, inbhithbhailithe agus thocsaineacha agus do chritéir an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe a áirítear in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 chun airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe na substaintí gníomhacha a shainaithint agus ós rud é go bhfuil na critéir sin coibhéiseach leo sin a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart na substaintí gníomhacha a chomhlíonann na critéir chun cáiliú mar shubstaintí marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus substaintí an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus faoi Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a áireamh i dTábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ós rud é go bhfuil airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe a áirítear i ranna 3.7.2 agus 3.7.3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 coibhéiseach leis na hairíonna a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart na substaintí gníomhacha a chomhlíonann na critéir chun cáiliú mar shubstaintí marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus substaintí an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe i ranna 3.7.2 agus 3.7.3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a áireamh i dTábla 3 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(27) Ós rud é go bhfuil measúnú déanta cheana féin ar na substaintí dá dtagraítear in aithrisí 24, 25 agus 26 ag an Údarás nó ag an nGníomhaireacht, agus go bhfuil measúnú á dhéanamh orthu agus go bhfuil siad á gcinneadh ag an gCoimisiún nó go bhfuil measúnú déanta orthu agus cinneadh déanta ina leith aige cheana féin, ba cheart iad a áireamh i dTábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 trí bhíthin gníomh tarmligthe, gan dul i gcomhairle roimh ré leis an nGníomhaireacht dá bhforáiltear in Airteagal 37(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(28) Chun dúbláil ar obair leanúnach na n-údarás faoi Rialacháin (CE) Uimh. 1907/2006, (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1107/2009 agus (AE) Uimh. 528/2012 a sheachaint, ba cheart don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin laistigh de thréimhse ama leormhaith le haghaidh substaintí a bhfuil sé beartaithe iad a chur leis an liosta iarrthóirí faoi Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006; substaintí ar tíolacadh iarratais ar fhormheas nó ar athnuachan an fhormheasa ina leith i gcomhréir le forálacha ábhartha Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009; substaintí a bhfuil dréacht-tuarascáil measúnaithe ina leith tíolactha ag an údarás inniúil meastóireachta maidir le formheas nó athnuachan formheasa don Ghníomhaireacht i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012; nó substaintí a ndearnadh iarratas ina leith chun críocha Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([14]) agus meastóireacht na mBallstát i gcomhréir leis an Treoir sin roimh an 1 Meán Fómhair 2013 ach nár formheasadh aon chinneadh maidir leis an bhformheas roimh an dáta sin, nó substaintí a bhfuil tuairim tíolactha ag an nGníomhaireacht ina leith don Choimisiún de bhun Airteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 lenar thángthas ar an gconclúid go gcomhlíonann siad na critéir sin. Ina theannta sin, chun a áirithiú go mbeidh sainchomhaid maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe san áireamh i sainchomhaid nua nó i sainchomhaid atá á n-ullmhú atá fós ag céim luath an mheasúnaithe, ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo ar feadh tréimhse ama theoranta.

(29) Is minic a thugann monaróirí agus allmhaireoirí fógra faoi fhaisnéis éagsúil maidir leis an tsubstaint chéanna atá le háireamh i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe atá ag an nGníomhaireacht. I gcásanna áirithe, bíonn na héagsúlachtaí sin mar thoradh ar eisíontais éagsúla, ar stáit fhisiceacha éagsúla nó ar dhifreálacha eile agus d'fhéadfadh údar a bheith le héagsúlachtaí den sórt sin. I gcásanna eile, tá na héagsúlachtaí ann mar gheall ar dhifríochtaí sna sonraí a úsáidtear le haghaidh aicmiú, nó mar gheall ar easaontas idir fógróirí nó cláraithe i gcás sonraí a thíolacadh 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 céanna le huirlis bailithe agus cumarsáide guaise agus go mbíonn na haicmithe míchearta mar thoradh air, rud a chuireann bac ar deireadh ar chumas Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint. Dá bhrí sin, ba cheart é a chur de cheangal ar na fógróirí, bunaithe ar na sonraí atá ar fáil a úsáideadh le haghaidh aicmiú, 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 éagsúlachtaí idir aicmithe níos nuaí agus aicmithe atá imithe i léig, ba cheart é a bheith de cheangal ar fhógróirí a bhfógraí a nuashonrú laistigh de 6 mhí ó chinneadh a dhéanamh aicmiú agus lipéadú substainte a athrú de bhun athbhreithniú in Airteagal 15(1) de Rialachán (CE) 1272/2008. Ina theannta sin, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann é a chur de cheangal ar an bhfógróir iontráil atá neamhiomlán, mícheart nó imithe i léig a cheartú agus fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht maidir leis sin.

(30) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, leagtar síos rialacha sonracha maidir le pacáistiú ar cheart é a bheith feistithe le ceanglóirí atá doscaoilte ag leanaí agus ar cheart rabhadh tadhlach a chur air. Tá sé tábhachtach ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine leis na forálacha sin. Laistigh de 5 bliana ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na bhforálacha sin agus ar an ngá atá le forálacha a leathnú chuig aicmí guaise eile, go háirithe ceanglais le haghaidh ceanglóirí atá doscaoilte ag leanaí

([13]) Rialachán (CE) 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 (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

([14]) Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

a leathnú chuig damáiste tromchúiseach don tsúil de chatagóir 1, agus dul i gcomhairle leis an ngrúpa saineolaithe arna chur ar bun i gcomhréir le hAirteagal 53a(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Más rud é go sainaithnítear gá den sórt sin, ba cheart don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh a luaithe is féidir lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(31) 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 go léir a dtugtar fógra fúithi d'fhardal an aicmithe agus an lipéadaithe atá ag an nGníomhaireacht a chur ar fáil go poiblí, saor in aisce. Gan dochar do chosaint leasanna tráchtála, ba cheart a áireamh san fhaisnéis sin céannacht na bhfógróirí, toisc go n-éascódh sé an cuspóir teacht ar chomhaontú maidir le hiontráil atá le háireamh i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe dá mbeadh a fhios ag fógróirí cé leis ar cheart teagmháil a dhéanamh. I gcás ina dtugann grúpa monaróirí nó allmhaireoirí fógra, ba cheart gur leor céannacht an fhógróra a thíolacann an fhaisnéis thar ceann bhaill eile an ghrúpa a chur ar fáil go poiblí. Ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis a sholáthar maidir leis na coinníollacha d'fhógróirí chun rúndacht a éileamh agus iad a thaispeáint san fhardal. Ba cheart di bearta leormhaithe a chur i bhfeidhm chun éilimh mhíchuí ar rúndacht a sheachaint agus a shainaithint, go háirithe trí scagthástáil TF agus seiceálacha randamacha de láimh a dhéanamh.

(32) De bhun Airteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, tá comhlachtaí ceaptha sna Ballstáit le faisnéis ábhartha a fháil a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte arna tíolacadh ag allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha a chuireann meascáin ar an margadh, ar meascáin ghuaiseacha iad bunaithe ar a n-éifeachtaí sláinte nó a n-éifeachtaí fisiceacha. Ní cheanglaítear ar dháileoirí faisnéis den sórt sin a thíolacadh. I gcásanna áirithe ina ndéantar dáileadh thar theorainneacha ó Bhallstát amháin go Ballstát eile, nó i gcás ina ndéanann dáileoirí meascáin a athbhrandáil nó a athlipéadú, bíonn easpa na hoibleagáide tíolactha sin ina cúis le caillteanas faisnéise do na comhlachtaí ceaptha a d'fhéadfadh cosc a chur orthu práinnfhreagairt sláinte leordhóthanach a sholáthar. Chun aghaidh a thabhairt ar an staid sin, ba cheart oibleagáid a thabhairt isteach freisin do dháileoirí maidir le faisnéis a thíolacadh a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte, ina ndéanann siad meascáin ghuaiseacha a dháileadh tuilleadh i mBallstáit eile nó ina ndéanann siad meascáin ghuaiseacha a athbhrandáil nó a athlipéadú.

(33) De bhun Airteagal 45(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, tá an fhaisnéis uile is gá atá ar fáil le bheith ag comhlachtaí ceaptha chun práinnfhreagairt sláinte leordhóthanach a thabhairt. Rinne an Ghníomhaireacht tairseach um fhógra a thabhairt do lárionaid nimheanna ar leibhéal an Aontais a chur ar bun agus déanann sí é a choinneáil ar bun agus rinne sí bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis a bhaineann le práinnfhreagairtí sláinte a bhunú agus a fhorbairt agus déanann sí é a choinneáil ar bun chun cabhrú le roinnt Ballstát Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, bheadh an Ghníomhaireacht in ann an cúram a chomhlíonadh maidir leis an bhfaisnéis sin a fháil. Chun an t-ualach riaracháin ar Bhallstáit a laghdú agus chun leas a bhaint as barainneachtaí scála, ba cheart foráil a dhéanamh i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir leis an rogha an Ghníomhaireacht a cheapadh mar chomhlacht atá freagrach as an bhfaisnéis ábhartha a fháil, i gcás inar mian le Ballstát é sin a dhéanamh.

(34) Sa bhreis ar na Ballstáit, ba cheart don Choimisiún nó don Ghníomhaireacht a bheith in ann úsáid a bhaint as faisnéis staidrimh a bhaineann le práinnfhreagairtí sláinte chun cásanna a shainaithint ina bhféadfadh gá a bheith le bearta bainistithe riosca. Bheadh sé sin ina chomhlánú úsáideach ar fhaisnéis faoi úsáidí substaintí a thíolactar mar chuid den chlárúchán faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus d'fhágfadh sé freisin go mbeifí in ann substaintí atá faoi réir aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chur in ord tosaíochta ar bhealach níos fearr agus chuirfí leis na próisis bainistithe riosca faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus d'fhéadfaí é sin a dhéanamh faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais.

(35) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, rialaítear fógraíocht substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach ar bhealach ginearálta agus foráiltear léi gur cheart d'fhógrán le haghaidh substaint a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua, agus gur cheart d'fhógrán le haghaidh meascán a aicmítear mar mheascán guaiseach nó meascán ina bhfuil substaint aicmithe na cineálacha guaise a lua ar an lipéad i gcás ina gceadaítear leis an bhfógrán sin conradh ceannaigh a thabhairt 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 chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil de i bhfógráin le haghaidh substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha. Dá bhrí sin, ba cheart an picteagram guaise, na focail chomhartha, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha EUH a bheith i bhfógráin den sórt, agus maoluithe ann i gcás fógráin neamhamhairc. Níor cheart an chatagóir ghuaise a sholáthar sna fógráin, toisc go léirítear í sa ráiteas guaise.

(36) Chun a áirithiú go gcuirfear faisnéis faoi ghuaiseacha agus faoi úsáid shábháilte ceimiceán in iúl go cuí do thomhaltóirí agus go mbeidh comhsheasmhacht ann leis na ráitis agus na maímh a cheadaítear ar lipéid táirgí faoin Rialachán seo, is iomchuí a shoiléiriú nár cheart ráitis amhail 'neamhthocsaineach', 'neamhdhíobhálach', 'neamhthruaillithe', 'éiceolaíoch' nó ráitis eile lena léirítear nach bhfuil substaint nó meascán den sórt sin guaiseach nó aon ráitis eile nach bhfuil ar neamhréir lena aicmiú a bheith i bhfógráin le haghaidh substaint nó meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach. Leis an gcur chuige sin, in éineacht le forálacha eile i ndlí an Aontais, d'áiritheofaí gur féidir le tomhaltóirí cinntí eolasacha ceannaigh a dhéanamh toisc go bhfuil faisnéis shoiléir, iontaofa agus neamh-mhíthreorach maidir le substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha acu.

(37) Ní dhéantar tagairt shainráite i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 do thairiscintí i gcoitinne, ná do thairiscintí ciandíolacháin, go háirithe. Dá bhrí sin, ní thugtar aghaidh leis ar fhadhbanna sonracha a thagann as ciandíolacháin, amhail díolacháin ar líne. De bhrí go dtuigtear go bhfuil fógráin ag céim a thagann roimh thairiscintí, go háirithe mar fhaisnéis atá ceaptha chun táirge nó seirbhís a chur chun cinn, cibé acu in aghaidh íocaíochta nó nach ea, tuigtear gur cuirí iad na tairiscintí chun conradh ceannaigh a thabhairt i gcrích. Mar thoradh ar an idirdhealú sin, ba cheart a cheangal go soláthrófaí níos mó faisnéise guaise i dtairiscintí ná i bhfógráin. Chun coinneáil suas le forbairtí teicneolaíochta agus le modhanna nua díolacháin, is gá a cheangal go léireofaí na heilimintí lipéid i gcás ciandíolacháin, lena n-áirítear trí mhargaí ar líne. Na hoibleagáidí maidir le comhlíonadh trí dheardh a leagtar síos do sholáthraithe margaí ar líne in Airteagal 31 de Rialachán (AE) 2022/2065 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, beidh feidhm, dá bhrí sin, ag na hoibleagáidí sin maidir le taispeáint na n-eilimintí lipéid sin. Tá forfheidhmiú oibleagáidí den sórt sin faoi réir na rialacha a leagtar síos i gCaibidil IV de Rialachán (AE) 2022/2065.

(38) Chomh maith le huirlisí teicniúla agus eolaíocha a sholáthar d'earnáil na tionsclaíochta chun Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chomhlíonadh, ba cheart don Ghníomhaireacht uirlisí den sórt sin, mar shampla bunachair sonraí, a sholáthar d'údaráis inniúla freisin chun cur chun feidhme a chothú. Ba cheart sainchúram na Gníomhaireachta ina leith sin a leagan amach ar bhealach níos mionsonraithe i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Thairis sin, ba cheart don Ghníomhaireacht, ag gníomhú mar chomhlacht arna cheapadh ag údarás inniúil de chuid an Bhallstáit chun faisnéis a fháil le haghaidh práinnfhreagairt sláinte, rochtain ar an bhfaisnéis sin a sholáthar don chomhlacht náisiúnta ábhartha arna cheapadh ag an mBallstát sin.

(39) Tar éis dul i gcomhairle le sainghrúpa an Choimisiúin d'Údaráis Inniúla maidir le Rialacháin (CE) Uimh. 1907/2006 agus (CE) Uimh. 1272/2008, déanann an Coimisiún na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a oiriúnú go rialta don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch. De bhun Airteagal 53c de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, tá an Coimisiún le gníomh tarmligthe ar leithligh a ghlacadh i ndáil le gach cumhacht a tharmligtear chuige. Bhí sé deacair an fhoráil sin a chur i bhfeidhm nuair a bhí leasú á dhéanamh ar chodanna éagsúla d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 atá faoi réir cumhachtuithe éagsúla. Go háirithe i gcás nótaí nua a thabhairt isteach go comhuaineach i gCuid 1 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhaineann le hiontrálacha nua i dTábla 3 de Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus i gcás iontrálacha nua a thabhairt isteach iad féin san Iarscríbhinn chéanna, is é an toradh a bhí ar ghlacadh gníomhartha tarmligthe ar leithligh ná go ndearnadh forálacha a bhfuil dlúthbhaint acu le chéile a scaradh go saorga, rud a rinne dochar do chomhleanúnachas trína cheangal go ndéanfaí dhá ghníomh tarmligthe, atá éagsúil óna chéile ach a bhfuil baint acu le chéile, a ghlacadh go comhuaineach. I gcásanna den sórt sin, ba cheart é a bheith indéanta gníomh tarmligthe amháin a ghlacadh i ndáil le cumhachtaí tarmligthe éagsúla.

(40) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]), is gá tástáil ar ainmhithe a ionadú, a laghdú nó a bheachtú, d'fhonn deireadh a chur de réir a chéile le húsáid ainmhithe lena dtastáil a luaithe is féidir é sin a dhéanamh ó thaobh na heolaíochta de. Ba cheart é a bheith mar aidhm le cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 cineálacha cur chuige malartacha a chur chun cinn agus a úsáid, go háirithe modhanna tástála gan ainmhithe, a bheadh oiriúnach chun measúnú a dhéanamh ar aicmiú sláinte ceimiceán agus aicmiú comhshaoil ceimiceán, nuair is féidir. Chun dlús a chur leis an aistriú chuig modhanna tástála gan ainmhithe, arb é an sprioc dheiridh atá leis teacht in ionad tástáil ar ainmhithe go hiomlán, chomh maith le feabhas a chur ar éifeachtúlacht na measúnuithe ar ghuaiseacha ceimiceacha, ba cheart nuálaíocht i réimse na modhanna tástála gan ainmhithe a chur chun cinn, faireachán a dhéanamh uirthi agus meastóireacht rialta a dhéanamh uirthi. Ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit oibriú i gcomhar le chéile d'fhonn oiriúnú na gcritéar do chineálacha cur chuige malartacha, go háirithe modhanna tástála gan ainmhithe, a chur chun cinn in GHS agus na critéir sin a áireamh ina dhiaidh sin i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 gan mhoill.

(41) Le hIarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, déantar foráil d'fhaisnéis chomhchuibhithe a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte agus le bearta coisctheacha ba cheart do chomhlachtaí ceaptha a fháil, agus leagtar amach inti na ceanglais ghinearálta, an fhaisnéis atá le cur in aighneacht, formáid na haighneachta agus foirmlí caighdeánacha áirithe. Chun deimhneacht agus soiléireacht dhlíthiúil a sholáthar maidir leis an rogha faisnéis a thíolacadh faoi mheascáin chaighdeánaithe agus faoi bhreoslaí caighdeánaithe i gcomhthéacs Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart sainmhíniú ar an téarma 'comhdhéanamh atá i gcomhréir le foirmle chaighdeánach' a thabhairt isteach sa Rialachán sin, chomh maith le hoibleagáid chun an t-ainm agus an tuairisc ar an táirge ar an bhfoirmle chaighdeánach a sholáthar sa tíolacadh agus sa bhreosla, agus ba cheart foráil a dhéanamh ann maidir leis an rogha faisnéis a thíolacadh faoi chomhpháirteanna fiú mura mbíonn siad ann i gcónaí i gcásanna áirithe.

(42) Chun tuilleadh deimhneachta dlíthiúla agus soiléireachta ar Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a sholáthar, ba cheart a shonrú tuilleadh sa Rialachán sin cathain a bheidh gá le nuashonruithe maidir le haighneacht, chomh maith le bealaí chun an measc án, an t-aighnitheoir agus an pointe teagmhála a shainaithint trí bhíthin a sainaitheantóra táirge.

([15]) 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).

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

(44) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a leasú dá réir sin.

(45) Leis na leasuithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo, leathnaítear cúraimí, ualach oibre agus sainchúram na Gníomhaireachta. Chun saineolas leormhaith, tacaíocht agus meastóireachtaí eolaíocha críochnúla a sholáthar, ba cheart cistiú iomchuí cobhsaí a áirithiú don Ghníomhaireacht.

(46) Chun a áirithiú go mbeidh am ag soláthróirí substaintí agus meascán oiriúnú do na rialacha nua maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú, ba cheart cur i bhfeidhm roinnt forálacha den Rialachán seo a chur siar. Níor cheart a cheangal go ndéanfaí substaintí agus meascáin atá ar an margadh cheana féin roimh dheireadh na tréimhse iarchurtha sin a athaicmiú ná a athlipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun ualach breise ar sholáthróirí substaintí agus meascán a sheachaint.

(47) I gcomhréir le forálacha idirthréimhseacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart an deis a bheith ag soláthróirí na forálacha nua maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú a thugtar isteach leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar bhonn deonach roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(48) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach toisc go bhfuil truailliú comhshaoil ina thruailliú trasteorann agus gur cheart do shaoránaigh an Aontais tairbhiú de chosaint chothrom dá sláinte agus dá gcomhshaol agus toisc gur cheart substaintí agus meascáin a bheith i saorchúrsaíocht i margadh an Aontais, agus, de bharr a bhfairsinge, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar a leanas:

(1) in Airteagal 1(1) cuirtear an pointe seo a leanas leis:

'(f) foráil d'oibleagáid ar úsáideoirí foghabhálacha, ar allmhaireoirí agus ar dháileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c) faisnéis atá ábhartha do phráinnfhreagairt sláinte leordhóthanach a chur faoi bhráid comhlachtaí ceaptha i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII.';

(2) in Airteagal 2, cuirtear na pointí seo a leanas leis:

'38. ciallaíonn "meastacháin ghéarthocsaineachta" luachanna uimhriúla a úsáidtear chun substaintí agus meascáin a aicmiú i gceann amháin de cheithre chatagóir géarthocsaineachta guaise bunaithe ar an mbealach nochta béil, dheirmigh nó ionanálaithe.

39. ciallaíonn "iompróir sonraí" siombail barrachóid línigh, siombail dhéthoiseach nó meán eile aithinte uathoibríoch gabhála sonraí is féidir a léamh le feiste;

40. ciallaíonn "athlíonadh" oibríocht lena líonann tomhaltóir nó úsáideoir gairmiúil pacáistiú le substaint ghuaiseach nó meascán guaiseach a thairgeann soláthróir le linn gníomhaíocht tráchtála, bíodh sin ar íocaíocht nó saor in aisce;

41. ciallaíonn "stáisiún athlíonta" 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 fháil trí athlíonadh, de láimh nó trí threalamh uathoibríoch nó trealamh leath-uathoibríoch.;'

(3) leasaítear Airteagal 4 mar seo a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Má tá substaint faoi réir aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe i gcomhréir le Teideal V, trí iontráil i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI, aicmeofar an tsubstaint sin i gcomhréir leis an iontráil sin, agus ní dhéanfar an tsubstaint sin a aicmiú i gcomhréir le Teideal II maidir leis na haicmí guaise, na difreálacha, nó na foirmeacha nó na staideanna fisiceacha a chumhdaítear leis an iontráil sin.

Beidh feidhm ag aicmiú comhchuibhithe na substainte sin maidir lena foirmeacha nó lena staideanna fisiceacha go léir mura sonraítear in iontráil i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI go bhfuil feidhm ag aicmiú comhchuibhithe maidir le foirm shonrach nó staid fhisiceach de chuid na substainte sin.

I gcás ina dtagann an tsubstaint faoi aicme ghuaise nó faoi dhifreáil ghuaise amháin nó níos mó nach gcumhdaítear faoi iontráil i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI, déanfar í a aicmiú i gcomhréir le Teideal II maidir leis na haicmí guaise, na difreálacha agus na foirmeacha nó staideanna fisiceacha sin.';

(b) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'11. Ní chuirfear substaint nó meascán ar an margadh mura gcomhlíonfaidh soláthróir atá bunaithe san Aontas, soláthróir a aithneofar ar an lipéad, le linn gníomhaíocht thionsclaíoch nó ghairmiúil na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo maidir leis na substaintí nó meascáin atá i gceist';

(4) leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

'(ca) sonraí a fhaightear ó mhodheolaíochtaí cur chuige nua;';

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

'3. 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, déanfar meastóireacht uirthi, agus úsáid á baint as an bhfaisnéis atá ar fáil maidir leis na comhábhair aitheanta sin chomh maith leis an tsubstaint féin.

4. Chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaint ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin de bhun Chaibidil 2 maidir leis na haicmí guaise "só-ghineacht ghaiméite", "carcanaigineacht", "tocsaineacht atáirgthe", "suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine" agus "suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol" dá dtagraítear i ranna 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 agus 4.2 d'Iarscríbhinn I, úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir agus an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir le gach ceann de na comhábhair aitheanta.

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

(a) leis an bhfaisnéis, léirítear airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine nó maidir leis an gcomhshaol;

(b) leis an bhfaisnéis, tacaítear leis na conclúidí bunaithe ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil faoi na comhábhair sa tsubstaint.

An fhaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin lena léirítear nach bhfuil na hairíonna dá dtagraítear i bpointe (a) nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna, ní sháróidh sí an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

5. Chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaint ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin de bhun Chaibidil 2 den Teideal seo maidir leis na hairíonna bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe laistigh de na haicmí guaise "guaiseach don chomhshaol uisceach", "airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha nó airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe" agus "airíonna marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha nó airíonna 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 4.4.2.3.2 d'Iarscríbhinn I, úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir agus an t-úsáideoir foghabhálach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 le haghaidh gach ceann de na comhábhair aitheanta sa tsubstaint.

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

(a) leis an bhfaisnéis, léirítear airíonna marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe nó easpa díghrádaithe.

(b) leis an bhfaisnéis, tacaítear leis na conclúidí bunaithe ar an bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil faoi na comhábhair sa tsubstaint.

An fhaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin lena léirítear nach bhfuil na hairíonna dá dtagraítear i bpointe (a) nó airíonna nach bhfuil chomh dian céanna, ní sháróidh sí an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis na comhábhair sa tsubstaint.

6. Ní bheidh feidhm ag mír 4 ná 5 maidir le substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a eastósctar ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí agus nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (40), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

7. Chun críocha mhír 6, tagraíonn "plandaí" d'orgánaigh bheo nó d'orgánaigh mharbha ó na ríochtaí Plantae agus Fungi, agus áirítear algaí, léicin agus giostaí orthu sin.

8. I gcás substaintí áirithe ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin nach gcumhdaítear le mír 6, i gcás ina bhfaigheann an Coimisiún fianaise go bhféadfadh sé nach bhfuil na rialacha a leagtar amach i mír 4 nó 5 oiriúnach do shubstaintí áirithe ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar an nGníomhaireacht meastóireacht a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Iarscríbhinn I a leasú trí roinn nua a chruthú agus trí na maoluithe ar mhír 4 nó 5 maidir le haicmiú substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a áireamh agus a mhodhnú sa roinn sin. Maidir leis na gníomhartha tarmligthe sin, cuirfidh an Coimisiún san áireamh fianaise eolaíoch, dul chun cinn san eolas, agus tuairim na Gníomhaireachta nuair atá sí ar fáil, chun substaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a aicmiú go hiomchuí ar choinníoll go ndéanfar ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á áirithiú.';

(5) leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

'(ca) sonraí a fhaightear ó mhodheolaíochtaí cur chuige nua;';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

'3. Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 den Teideal seo maidir leis na haicmí guaise "só-ghineacht ghaiméite", "carcanaigineacht", "tocsaineacht atáirgthe", "suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine" agus "suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol" 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 agus an t-úsáideoir foghabhálach ach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní maidir leis an meascán féin.

I gcás ina léirítear leis na sonraí tástála atá ar fáil maidir leis an meascán gurb ann d'airíonna só-ghineacha gaiméite, carcanaigineacha nó tocsaineacha don atáirgeadh, nó do shuaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine nó maidir leis an gcomhshaol nár sainaithníodh ón bhfaisnéis ábhartha atá ar fáil maidir leis an tsubstaint aonair dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfear na sonraí sin san áireamh freisin chun críocha na meastóireachta ar an meascán dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

4. Chun meastóireacht a dhéanamh ar mheascáin de bhun Chaibidil 2 den Teideal seo maidir leis na hairíonna bith-dhíghrádaithe, marthanachta, soghluaisteachta agus bithbhailithe laistigh de na haicmí guaise "guaiseach don chomhshaol uisceach," "airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe" agus "airíonna marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha nó airíonna 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 4.4.2.3.2 d'Iarscríbhinn I, ní úsáidfidh an monaróir, an t-allmhaireoir agus an t-úsáideoir foghabhálach ach an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil dá dtagraítear i mír 1 maidir leis na substaintí sa mheascán agus ní don mheascán féin.';

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

'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 atá bunaithe ar thromachar na fianaise a chur i bhfeidhm trí úsáid a bhaint as breithiúnas saineolaithe i gcomhréir le roinn 1.1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, agus tríd an bhfaisnéis go léir a imríonn tionchar ar chinneadh ghuaiseacha na substainte nó an mheascáin a mheas, agus i gcomhréir le roinn 1.2 d'Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

4. Agus meastóireacht á déanamh ar fhaisnéis ghuaise le haghaidh meascán, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha, i gcás nach bhfuil na sonraí tástála don mheascán féin leormhaith nó nach bhfuil fáil orthu, prionsabail an eachtarshuímh dá dtagraítear i roinn 1.1.3 d'Iarscríbhinn I agus i ngach roinn de Chodanna 3 agus 4 den Iarscríbhinn sin a chur i bhfeidhm chun críocha na meastóireachta.

Má tá níos mó ná meascán tástáilte comhchosúil amháin ar fáil agus prionsabail an eachtarshuímh á gcur i bhfeidhm, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise a chur i bhfeidhm trí úsáid a bhaint as breithiúnas saineolaithe i gcomhréir le roinn 1.1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, agus tríd an bhfaisnéis go léir a imríonn tionchar ar chinneadh ghuaiseacha an mheascáin a mheas, agus i gcomhréir le roinn 1.2 d'Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, chun na meascáin thástáilte chomhchosúla is oiriúnaí a roghnú i gcomhréir le hAirteagal 6(5) chun a gcinneadh a dhéanamh maidir le haicmiú.

Agus meastóireacht á déanamh ar an bhfaisnéis ghuaise le haghaidh meascán, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí nó úsáideoirí foghabhálacha, i gcás nach bhfágann an fhaisnéis sin gur féidir prionsabail an eachtarshuímh a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis an gcéad fhomhír agus leis an dara fomhír, meastóireacht ar an bhfaisnéis tríd an modh eile nó trí na modhanna eile a leagtar amach i gCodanna 3 agus 4 d'Iarscríbhinn I a chur i bhfeidhm.';

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 10:

'*Airteagal 10*

Teorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí agus meastacháin ghéarthocsaineachta maidir le haicmiú substaintí agus meascán

1. Maidir le sainteorainneacha tiúchana agus teorainneacha tiúchana cineálacha, is teorainneacha iad a shanntar do shubstaint lena léirítear tairseach ar a bhfuil, nó thar a bhfuil, láithreacht na substainte sin i substaint eile nó i meascán mar eisíontas sainaitheanta, mar bhreiseán nó mar chomhábhar aonair ina cúis le haicmiú na substainte nó an mheascáin mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach.

Socróidh an monaróir, an t-allmhaireoir agus an t-úsáideoir foghabhálach sainteorainneacha tiúchana i gcás ina léirítear le faisnéis eolaíoch atá leordhóthanach agus iontaofa gur léir go mbaineann guais le substaint nuair atá an tsubstaint sin ag leibhéal atá faoi bhun na dtiúchan a shocraítear d'aon aicme ghuaise i gCuid 2 d'Iarscríbhinn I nó faoi bhun na dteorainneacha tiúchana cineálacha a shocraítear d'aon aicme ghuaise i gCodanna 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn I.

In imthosca eisceachtúla, féadfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha sainteorainn tiúchana a shocrú do shubstaint i gcás ina léirítear le faisnéis eolaíoch atá leordhóthanach, iontaofa agus críochnaitheach nach léir go mbaineann guais substainte a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach ar leibhéal atá os cionn na dtiúchan a shocraítear don aicme ábhartha ghuaise i gCuid 2 d'Iarscríbhinn I nó os cionn na dteorainneacha tiúchana cineálacha a shocraítear don aicme ábhartha ghuaise i gCodanna 3, 4 agus 5 den Iarscríbhinn sin.

2. Bunóidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha M-fhachtóirí do shubstaintí a aicmítear mar shubstaintí guaiseacha don chomhshaol uisceach, de ghéarchatagóir 1 nó de chatagóir ainsealach 1.

3. Bunóidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha meastacháin ghéarthocsaineachta do shubstaintí a aicmítear mar shubstaintí atá géarthocsaineach do shláinte an duine.

4. De mhaolú ar mhír 1, an dara agus an tríú fomhír, ní shocrófar sainteorainneacha tiúchana d'aicmí guaise comhchuibhithe nó do dhifreálacha le haghaidh substaintí a áirítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI.

5. De mhaolú ar mhír 2, ní bhunófar M-fhachtóirí d'aicmí guaise comhchuibhithe nó do dhifreálacha le haghaidh substaintí a áirítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI dá dtugtar M-fhachtóir sa Chuid sin.

I gcás nach dtugtar M-fhachtóir i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI, áfach, le haghaidh substaintí a aicmítear mar shubstaintí atá guaiseach don chomhshaol uisceach, de ghéarchatagóir 1 nó de chatagóir ainsealach 1, socróidh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-úsáideoir foghabhálach M-fhachtóir bunaithe ar na sonraí atá ar fáil don tsubstaint. Nuair a dhéanann an monaróir, an t-allmhaireoir nó an úsáideoir foghabhálach meascán ina bhfuil an tsubstaint a aicmiú trí úsáid a baint as an modh suimiúcháin, bainfear úsáid as an M-fhachtóir sin.

6. De mhaolú ar mhír 3, ní bhunófar meastacháin ghéarthocsaineachta d'aicmí guaise comhchuibhithe ná do dhifreálacha le haghaidh substaintí a áirítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI dá dtugtar meastachán géarthocsaineachta sa Chuid sin.

7. Agus na sainteorainneacha tiúchana, an M-fhachtóir nó an meastachán géarthocsaineachta á socrú, cuirfidh mhonaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha san áireamh aon sainteorainneacha tiúchana, aon M-fhachtóirí nó aon mheastacháin ghéarthocsaineachta don tsubstaint sin a áiríodh i bhfardal an aicmithe agus an lipéadaithe.

8. Beidh tosaíocht ag sainteorainneacha tiúchana a shocraítear i gcomhréir le mír 1, an dara agus an tríú fomhír, ar na teorainneacha tiúchana a leagtar amach sna ranna ábhartha de Chuid 2 d'Iarscríbhinn I nó ar na teorainneacha tiúchana cineálacha a leagtar amach sna ranna ábhartha de Chodanna 3, 4 agus 5 den Iarscríbhinn sin.

9. Soláthróidh an Ghníomhaireacht tuilleadh treorach maidir le cur i bhfeidhm mhíreanna 1, 2 agus 3.

10. I gcás ina bhfuil substaint i meascán, ar substaint í a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach de bharr eisíontas sainaitheanta, breiseán sainaitheanta nó comhábhar aonair sainaitheanta a bheith ann agus dá bharr sin amháin, beidh feidhm ag na teorainneacha tiúchana dá dtagraítear i mír 1, an dara agus an tríú fomhír, maidir le tiúchan an eisíontais shainaitheanta sin, an bhreiseáin shainaitheanta sin nó an chomhábhair aonair shainaitheanta sin sa mheascán.

11. I gcás ina bhfuil meascán eile i meascán, beidh feidhm ag na teorainneacha tiúchana dá dtagraítear i mír 1, an dara agus an tríú fomhír, maidir le tiúchan an eisíontais shainaitheanta, an bhreiseáin shainaitheanta nó an chomhábhair aonair shainaitheanta dá dtagraítear i mír 10 sa mheascán deiridh a thiocfaidh as.';

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 13:

'*Airteagal 13*

Cinneadh chun substaintí agus meascáin a aicmiú

Má léirítear leis an meastóireacht a dhéantar de bhun Airteagail 9 agus 12 go gcomhlíonann na guaiseacha a bhaineann leis an tsubstaint nó leis an meascán na critéir maidir le haicmiú in aicme ghuaise amháin nó níos mó nó i ndifreáil amháin nó níos mó i gCodanna 2 go 5 d'Iarscríbhinn I, déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha an tsubstaint nó an meascán nó, má tá údar eolaíoch leis, foirmeacha sonracha nó staideanna fisiceacha sonracha díobh, a aicmiú i ndáil leis an aicme ghuaise nó na haicmí guaise ábhartha nó na difreálacha ábhartha trí na nithe seo a leanas a shannadh:

(a) catagóir ghuaise amháin nó níos mó do gach aicme guaise ábhartha nó do gach difreáil ábhartha;

(b) faoi réir Airteagal 21, ráiteas guaise amháin nó níos mó a fhreagraíonn do gach catagóir ghuaise a shanntar i gcomhréir le pointe (a).';

(9) in Airteagal 18(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, íogrú riospráide nó craicinn, tocsaineacht sain-spriocorgáin, guais asúite, airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha agus airíonna an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe, airíonna marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha, airíonna an-mharthanach agus an-soghluaiste, nó suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine nó maidir leis an gcomhshaol.';

(10) in Airteagal 23, cuirtear an pointe seo a leanas leis:

'(g) armlón mar a shainmhínítear é in Airteagal 1(1), pointe (3), de Threoir (AE) 2021/555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) mura rud é gur earra é a thagann faoi raon feidhme Airteagal 4(8) den Rialachán seo.

(*) Treoir (AE) 2021/555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 maidir le fáil agus seilbh arm a rialú (IO L 115, 6.4.2021, lch. 1).';

(11) in Airteagal 24(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Cinnfidh an Coimisiún leibhéal na dtáillí trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 54(2) den Rialachán seo.';

(12) leasaítear Airteagal 25 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Féadfaidh an soláthróir faisnéis fhorlíontach, seachas an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1, 2 agus 6 go 9, a chur sa roinn d’fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad, ar choinníoll nach deacra na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointí (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.’;

(b) i mír 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Beidh feidhm ag na rialacha speisialta maidir le lipéadú a leagtar amach i gCuid 2 d’Iarscríbhinn II maidir le meascáin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear i gCuid 2 den Iarscríbhinn sin.’;

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘9. Cuirfear eilimintí lipéid a thagann as ceanglais a leagtar amach i ngníomhartha eile de chuid an Aontais sa roinn d’fhaisnéis fhorlíontach ar an lipéad.’;

(13) leasaítear Airteagal 29 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás ina bhfuil pacáistiú substainte nó meascáin i gcruth nó i bhfoirm, nó chomh beag sin, nach féidir na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 31 a chomhlíonadh maidir le lipéad i dteangacha an Ballstáit ina gcuirtear an tsubstaint nó an meascán ar an margadh, soláthrófar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 17(1) i gcomhréir le roinn 1.5.1 d’Iarscríbhinn I.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. I gcás ina ndéantar substaint ghuaiseach nó meascán guaiseach dá dtagraítear i gCuid 5 d’Iarscríbhinn II a sholáthar don phobal i gcoitinne gan phacáistiú, soláthrófar an fhaisnéis maidir le lipéadú i gcomhréir leis an bhforáil lena dtagraítear don tsubstaint nó don mheascán sin sa Chuid sin.’;

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘4b. De mhaolú ar Airteagal 17(1), ní bheidh feidhm ag an gceanglas maidir le lipéadú a leagtar amach san Airteagal sin maidir le pacáistiú armlóin atá beartaithe lena úsáid ag fórsaí cosanta, i gcás ina mbeadh lipéadú i gcomhréir leis an gceanglas sin ina riosca slándála do-ghlactha don armlón nó don fhoireann mhíleata nó neamh-mhíleata, agus nach féidir dóthain duaithníochta a áirithiú.

Sa chás dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, soláthróidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha do na fórsaí cosanta an bhileog sonraí sábháilteachta nó, mura n-éilítear aon bhileog sonraí sábháilteachta, cóip de na heilimintí lipéid dá bhforáiltear in Airteagal 17.’;

(14) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30:

‘*Airteagal 30*

Faisnéis ar lipéid a nuashonrú

1. I gcás athrú maidir le haicmiú nó lipéadú substainte nó meascáin, arb é an toradh atá air go gcuirtear aicme nua ghuaise nó aicmiú atá níos déine ná sin leis, nó lena n-éilítear faisnéis fhorlíontach nua ar an lipéad i gcomhréir le hAirteagal 25, áiritheoidh soláthróir na substainte sin nó an mheascáin sin go ndéanfar an lipéad a nuashonrú gan moill mhíchuí agus in aon chás tráth nach déanaí ná 6 mhí tar éis don soláthróir torthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear in Airteagal 15(4) a fháil nó an méid sin a bheith curtha in iúl dó.

2. I gcás ina gceanglaítear athrú maidir le haicmiú nó lipéadú substainte nó meascáin, seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, áiritheoidh soláthróir na substainte sin nó an mheascáin sin go ndéanfar an lipéad a nuashonrú gan moill mhíchuí agus in aon chás tráth nach déanaí ná 18 mí tar éis don soláthróir sin torthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear in Airteagal 15(4) a fháil nó an méid sin a bheith curtha in iúl dó.

3. Ní bheidh feidhm ag míreanna 1 agus 2 i gcás inar spreag aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substainte nó foráil a leagtar amach i ngníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 53(1) athrú ar aicmiú agus lipéadú substainte nó meascáin a leagtar amach i ngníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 37(5). I gcásanna den sórt sin, áiritheoidh an soláthróir go ndéanfar an lipéad a nuashonrú faoin dáta a leagtar amach sa ghníomh tarmligthe ábhartha.

4. Déanfaidh soláthróir substainte nó meascáin a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 nó Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 an lipéad a nuashonrú i gcomhréir leis na Rialacháin sin.';

(15) leasaítear Airteagal 31 mar seo a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'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 chur i láthair i bhfoirm lipéad aisfhillteach.';

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

'1a. I gcás ina gcuirtear an lipéad i láthair i bhfoirm lipéad aisfhillteach, cuirfear na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) i láthair i gcomhréir le roinn 1.2.1.6 d'Iarscríbhinn I.

1b. I gcás ina n-úsáidtear lipéad digiteach dá bhforáiltear in Airteagal 34a(1), déanfar iompróir sonraí a nascann leis an lipéad digiteach sin a ghreamú go daingean den lipéad fisiceach nó den phacáistiú in aice leis an lipéad, nó a phriontáil ar an lipéad fisiceach nó ar an bpacáistiú in aice leis, sa chaoi gur féidir é a phróiseáil go huathoibríoch le gléasanna digiteacha a úsáidtear go forleathan.

I gcás nach soláthraítear eilimintí lipéid ach ar lipéad digiteach de bhun Airteagal 34a(2), beidh an ráiteas "Tuilleadh faisnéise guaise ar fáil ar líne" nó táscaire comhchosúil ag gabháil leis an iompróir sonraí.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscriosta. Seasfaidh siad amach go soiléir sa chúlra agus beidh siad de mhéid, agus déanfar iad a spásáil, sa chaoi gur furasta iad a léamh. Déanfar iad a fhormáidiú i gcomhréir le roinn 1.2.1 d'Iarscríbhinn I.';

(16) in Airteagal 32, scriostar mír 6;

(17) i dTeideal III, cuirtear an chaibidil seo a leanas isteach:

'Caibidil 3

Formáidí lipéadaithe

Airteagal 34a

Lipéadú fisiceach agus digiteach

1. Cuirfear na heilimintí lipéid le haghaidh substaintí agus meascán dá dtagraítear in Airteagal 17 ar fáil ar lipéad i bhfoirm fhisiceach ("lipéad fisiceach"). I dteannta an lipéid fhisicigh, féadfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a sholáthar i bhfoirm dhigiteach ("lipéad digiteach").

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh soláthróirí na heilimintí lipéid a leagtar amach i roinn 1.6 d'Iarscríbhinn I a sholáthar ar lipéad digiteach agus ar lipéad digiteach amháin.

I gcás nach soláthraítear na heilimintí lipéid a leagtar amach i roinn 1.6 d'Iarscríbhinn I ach ar lipéad digiteach, déanfaidh soláthróirí, ar iarraidh ó bhéal nó i scríbhinn nó nuair nach bhfuil an lipéad digiteach ar fáil go sealadach tráth cheannach na substainte nó an mheascáin, na heilimintí lipéid sin a sholáthar ar bhealaí malartacha. Soláthróidh soláthróirí na heilimintí sin neamhspleách ar cheannach, agus saor in aisce.

3. I gcás ina soláthraítear an fhaisnéis trí lipéad digiteach, beidh feidhm ag na ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha a leagtar amach in Airteagal 34b.

Airteagal 34b

Ceanglais maidir le lipéadú digiteach

1. I gcás, de bhun Airteagal 31(1b), ina ndéanann soláthróir iompróir sonraí a nascann le lipéad digiteach a ghreamú nó a phriontáil, áiritheoidh an soláthróir sin go gcomhlíonfar leis an lipéad digiteach na rialacha ginearálta agus na ceanglais theicniúla seo a leanas:

(a) déanfar na heilimintí lipéid go léir dá dtagraítear in Airteagal 17(1) a sholáthar le chéile in aon áit amháin agus ar leithligh ó fhaisnéis eile;

(b) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inchuardaithe;

(c) beidh rochtain ag gach úsáideoir san Aontas ar an bhfaisnéis ar an lipéad digiteach agus beidh an fhaisnéis sin inrochtana ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad nó ar feadh tréimhse níos faide i gcás ina gceanglaítear sin le reachtaíocht eile de chuid an Aontais;

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

(e) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach curtha i láthair ar bhealach lena dtugtar aghaidh freisin ar riachtanais grúpaí leochaileacha agus lena dtacaítear, de réir mar is ábhartha, leis na hoiriúnuithe is gá chun rochtain ar an bhfaisnéis ag na grúpaí sin a éascú;

(f) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inrochtana gan níos mó ná dhá chlic a dhéanamh;

(g) beidh an lipéad digiteach inrochtana trí theicneolaíochtaí digiteacha a úsáidtear go forleathan agus atá comhoiriúnach leis na mórchórais oibriúcháin agus na príomhbhrabhsálaithe go léir;

(h) i gcás ina bhfuil an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inrochtana i níos mó ná teanga amháin, ní bheidh an rogha teanga faoi choinníoll ag an suíomh geografach óna bhfaightear rochtain ar an bhfaisnéis sin.

2. Toirmiscfear aon fhaisnéis úsáide a rianú, a anailísiú nó a úsáid chun críoch a théann thar a bhfuil fíor-riachtanach chun lipéadú digiteach a sholáthar.';

(18) in Airteagal 35, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'2a. Ní fhéadfar substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha a sholáthar do thomhaltóirí ná d'úsáideoirí gairmiúla trí stáisiúin athlíonta ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i roinn 3.4 d'Iarscríbhinn II.

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

(19) in Airteagal 36, leasaítear mír 1 mar a leanas:

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

'(a) íogrú riospráide, de chatagóir 1, 1A nó 1B (Iarscríbhinn I, roinn 3.4)';

(b) cuirtear na pointí seo a leanas léi:

'(e) suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, de chatagóir 1 nó 2 (Iarscríbhinn I, roinn 3.11);

(f) suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol, de chatagóir 1 nó 2 (Iarscríbhinn I, roinn 4.2);

(g) marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach (Iarscríbhinn I, roinn 4.3);

(h) an-mharthanach, an-inbhithbhailithe (Iarscríbhinn I, roinn 4.3);

(i) marthanach, soghluaiste agus tocsaineach (Iarscríbhinn I, roinn 4.4);

(j) an-mharthanach, an-soghluaiste (Iarscríbhinn I, roinn 4.4)';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Beidh substaintí ar substaintí gníomhacha iad a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 nó Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 faoi réir aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe. I gcás substaintí den sórt sin, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagal 37(1), (4), (5) agus (6).’;

(20) leasaítear Airteagal 37 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Féadfaidh údarás inniúil togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar shubstaint nó grúpa substaintí agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó féadfaidh sé togra a chur faoina bráid maidir le hathbhreithniú a dhéanamh orthu.

Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 1(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 togra a ullmhú chun aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar shubstaint nó grúpa substaintí agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, nó togra a ullmhú maidir le hathbhreithniú a dhéanamh orthu. Ina dhiaidh sin, féadfaidh an Coimisiún an togra a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Leanfaidh na tograí le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substainte nó grúpa substaintí dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír an fhormáid a leagtar amach i gCuid 2 d’Iarscríbhinn VI agus beidh iontu an fhaisnéis ábhartha dá bhforáiltear i gCuid 1 d’Iarscríbhinn VI.’;

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

‘1a. Aon uair a mheasann údarás inniúil nó an Coimisiún go bhfuil údar eolaíoch leis agus go bhfuil sé indéanta ar bhonn eolaíoch, beidh sé d’aidhm ag tograí maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe tosaíocht a thabhairt do ghrúpaí substaintí seachas do shubstaintí aonair.

1b. Féadfaidh an Ghníomhaireacht agus an tÚdarás, ar a dtionscnamh féin, comhairle eolaíoch a thabhairt do na húdaráis inniúla agus don Choimisiún á léiriú gurbh iomchuí aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar shubstaint nó ar ghrúpa substaintí.’;

(c) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Féadfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha togra le haghaidh aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe substaintí agus, i gcás inarb iomchuí, sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, 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.’;

(d) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘2a. Sula gcuirfear togra faoi bhráid na Gníomhaireachta, tabharfaidh údarás inniúil, monaróir, allmhaireoir agus úsáideoir foghabhálach fógra don Ghníomhaireacht go bhfuil sé ar intinn aige togra a thíolacadh maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe.

I gcás inar iarr an Coimisiún go n-ullmhófaí togra de bhun mhír 1, an dara fomhír, tabharfaidh sé fógra don Ghníomhaireacht faoin iarraidh sin.

Laistigh de sheachtain amháin tar éis an fógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír a fháil, foilseoidh an Ghníomhaireacht ainm agus, i gcás inarb ábhartha, uimhreacha CE agus CAS na substainte nó na substaintí, stádas an togra agus ainm an aighnitheora. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis maidir le stádas an togra a nuashonrú tar éis gach céim den phróiseas dá dtagraítear i míreanna 4 agus 5 a bheith críochnaithe.

I gcás ina bhfaigheann údarás inniúil togra i gcomhréir le mír 6, tabharfaidh sé fógra don Ghníomhaireacht agus soláthróidh sé aon fhaisnéis ábhartha maidir lena chúis leis an togra a ghlacadh nó a dhiúltú. Comhroinnfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin leis na húdaráis inniúla eile.’;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. I gcás ina mbaineann togra an mhonaróra, an allmhaireora nó an úsáideora fhoghabhálaigh le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe a dhéanamh ar shubstaintí i gcomhréir le hAirteagal 36(3), beidh ag gabháil leis an táille arna cinneadh ag an gCoimisiún trí bhíthin gníomh cur chun feidhme arna ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 54(2).’;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 5 agus 6:

‘5. I gcás ina gcinneann an Coimisiún gurb iomchuí aicmiú agus lipéadú na substainte lena mbaineann a chomhchuibhiú, glacfaidh sé, gan aon mhoill mhíchuí, agus de rogha roimh dheireadh na bliana féilire tar éis fhoilsiú na tuairime ón gCoiste um Measúnú Riosca, gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Iarscríbhinn VI a leasú trí shubstaintí a áireamh in éineacht leis na heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéid agus, i gcás inarb iomchuí, na sainteorainneacha tiúchana, na M-fhachtóirí nó na meastacháin ghéarthocsaineachta i dTábla 3 de Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI.

Más rud é, i gcás chomhchuibhiú an aicmithe agus an lipéadaithe ar shubstaintí, gur gá sin a dhéanamh ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 53b maidir le gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na míre seo.

6. Déanfaidh monaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha a bhfuil faisnéis nua acu a d’fhéadfadh athrú ar an aicmiú comhchuibhithe agus ar an lipéadú comhchuibhithe ar shubstaintí i gCuid 3 d’Iarscríbhinn VI a bheith mar thoradh uirthi, togra i gcomhréir le mhír 2, an dara fomhír, a chur faoi bhráid an údaráis inniúil i gceann de na Ballstáit a bhfuil na substaintí sin á gcur ar an margadh ann.’;

(g) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

‘7. Chun dúbláil na measúnuithe ar airíonna guaiseacha substaintí a sheachaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún 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 chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) substaintí a áireamh faoin 11 Meitheamh 2026 mar shuaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine de chatagóir 1, mar shuaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol de chatagóir 1, mar shubstaintí atá marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-mharthanach, an-inbhithbhailithe, in éineacht le heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéid ar bhonn na gcritéar ábhartha i gcás, faoin 11 Meitheamh 2025, inar fíor an méid seo a leanas i leith na substaintí sin:

(i) áiríodh iad ar an liosta iarrthóirí dá dtagraítear in Airteagal 59(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 mar shubstaintí a bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu do shláinte an duine nó don chomhshaol, mar shubstaintí a bhfuil airíonna marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha nó airíonna an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe acu;

(ii) sainaithníodh go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu i gcomhréir le roinn 3.6.5 nó 3.8.2 d’Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, nó go bhfuil siad marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach nó an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe i gcomhréir le roinn 3.7.2. nó 3.7.3. d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin agus glacadh cinneadh maidir leis an iarratas ar fhormheas na substaintí sin nó ar athnuachan fhormheas na substaintí sin faoin Rialachán sin;

(iii) sainaithníodh go bhfuil airíonna réabtha inchrínigh acu i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100, nó go bhfuil siad marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach nó an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (e), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus glacadh cinneadh maidir leis an iarratas ar fhormheas na substaintí sin nó ar athnuachan fhormheas na substaintí sin faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012; agus

(b) áirítear iontu substaintí i dTábla 3 de Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI mar shuaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine de chatagóir 1, mar shuaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol de chatagóir 1, mar shubstaintí atá marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-mharthanach, an-inbhithbhailithe, mar aon le heilimintí ábhartha aicmithe agus lipéid ar bhonn na gcritéar ábhartha i gcás inar fíor an méid seo a leanas i leith na substaintí sin:

(i) áiríodh na substaintí sin sa liosta iarrthóirí dá dtagraítear in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 roimh an 11 Meitheamh 2026 mar shubstaintí a bhfuil ceann amháin de na hairíonna a luaitear sa chuid réamhráiteach acu agus a raibh sainchomhad dá bhforáiltear in Iarscríbhinn XV a ghabhann leis an Rialachán sin á mheasúnú ina leith faoin 11 Meitheamh 2025.

(ii) glacadh cinneadh maidir leis an iarratas ar fhormheas na substaintí sin nó ar athnuachan fhormheas na substaintí sin a shainaithnítear mar shubstaintí a bhfuil ceann de na hairíonna a luaitear sa chuid réamhráiteach acu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 roimh an 11 Meitheamh 2032 agus cuireadh isteach iarratas ar fhormheas na substaintí sin nó ar athnuachan fhormheas na substaintí sin i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin sin roimh an 11 Meitheamh 2025.

(iii) glacadh cinneadh, faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, maidir leis an iarratas ar fhormheas na substaintí sin nó ar athnuachan fhormheas na substaintí sin a shainaithnítear mar shubstaintí a bhfuil ceann de na hairíonna a luaitear sa chuid réamhráiteach acu roimh an 11 Meitheamh 2030 agus i gcás, faoin 11 Meitheamh 2025, inar fíor an méid seo a leanas ina leith:

— chuir an t-údarás inniúil meastóireachta a dhréacht-tuarascáil mheasúnachta maidir leis iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le forálacha ábhartha Rialachán (AE) Uimh. 528/2012;

— tíolacadh an t-iarratas chun críocha Threoir 98/8/CE agus críochnaíodh meastóireacht an Bhallstáit i gcomhréir leis an Treoir sin faoin 1 Meán Fómhair 2013, ach níor glacadh aon chinneadh maidir leis an iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa roimh an dáta sin; nó

— chuir an Ghníomhaireacht tuairim faoi bhráid an Choimisiúin de bhun Airteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 tar éis iarraidh chun a shuí ar comhlíonadh na critéir ábhartha.

8. I gcás togra maidir le haicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe grúpa substaintí, déanfar na substaintí sin a ghrúpáil le chéile ar bhonn réasúnaíocht shoiléir eolaíoch, agus aird á tabhairt ar an gcaoi a dtacaíonn an fhaisnéis atá ar fáil le grúpáil substaintí agus ar an gcaoi gur féidir, a bhuí leis an bhfaisnéis sin, airí nó airíonna na substainte nó na substaintí a thuar go hiontaofa bunaithe ar fhaisnéis faoi shubstaintí eile sa ghrúpa.';

(21) in Airteagal 38(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) na sainteorainneacha tiúchana, na M-fhachtóirí nó na meastacháin ghéarthocsaineachta, i gcás inarb infheidhme;';

(22) leasaítear Airteagal 40 mar a leanas:

(a) i mír 1, leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

'(e) sainteorainneacha tiúchana, M-fhachtóirí nó meastacháin ghéarthocsaineachta, i gcás inarb infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán seo, in éineacht le húdar dá dtagraítear sna codanna ábhartha de ranna 1, 2 agus 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;';

(ii) cuirtear na pointí seo a leanas léi:

'(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;

(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 Airteagal 42.';

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Ní thabharfar fógra faoin bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointí (a) go (h), más amhlaidh gur cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta í mar chuid de chlárúchán de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó más amhlaidh gur thug an fógróir sin fógra fúithi cheana.';

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

'2. Tabharfaidh an fógróir lena mbaineann fógra don Ghníomhaireacht faoin bhfaisnéis a liostaítear i mír 1 6 mhí ar a dhéanaí tar éis cinneadh a dhéanamh aicmiú agus lipéadú na substainte a athrú de bhun an athbhreithnithe dá dtagraítear in Airteagal 15(1).';

(23) leasaítear Airteagal 42 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an fhomhír seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

'Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis seo a leanas ar fáil go poiblí ar líne agus saor in aisce:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 40(1), pointe (a);

(b) céannacht an allmhaireora nó an mhonaróra a thíolacann an fhaisnéis thar ceann baill eile den ghrúpa, i gcás fógraí grúpa;

(c) faisnéis atá san fhardal a fhreagraíonn don fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 119(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;

(d) dáta an nuashonraithe is déanaí ar an aicmiú agus ar an lipéadú.

Cuirfear an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 40(1), pointe (a), ar fáil go poiblí, ach amháin i gcás ina dtugann fógróir údar 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.

Soláthróidh an Ghníomhaireacht faisnéis ar fhorais dhlisteanacha ar a bhféadfar éilimh rúndachta a dhéanamh.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta chun éilimh rúndachta mhíchuí a shainaithint, lena n-áirítear scagadh uathoibrithe agus seiceálacha randamacha láimhe.';

(b) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'3a. I gcás ina measann an Ghníomhaireacht go bhfuil iontráil neamhiomlán, mícheart nó imithe i léig, iarrfaidh sí ar an bhfógróir fógra a thabhairt faoin iontráil cheart.';

(24) leasaítear Airteagal 45 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Ceapfaidh na Ballstáit comhlacht nó comhlachtaí a bheidh freagrach as an bhfaisnéis chomhchuibhithe ábhartha a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte agus le bearta coisctheacha a fháil, i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII.';

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

'1a. Féadfaidh na Ballstáit an Ghníomhaireacht a cheapadh mar an comhlacht atá freagrach as faisnéis a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte agus bearta coisctheacha dá dtagraítear i mír 1 a fháil.

1b. Déanfaidh allmhaireoirí agus úsáideoirí foghabhálacha a chuireann meascáin ar an margadh a aicmítear mar mheascáin ghuaiseacha ar bhonn a n-éifeachtaí sláinte nó fisiceacha an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VIII a chur faoi bhráid an chomhlachta nó na gcomhlachtaí a cheaptar i gcomhréir le mír 1.

1c. Déanfaidh dáileoirí a chuireann meascáin ar an margadh a aicmítear mar mheascáin ghuaiseacha ar bhonn a n-éifeachtaí sláinte nó fisiceacha an fhaisnéis chomhchuibhithe dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VIII a chur faoi bhráid an chomhlachta nó na gcomhlachtaí a cheaptar i gcomhréir le mír 1 i gcás ina ndáileann siad na meascáin sin i mBallstáit eile ina dhiaidh sin, nó i gcás ina ndéanann siad na meascáin a athbhrandáil nó a athlipéadú. Ní bheidh feidhm ag an oibleagáid sin más féidir leis na dáileoirí a léiriú go bhfuair an comhlacht ceaptha nó na comhlachtaí ceaptha an fhaisnéis chéanna cheana féin ó allmhaireoirí agus ó úsáideoirí foghabhálacha.';

(c) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) i gcás ina n-iarrann an Ballstát, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht é, anailís staidrimh a dhéanamh chun na háiteanna ina bhféadfadh bearta feabhsaithe bainistithe riosca a bheith ag teastáil a shainaithint.';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Beidh an fhaisnéis go léir a theastaíonn ó allmhaireoirí, ó úsáideoirí foghabhálacha agus ó dháileoirí dá dtagraítear i mír 1c ar fáil do na comhlachtaí ceaptha, chun na cúraimí a bhfuil siad freagrach astu a dhéanamh i gcomhréir le mír 1.';

(25) in Airteagal 46, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

'1a. Chun críocha mhír 1, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as forfheidhmiú dá dtagraítear in Airteagal 43 den Rialachán seo obair leantach maidir le gearáin nó tuairiscí a bhaineann le neamhchomhlíonadh an Rialacháin seo, agus fíoróidh siad go ndearnadh an ghníomhaíocht cheartaitheach dá dtagraítear in Airteagal 3, pointe (16), de Rialachán (AE) 2019/1020.';

(26) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 48:

‘*Airteagal 48*

Fógraíocht

1. Le haon fhógrán le haghaidh substaint a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach, léireofar, de réir mar is infheidhme, na picteagraim ghuaise, na focail chomhartha, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha EUH a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Ina theannta sin, luafar an méid seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh substaint den sórt sin atá ar díol leis an bpobal i gcoitinne: “Lean an fhaisnéis ar lipéad an táirge i gcónaí.”.

2. Le haon fhógrán le haghaidh meascán a aicmítear mar mheascán guaiseach nó a chumhdaítear le hAirteagal 25(6) na picteagraim ghuaise, na focail chomhartha, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha EUH a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Ina theannta sin, luafar an méid seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh meascán den sórt sin atá ar díol leis an bpobal i gcoitinne: “Lean an fhaisnéis ar lipéad an táirge i gcónaí.”.

3. Ní bheidh ráitis in aon fhógrán le haghaidh substaint nó meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach nach bhfuil le bheith ar lipéad ná pacáistiú na substainte nó an mheascáin sin i gcomhréir le hAirteagal 25(4).

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, féadfar na picteagraim ghuaise agus na focail chomhartha a fhágáil ar lár i gcás inar fógrán neamhamhairc an fógrán.’;

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

‘*Airteagal 48a*

Tairiscintí ciandíolacháin

Nuair a chuirtear substaintí nó meascáin ar an margadh trí chiandíolacháin, déanfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a shonrú go soiléir agus go feiceálach sa tairiscint.’;

(28) leasaítear Airteagal 50 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (a) agus (b):

‘(a) treoir theicniúil agus eolaíoch atá cothrom le dáta agus uirlisí teicniúla agus eolaíocha atá cothrom le dáta a sholáthar d’earnáil na tionsclaíochta, i gcás inarb iomchuí, maidir le conas na hoibleagáidí a leagtar síos leis an Rialachán seo a chomhlíonadh;

(b) treoir theicniúil agus eolaíoch atá cothrom le dáta agus uirlisí teicniúla agus eolaíocha atá cothrom le dáta maidir le cur i bhfeidhm agus cur chun feidhme an Rialacháin seo a sholáthar d’údaráis inniúla agus tacaíocht a sholáthar do na deasca cabhracha arna mbunú ag na Ballstáit faoi Airteagal 44.’;

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

‘3. I gcás ina ngníomhaíonn an Ghníomhaireacht mar chomhlacht ceaptha i gcomhréir le hAirteagal 45(1a), cuirfidh sí na huirlisí i bhfeidhm is gá chun rochtain ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 45(1) a thabhairt do chomhlacht ábhartha ceaptha nó comhlachtaí ábhartha ceaptha an Bhallstáit ceapacháin chun a gcúraimí a chomhlíonadh maidir le práinnfhreagairt sláinte agus bearta coisctheacha.

4. Soláthrófar acmhainní leordhóthanacha don Ghníomhaireacht chun tacú lena hobair.’;

(29) in Airteagal 52, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Laistigh de 60 lá ón bhfaisnéis a fháil ón mBallstát, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 54(2) chun an beart sealadach a údarú ar feadh tréimhse a shonraítear sa chinneadh nó chun ceangal a chur ar an mBallstát an beart sealadach a chúlghairm.’;

(30) leasaítear Airteagal 53 mar a leanas:

(a) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

‘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 a fhéadfar a chur ar lipéad digiteach, agus ar lipéad digiteach amháin, a áireamh, ar choinníoll nach gceanglaítear le GHS go mbeidh eilimintí lipéid den sórt sin ar an lipéad fisiceach. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh leibhéal na hullmhachta digití i measc gach grúpa daonra san Aontas, riachtanais na sochaí agus an gá atá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol.

1b. Chun dul i dtaithí ar athruithe teicneolaíochta agus ar fhorbairtí amach anseo i réimse an digitithe, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 53a chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí thuilleadh mionsonraí a leagan síos maidir leis na ceanglais don lipéadú digiteach dá dtagraítear in Airteagail 34a agus 34b. Cumhdófar leis na mionsonraí sin, go háirithe, na réitigh TF a fhéadfar a úsáid, agus na modhanna malartacha chun an fhaisnéis a sholáthar. Agus gníomhartha tarmligthe den sórt sin á nglacadh aige, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

(a) comhsheasmhacht a áirithiú le gníomhartha ábhartha eile de chuid an Aontais;

(b) nuálaíocht a spreagadh;

(c) neodracht theicneolaíoch a áirithiú sa chaoi is nach bhforchuirtear aon srianta ná ceanglais maidir le roghanna teicneolaíochta nó trealaimh, laistigh de theorainneacha na comhoiriúnachta agus sheachaint na trasnaíochta;

(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 lena dtugtar rochtain gan teorainn ar an bhfaisnéis ar cheimiceáin;

(e) a áirithiú nach gcuireann an digitiú as do chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil.';

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

'2. Comhoibreoidh an Coimisiún, ag gníomhú dó thar ceann an Aontais agus na mBallstát, ar bhealach is iomchuí dá ról sna fóraim ábhartha de chuid na Náisiún Aontaithe, d'fhonn comhchuibhiú na gcritéar maidir le haicmiú agus lipéadú suaiteoirí inchríneacha do shláinte an duine, suaiteoirí inchríneacha don chomhshaol, suaiteoirí inchríneacha marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha nó an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe, substaintí marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha agus substaintí an-mharthanacha agus an-soghluaiste a chur chun cinn chomh maith le hoiriúnú na gcritéar maidir le cineálacha cur chuige malartacha, go háirithe modhanna tástála gan ainmhithe, agus an measúnú ar an ngá le critéir nua le haghaidh substaintí imdhíon-thocsaineacha agus substaintí néarthocsaineacha.';

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'3. Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht rialta ar fhorbairt cineálacha cur chuige malartacha amhail na modhanna malartacha dá dtagraítear in Airteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le substaintí agus meascáin a aicmiú, go háirithe modhanna tástála gan ainmhithe, agus glacfaidh sé gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 53a chun Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a nuashonrú chun dul chun cinn teicniúil den sórt 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 chun oiriúnú a dhéanamh ar na critéir, de rogha laistigh de 18 mí ón dáta a áirítear na critéir maidir le sonraí gan ainmhithe i gcritéir chomhchuibhithe maidir le haicmiú agus lipéadú ar leibhéal na Náisiún Aontaithe.';

(31) leasaítear Airteagal 53a mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 2 agus 3:

'2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5(8), Airteagal 37(5) agus (7), Airteagal 45(4) agus Airteagal 53(1), (1a), (1b) agus (3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón 10 Nollaig 2024. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 5(8), Airteagal 37(5) agus (7), Airteagal 45(4), agus Airteagal 53(1), (1a), (1b) agus (3) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(8), Airteagal 37(5) agus (7), Airteagal 45(4) nó Airteagal 53(1), (1a), (1b) nó (3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó 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. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’;

(32) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 53c:

‘*Airteagal 53c*

Gníomhartha tarmligthe ar leithligh do chumhachtaí tarmligthe éagsúla

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leithligh maidir le gach cumhacht a tharmligtear chuige de bhun an Rialacháin seo, cé is moite de na cumhachtaí arna dtarmligean de bhun Airteagal 37(5) agus Airteagal 53(1) chun Iarscríbhinn VI a leasú, i gcás ina bhféadfar Codanna 1 agus 2 den Iarscríbhinn sin a leasú in aon ghníomh amháin.’;

(33) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 54:

‘1. Déanfaidh an Coiste a bunaíodh le hAirteagal 133 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).

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

(*) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).’;

(34) cuirtear an t-airteagal seo a leanas leis:

‘*Airteagal 54a*

Tuairisciú agus athbhreithniú

1. Faoin 11 Nollaig 2029, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil eolaíoch faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis an scrúdú ar an bhfaisnéis faoi shubstaintí ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin a eastósctar ó phlandaí. Féadfaidh togra reachtach a bheith ag gabháil leis an tuarascáil, más iomchuí.

2. Faoin 11 Nollaig 2029, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, ina ndéantar measúnú ar an ngá atá ann na ceanglais i ranna 3.1 agus 3.2 d’Iarscríbhinn II maidir le ceanglóirí atá doscaoilte ag leanaí agus rabhaidh thadhlacha a shíneadh chuig aicmí guaise eile. Má tá údar maith leis de bharr thorthaí na tuarascála, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 53(1).’;

(35) in Airteagal 61, cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

‘7. Substaintí agus meascáin atá aicmithe, lipéadaithe agus pacáistithe i gcomhréir le hAirteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 10, Airteagal 25(3), Airteagal 29 agus roinn 1.5.1.2 d’Iarscríbhinn I, roinn 1.5.2.4.1 d’Iarscríbhinn I de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Iúil 2026, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) go dtí an 1 Iúil 2028.

8. Substaintí agus meascáin atá aicmithe, lipéadaithe agus pacáistithe i gcomhréir le hAirteagal 18(3), Airteagal 31(3) agus roinn 1.2.1 d’Iarscríbhinn I, de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Eanáir 2027, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) go dtí an 1 Eanáir 2029.

(*) Rialachán (AE) 2024/…ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2024 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).’;

(36) leasaítear Iarscríbhinn I i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(37) leasaítear Iarscríbhinn II i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(38) leasaítear Iarscríbhinn VI i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo;

(39) leasaítear Iarscríbhinn VIII i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

2. Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (3)(b), Airteagal 1, pointí (4) go (7), Airteagal 1, pointe (12)(a), Airteagal 1, pointí (13) agus (14), Airteagal 1, pointí (15)(a) agus (b), Airteagal 1, pointí (17), (18), (22), (23), (26) agus (27), pointí (4), (8), (10) agus (11) d'Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II ón 1 Iúil 2026.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (1), Airteagal 1, pointe (9), Airteagal 1, pointe (15)(c), Airteagal 1, pointe (24)(b) agus (d), pointí (2) agus (3) d'Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn IV ón i Eanáir 2027.

4. De mhaolú ar Airteagal 5, Airteagal 6(3) agus (4), Airteagal 9(3) agus (4), Airteagal 10, Airteagal 25(3), Airteagal 29, Airteagal 30, Airteagal 31(1), Airteagal 35, Airteagal 40(1) agus (2), Airteagal 42(1), an tríú fomhír agus Airteagal 48 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, roinn 1.2.1, roinn 1.5.1.2 agus roinn 1.5.2.4.1 d'Iarscríbhinn I agus Codanna 3 agus 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024, féadfar substaintí agus meascáin a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú go dtí an 30 Meitheamh 2026 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú le hAirteagal 1, pointí (4) go (7), Airteagal 1, pointe (12)(a), Airteagal 1, pointí (13), Airteagal (14), Airteagal 1, pointe (15)(a) agus (b), Airteagal 1, pointí (18) agus (22), Airteagal 1, pointe (23)(a) agus Airteagal 1, pointe (26), pointí (4), (8) agus (10) d'Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

5. De mhaolú ar Airteagal 1(1), Airteagal 18(3), pointe (b), Airteagal 31(3), Airteagal 45(1) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus roinn 1.2.1 d'Iarscríbhinn I, cuid A, roinn 1 d'Iarscríbhinn VIII, cuid A, roinn 2.1, d'Iarscríbhinn VIII, 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 ró 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 a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024, féadfar substaintí agus meascáin a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú go dtí an 31 Nollaig 2026 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú le hAirteagal 1, pointí (1) agus (9), Airteagal 1, pointe (15)(c), Airteagal 1, pointe (24)(b) agus (d) den Rialachán seo, pointí (2) agus (3) d'Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 23 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Cuid 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.1.1.3:

'1.1.1.3. Ciallaíonn cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise go ndéanfar an fhaisnéis go léir a mbeadh tionchar aici ar chinneadh faoi ghuais a mheas le chéile, amhail torthaí de thástálacha cuí *in vitro*, sonraí ábhartha ainmhí, taithí dhaonna amhail sonraí gairme agus sonraí ó bhunachair sonraí taismí, staidéir eipidéimeolaíocha agus chliniciúla agus tuairiscí cáis agus breathnuithe dea-dhoiciméadaithe. Maidir le substaintí, déantar faisnéis ó chur i bhfeidhm chur chuige na catagóire (grúpáil, léamh-trasna) agus torthaí (Q)SAR a mheas freisin. Leagfar an tromachar iomchuí ar cháilíocht agus comhréireacht na sonraí. Déanfar faisnéis maidir le substaintí a bhaineann leis an tsubstaint atá á haicmiú a mheas, i gcás inarb iomchuí. Déanfar faisnéis faoi shubstaintí nó faoi mheascáin a bhaineann leis an meascán atá á aicmiú a mheas i gcomhréir le hAirteagal 9(4). Déanfar faisnéis faoin suíomh gníomhaíochta agus faoin meicníocht nó faoin modh gníomhaíochta a fuarthas i dtorthaí an staidéir a mheas freisin. Cuirfear torthaí deimhneacha agus diúltacha araon le chéile in aon chinneadh amháin atá bunaithe ar thromachar na fianaise.';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.2.1.4:

'1.2.1.4. Is mar a leanas a bheidh toisí an lipéid agus gach picteagraim, agus clómhéid na litreacha:

Tábla 1.3

Toisí íosta na lipéad agus na bpicteagram agus an chlómhéid íosta

Toilleadh an phacáiste	Toisí an lipéid (i milliméadair) don fhaisnéis a cheanglaítear le hAirteagal 17	Toisí gach picteagraim (i milliméadair)	Clómhéid íosta (x-airde ina milliméadair)
Nach mó ná 0,5 lítear	Más féidir, 52×74 ar a laghad	Gan a bheith níos lú ná 10×10	1,2
Níos mó ná 0,5 lítear ach nach mó ná 3 lítear		Más féidir, 16×16 ar a laghad	1,4
Níos mó ná 3 lítear ach nach mó ná 50 lítear	74×105 ar a laghad	23×23 ar a laghad	1,8
Níos mó ná 50 lítear ach nach mó ná 500 lítear	105×148 ar a laghad	32×32 ar a laghad	2,0
Níos mó ná 500 lítear	148×210 ar a laghad	46×46 ar a laghad	2,0

';

(3) cuirtear an roinn seo a leanas léi:

'1.2.1.5. Beidh na saintréithe seo a leanas ag an téacs ar an lipéad:

(a) priontáilte i ndubh ar chúlra bán;

(b) beidh an fad idir dhá líne cothrom le 120 % den chlómhéid ar a laghad;

(c) úsáidfear cló amháin atá soléite agus gan trasmhíreanna;

(d) beidh spás na litreacha oiriúnach chun go mbeidh an cló roghnaithe soléite.

Maidir le lipéadú an phacáistithe inmheánaigh i gcás nach bhfuil an t-ábhar níos mó ná 10 ml, féadfaidh an chlómhéid a bheith níos lú ná mar a léirítear i dTábla 1.3, fad is a bheidh sé soléite i gcónaí, i gcás ina meastar go bhfuil sé tábhachtach an ráiteas is criticiúla a chur, amhail ráiteas guaise nó ráiteas EUH, agus i gcás ina gcomhlíonann an pacáistiú seachtrach ceanglais Airteagal 17.'

(4) cuirtear an roinn seo a leanas léi:

'1.2.1.6. Lipéid aisfhillteacha

1.2.1.6.1. Beidh na heilimintí seo a leanas ar a laghad ar leathanach tosaigh an lipéid aisfhilltigh:

(i) ainm, seoladh agus uimhir theileafóin na soláthróirí;

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

(iii) na sainaitheantóirí táirge i gcomhréir le hAirteagal 18(2) i gcás substaintí agus Airteagal 18(3), pointe (a), i gcás meascán i ngach teanga ar an lipéad a úsáidtear ar na leathanaigh istigh;

(iv) i gcás inarb infheidhme, na picteagraim ghuaise;

(v) i gcás inarb infheidhme, na focail chomhartha i ngach teanga ar an lipéad a úsáidtear ar na leathanaigh istigh;

(vi) i gcás inarb infheidhme, an t-aitheantóir foirmle uathúil, mura ndéantar é a phriontáil ar an bpacáistiú inmheánach nó a ghreamú de i gcomhréir le Cuid A, pointe 5.3, d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann leis an Rialachán seo;

(vii) tagairt don fhaisnéis iomlán sábháilteachta laistigh den lipéad aisfhillteach i ngach teanga ar an lipéad nó siombail chun a chur in iúl d'úsáideoir gur féidir an lipéad a oscailt agus chun a léiriú go bhfuil faisnéis bhreise ar fáil ar na leathanaigh istigh;

(viii) giorrúchán ar an teanga (cód tíre nó cód teanga) le haghaidh na dteangacha uile a úsáidtear ar na leathanaigh istigh.

1.2.1.6.2. Ar leathanaigh inmheánacha an lipéid aisfhilltigh beidh na heilimintí lipéid uile dá bhforáiltear in Airteagal 17(1), seachas an picteagram guaise agus aitheantas an tsoláthróra, i ngach ceann de na teangacha a luaitear ar an leathanach tosaigh agus iad grúpáilte de réir teanga, ag úsáid an ghiorrúcháin teanga (cód tíre nó cód teanga).

1.2.1.6.3. Beidh na heilimintí lipéid uile a sholáthraítear ar an leathanach tosaigh ar leathanach cúil an lipéid aisfhilltigh, seachas giorrúcháin na dteangacha a úsáidtear ar na leathanaigh istigh.';

(5) cuirtear an roinn seo a leanas léi:

'1.3.7. ***Armlón***

I gcás armlón ar substaint nó meascán é agus a chaitear trí arm tine, féadfar na heilimintí lipéid a sholáthar ar an bpacáistiú idirmheánach seachas ar an bpacáistiú inmheánach, nó, mura bhfuil pacáistiú idirmheánach ann, ar an bpacáistiú seachtrach.';

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal roinn 1.5.1:

'1.5.1. ***Díolúintí ó Airteagal 31 i gcomhréir le hAirteagal 29(1)***';

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Roinn 1.5.1.1:

'1.5.1.1. I gcás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 29(1), féadfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a sholáthar ar chlib cheangail nó ar phacáistiú seachtrach.';

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.5.1.2:

'1.5.1.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag roinn 1.5.1.1., ar an lipéad d'aon phacáistiú inmheánach, beidh ar a laghad na picteagraim ghuaise, na focail chomhartha, an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18(2) le haghaidh substaintí nó an trádainm nó an t-ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 18(3), pointe (a), le haghaidh meascán, agus ainm agus uimhir theileafóin sholáthróirí na substainte nó an mheascáin.';

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal roinn 1.5.2:

'1.5.2. ***Díolúintí ó Airteagal 17 i gcomhréir le hAirteagal 29(2)***';

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.5.2.4.1:

'1.5.2.4.1. Féadfar na heilimintí lipéid a cheanglaítear le hAirteagal 17 a fhágáil ar lár ón bpacáistiú inmheánach i gcás nach dtéann ábhar an phacáistithe inmheánaigh thar 10 ml agus ina bhfuil feidhm ag aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) cuirtear an tsubstaint nó an meascán ar an margadh lena soláthar nó lena sholáthar do dháileoir nó d'úsáideoir foghabhálach le haghaidh taighde eolaíoch agus forbairt eolaíoch nó anailís rialaithe cáilíochta agus tá an pacáistiú inmheánach laistigh de phacáistiú seachtrach a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 17;

(b) ní gá lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II agus níl an tsubstaint nó an meascán aicmithe in aon cheann de na haicmí guaise agus de na catagóirí guaise seo a leanas:

(i) géarthocsaineacht, aon chatagóir ar bith;

(ii) tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, de chatagóirí 1 agus 2;

(iii) tocsaineacht sain-spriocorgáin – athnochtadh, aon chatagóir ar bith;

(iv) creimeadh craicinn, de chatagóir 1, aon fhochatagóir ar bith;

(v) damáiste tromchúiseach don tsúil, de chatagóir 1;

(vi) íogrú riospráide, aon chatagóir ar bith;

(vii) guais asúite;

(viii) só-ghineacht ghaiméite, aon chatagóir ar bith;

(ix) carcanaigineacht, aon chatagóir ar bith;

(x) tocsaineacht atáirgthe, aon chatagóir ar bith;

(xi) suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, aon chatagóir ar bith;

(c) is gá lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II ach níl an substaint nó an meascán aicmithe in aon cheann de na haicmí guaise nó de na catagóirí guaise dá dtagraítear i bpointe (b) den Roinn seo agus tá pacáistiú inmheánach ann atá laistigh den phacáistiú seachtrach a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 17.';

(11) cuirtear an roinn seo a leanas léi:

'1.6. **Eilimintí lipéid is féidir a sholáthar ar lipéad digiteach agus ar lipéad digiteach amháin**

Faisnéis fhorlíontach dá dtagraítear in Airteagal 25(3).'.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar a leanas:

(1) i gCuid 3, cuirtear an roinn seo a leanas léi:

'3.4. **Soláthar trí stáisiúin athlíonta**

Nuair a soláthraítear substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha i gcomhréir le hAirteagal 35(2a), áiritheoidh an soláthróir go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) iompraíonn an stáisiún athlíonta lipéid a fhreagraíonn do na lipéid do gach substaint ghuaiseach nó meascán guaiseach a sholáthraítear ag an stáisiún;

(b) greamaítear na lipéid ar an stáisiún athlíonta go daingean agus go cothrománach d'áit infheicthe agus comhlíonann siad na ceanglais in Airteagal 31(2), (3) agus (4) *mutatis mutandis*;

(c) cuirtear bearta maolaithe riosca i bhfeidhm chun nochtadh daoine, go háirithe leanaí, agus an chomhshaoil a íoslaghdú;

(d) déantar bearta chun cosc a chur ar leanaí úsáid neamhrialaithe a bhaint as an stáisiún athlíonta;

(e) tráth an athlíonta, tá an soláthróir ar fáil ar an láthair le haghaidh cothabhála agus chun cúnamh, lena n-áirítear cúnamh éigeandála, a sholáthar láithreach;

(f) ní féidir stáisiúin athlíonta a oibriú lasmuigh agus lasmuigh d'uaireanta gnó ach amháin más féidir cúnamh láithreach a sholáthar;

(g) ní imoibríonn na substaintí nó na meascáin a sholáthraítear trí stáisiún athlíonta lena chéile ar bhealach a d'fhéadfadh cliaint nó foireann a chur i mbaol;

(h) tá oiliúint iomchuí ar fhoireann an tsoláthróra chun na rioscaí sábháilteachta do thomhaltóirí, d'úsáideoirí gairmiúla agus dóibh féin a íoslaghdú;

(i) i gcás gach pacáiste athlíonta, comhlíontar na ceanglais maidir le guais a chur in iúl i bhfoirm lipéadaithe a leagtar amach i dTeideal III den Rialachán seo;

(j) i gcás gach pacáiste athlíonta, comhlíontar na ceanglais maidir le pacáistiú a leagtar amach i dTeideal IV den Rialachán seo;

(k) ní chuirtear substaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha ar fáil ag stáisiún athlíonta má chomhlíontar na critéir maidir le haicmiú in aon cheann de na haicmí guaise nó na difreálacha seo a leanas:

(i) géarthocsaineacht, aon chatagóir ar bith;

(ii) tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, aon chatagóir ar bith;

(iii) tocsaineacht sain-spriocorgáin – athnochtadh, aon chatagóir ar bith

(iv) creimeadh craicinn, de chatagóir 1, aon fhochatagóir ar bith;

(v) damáiste tromchúiseach don tsúil de chatagóir 1;

(vi) íogrú riospráide, aon chatagóir ar bith;

(vii) íogrú craicinn, aon chatagóir ar bith;

(viii) guais asúite;

(ix) só-ghineacht ghaiméite, aon chatagóir ar bith;

(x) carcanaigineacht, aon chatagóir ar bith;

(xi) tocsaineacht atáirgthe, aon chatagóir ar bith;

(xii) gáis inadhainte, aon chatagóir ar bith;

(xiii) leachtanna inadhainte, catagóirí 1 agus 2;

(xiv) solaid Inadhainte, aon chatagóir ar bith;

(xv) suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, aon chatagóir ar bith.;

(xvi) suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol, aon chatagóir ar bith;

(xvii) marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach;

(xviii) an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe;

(xix) marthanach, soghluaiste agus tocsaineach;

(xx) an-mharthanach agus an-soghluaiste;

De mhaolú ar phointe (a), féadfar lipéad aonair ar an stáisiún athlíonta a úsáid le haghaidh roinnt substaintí nó meascán a bhfuil na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) comhionann leo, ar choinníoll go sonraítear go soiléir ar an lipéad ainm gach substainte nó meascáin lena mbaineann sé.';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 5:

'CUID 5: SUBSTAINTÍ GUAISEACHA AGUS MEASCÁIN GHUAISEACHA A BHFUIL FEIDHM AG AIRTEAGAL 29(3) MAIDIR LEO

Beidh cóip de na heilimintí lipéid i gcomhréir le hAirteagal 17 ag gabháil le stroighin réamh-mheasctha ina riocht fliuch agus coincréit réamh-mheasctha ina riocht fliuch.

I gcás substaint nó meascán a sholáthraítear ag stáisiún líonta agus a chaidéalaítear go díreach isteach i ngabhdán ar cuid dhílis é d'fheithicil agus ón áit nach mbeartaítear de ghnáth an tsubstaint nó an meascán a bhaint, déanfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a sholáthar ar áit infheicthe ar an gcaidéal lena mbaineann. Nuair a sholáthraítear breoslaí feithicle ag stáisiún líonta trí chaidéalú i ngabhdáin iniompartha atá ceaptha lena n-úsáid le haghaidh breoslaí, déanfar cóip fhisiceach de na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a sholáthar sa bhreis ar an áit infheicthe ar an gcaidéal lena ceangal ar an ngabhdán.'.

IARSCRÍBHINN III

In Iarscríbhinn VI, cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chuid 2:

'2. CUID 2: COMHAID LE hAGHAIDH AICMIÚ COMHCHUIBHITHE AGUS LIPÉADÚ COMHCHUIBHITHE

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

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

Maidir leis na comhaid go léir, déanfar aon fhaisnéis ábhartha ó chomhaid chlárúcháin a mheas 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 chomhad.

I gcomhad le haghaidh aicmiú comhchuibhithe 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 comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe atá beartaithe;

— Údar leis an aicmiú comhchuibhithe agus lipéadú comhchuibhithe atá beartaithe

Déanfar comparáid idir an fhaisnéis atá ar fáil agus na critéir atá i gCodanna 2 go 5, agus na prionsabail ghinearálta i gCuid 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcur san áireamh, a chomhlánú agus a dhoiciméadú san fhormáid a leagtar amach i gCuid B den Tuarascáil ar Shábháilteacht Cheimiceach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

— Údar leis an ngrúpáil substaintí atá beartaithe chun críche aicmithe agus lipéadaithe chomhchuibhithe

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

— Údar le héifeachtaí eile ar leibhéal an Chomhphobail.

Maidir le héifeachtaí seachas carcanaigineacht, só-ghineacht, tocsaineacht atáirgthe, suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine agus maidir leis an gcomhshaol, éifeachtaí marthanacha, inbhithbhailithe agus tocsaineacha, éifeachtaí an-mharthanacha agus an-inbhithbhailithe, éifeachtaí marthanacha, soghluaiste agus tocsaineacha, éifeachtaí an-mharthanacha agus an-soghluaiste, agus íogrú riospráide, tabharfar údar go bhfuil gá le gníomhaíocht a léirítear 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.'.

IARSCRÍBHINN IV

Leasaítear Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar a leanas:

(1) leasaítear Cuid A mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1:

'1. CUR I bhFEIDHM

1.1. Déanfaidh allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha agus dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c) a chuireann meascáin ar an margadh le haghaidh úsáid tomhaltóirí, de réir bhrí roinn 2.4 de Chuid A den Iarscríbhinn seo, an Iarscríbhinn seo a chomhlíonadh ón 1 Eanáir 2021.

1.2. Déanfaidh allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha agus dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c) a chuireann meascáin ar an margadh le haghaidh úsáid ghairmiúil, de réir bhrí roinn 2.4 de Chuid A den Iarscríbhinn seo, an Iarscríbhinn seo a chomhlíonadh ón 1 Eanáir 2021.

1.3. Déanfaidh allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha agus dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c) a chuireann ar an margadh meascáin le haghaidh úsáid thionsclaíoch nó meascáin a bhfuil úsáid chríochnaitheach ag baint leo agus nach bhfuil faoi réir fógra a thabhairt de réir bhrí roinn 2.4 de Chuid A den Iarscríbhinn seo an Iarscríbhinn seo a chomhlíonadh ón 1 Eanáir 2024.

1.4. Ní cheanglófar ar allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha ná dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c), tar éis dóibh faisnéis a bhaineann le meascáin ghuaiseacha a chur faoi bhráid comhlacht arna cheapadh i gcomhréir le hAirteagal 45(1) roimh na dátaí infheidhmeachta a luaitear i Ranna 1.1, 1.2 agus 1.3 agus nach bhfuil i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo, an Iarscríbhinn seo a chomhlíonadh maidir leis na meascáin sin go dtí an 1 Eanáir 2025.

1.5. De mhaolú ar Roinn 1.4, má tharlaíonn ceann de na hathruithe a thuairiscítear i Roinn 4.1 de Chuid B den Iarscríbhinn seo roimh an 1 Eanáir 2025, comhlíonfaidh allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha agus dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1b) agus (1c) an Iarscríbhinn seo sula gcuirfear an meascán lena mbaineann ar an margadh.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 2.1:

'2.1. Leagtar amach san Iarscríbhinn seo na ceanglais a dhéanfaidh allmhaireoirí, úsáideoirí foghabhálacha agus dáileoirí dá dtagraítear in Airteagal 45(1c) ("aighnitheoirí") a chuireann meascáin ar an margadh a chomhlíonadh maidir le tíolacadh faisnéise ionas go mbeidh ag comhlachtaí ceaptha an fhaisnéis is gá chun na cúraimí a bhfuil siad freagrach astu faoi Airteagal 45 a dhéanamh.';

(c) i roinn 2.4., an chéad fhomhír, cuirtear an pointe seo a leanas léi:

'(6) ciallaíonn "comhdhéanamh atá i gcomhréir le foirmle chaighdeánach a shonraítear i gCuid D" comhdhéanamh ina n-áirítear na comhpháirteanna go léir a liostaítear i gceann de na foirmlí caighdeánacha dá dtagraítear i gCuid D den Iarscríbhinn seo, i gcás ina bhfuil na comhábhair sin sa mheascán i dtiúchan laistigh de na raonta a shonraítear san fhoirmle chaighdeánach sin.';

(2) leasaítear Cuid B mar a leanas:

(a) cuirtear an roinn seo a leanas isteach:

'1.1a. **Ainm agus tuairisc ar an táirge den fhoirmle chaighdeánach nó ainm an bhreosla**

Maidir le meascáin a bhfuil comhdhéanamh ag baint leo atá i gcomhréir le foirmle chaighdeánach a shonraítear i gCuid D, déanfar ainm agus tuairisc ar an táirge den foirmle chaighdeánach ábhartha mar a léirítear sa Chuid sin iad a áireamh san aighneacht.

I gcás breoslaí a liostaítear i dTábla 3, soláthrófar ainm an bhreosla mar a léirítear sa tábla sin é.';

(b) i roinn 3.1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mhír:

'Ní thabharfar fógra faoi chomhábhair nach bhfuil ann i meascán. Má thugtar fógra faoi na comhábhair sin mar chuid de ghrúpa comhábhair inmhalartaithe i gcomhréir le roinn 3.5, áfach, nó má tíolacadh a dtiúchan mar raon céatadán i gcomhréir le roinn 3.6. nó 3.7, féadfar fógra a thabhairt fúthu má tá sé cinnte go mbeidh siad i láthair sa mheascán tráth éigin. Ina theannta sin, i gcás meascáin a bhfuil comhdhéanamh ag baint leo atá i gcomhréir le foirmle chaighdeánach a shonraítear i gCuid D agus a dtugtar fógra faoina gcomhdhéanamh i gcomhréir le roinn 3.6, an chéad fhleasc, tabharfar fógra faoi na comhábhair a liostaítear san fhoirmle chaighdeánach ábhartha fiú más rud é go bhféadfadh sé nach bhfuil an comhábhar ann, nó más rud é nach bhfuil sé ann go buan, i gcásanna ina n-áirítear 0 % sa réimse tiúchana a léirítear i gCuid D.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal roinn 3.6.:

'3.6. **Meascáin a bhfuil comhdhéanamh ag baint leo atá i gcomhréir le foirmle chaighdeánach**';

(d) i roinn 3.7, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad sraithe de Thábla 3:

'Ainm an bhreosla	Tuairisc ar an táirge';

(e) i roinn 4.1, an chéad mhír, cuirtear an fhleasc seo a leanas léi:

'— i gcás ina bhfuil athruithe eile ann ar mheascán a chuirtear ar an margadh agus atá ábhartha maidir leis an bpráinnfhreagairt sláinte dá dtagraítear in Airteagal 45';

(3) leasaítear Cuid C mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.2:

'1.2. **An meascán, an t-aighnitheoir agus an pointe teagmhála a shainaithint**

Sainaitheantóir táirge

— Trádainm iomlán/trádainmneacha iomlána an táirge lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, ainm branda/ainmneacha branda, ainm an táirge agus ainm athraitheach/ainmneacha athraitheacha mar atá ar an lipéad, gan giorrúcháin ná siombailí neamh-alfa-uimhriúla agus lenar féidir an táirge a shainaithint go sonrach.

— Aitheantóir foirmle uathúil/Aitheantóirí foirmle uathúla (UFI)

— Aitheantóirí eile (uimhir údaraithe, cóid táirgí cuideachta)

— I gcás aighneacht ghrúpa, liostófar gach sainaitheantóir táirge.

Ainm agus tuairisc ar an táirge den fhoirmle chaighdeánach nó ainm an bhreosla

— Ainm foirmle caighdeánaí agus tuairisc ar an táirge mar a shonraítear i gCuid D (i gcás inarb infheidhme)

— Ainm an bhreosla mar a shonraítear i dTábla 3 de Chuid B (i gcás inarb infheidhme)

Sonraí teagmhála an aighnitheora, mar a shainítear i roinn 2.1 de Chuid A den Iarscríbhinn seo, agus pointe teagmhála

— Ainm

— Seoladh iomlán

— Uimhir theileafóin

— Seoladh ríomhphoist

Sonraí teagmhála maidir le rochtain thapa ar fhaisnéis bhreise faoin táirge (24 uair/7 lá). Le haghaidh aighneachtaí teoranta amháin.

— Ainm

— Uimhir theileafóin (inrochtana 24 uair an chloig in aghaidh an lae, 7 lá na seachtaine)

— Seoladh ríomhphoist';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 1.4:

'1.4. **Faisnéis maidir le comhábhair an mheascáin agus grúpaí comhábhair inmhalartaithe**

Comhábhair an mheascáin a shainaithint

— Ainm ceimiceach/trádainm na gcomhábhar

— Uimhir CAS (i gcás inarb infheidhme)

— Uimhir CE (i gcás inarb infheidhme)

— UFI (i gcás inarb infheidhme)

— Ainm foirmle caighdeánaí agus tuairisc ar an táirge (i gcás inarb infheidhme)

Ainm na ngrúpaí comhábhair inmhalartaithe (más infheidhme)

Tiúchan agus raonta tiúchana chomhábhair an mheascáin

— Tiúchan bheacht nó raon tiúchana

Aicmiú chomhábhair an mheascáin

— Aicmiú guaise (i gcás inarb infheidhme)

— Aitheantóirí breise (i gcás inarb infheidhme agus ábhartha don freagairt sláinte)

Liosta dá bhforáiltear i gCuid B, roinn 3.1, an cúigiú fomhír (i gcás inarb infheidhme)';

(4) leasaítear Cuid D mar a leanas:

(a) i roinn 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad sraithe de na táblaí le foirmlí caighdeánacha le haghaidh stroighin:

'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 1**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 2**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 3**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 4**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 5**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 6**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 7**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 8**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 9**'
'Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 10**'

‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 11**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 12**’;
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 13**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 14**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 15**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 16**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 17**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 18**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 19**’
‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Stroighne 20**’;

(b) i roinn 2, cuirtear an dá shraith seo a leanas in ionad na chéad sraithe den tábla le foirmle chaighdeánach do ghipseam:

‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach Ceanglóir Ghipsim**
Tuairisc ar an táirge	Ceanglóir ghipsim’;

(c) i roinn 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad sraithe de na táblaí le foirmlí caighdeánacha le haghaidh coincréit réamh-mheasctha:

‘Ainm foirmle chaighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach coincréit réamh-mheasctha 1**
Tuairisc ar an táirge	Coincréit réamh-mheasctha le haicmí maidir le neart coincréite C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60’;

‘Ainm foirmle caighdeánaí	**Foirmle Chaighdeánach coincréit réamh-mheasctha 2**
Tuairisc ar an táirge	Coincréit réamh-mheasctha le haicmí maidir le neart coincréite C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88’.