RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/707 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Nollaig 2022

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a mhéid a bhaineann le haicmí guaise agus critéir maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ([1]), agus go háirithe Airteagal 53(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gCodanna 2 go 5 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 tá critéir chomhchuibhithe maidir le haicmiú substaintí, meascán agus earraí áirithe in aicmí guaise agus i ndifreálacha na n-aicmí guaise sin, agus leagtar amach iontu forálacha maidir leis an gcaoi a bhfuil na critéir sin le comhlíonadh, chomh maith leis na ceanglais lipéadaithe chomhfhreagracha. I gCuid 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 tá critéir maidir le guaiseacha sláinte agus tá critéir maidir le guaiseacha comhshaoil i gCuid 4 den Iarscríbhinn sin.

(2) Leagtar amach sa Chomhaontú Glas don Eoraip ([2]) an sprioc atá ann maidir le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint níos fearr mar chuid de chur chuige uaillmhianach chun dul i ngleic le truailliú ó gach foinse agus chun gluaiseacht i dtreo comhshaol atá saor ó thocsainí.

(3) Sa Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal *Chemicals strategy for sustainability towards a toxic-free environment* [Straitéis ceimiceán um an inbhuanaitheacht i dtreo timpeallacht saor ó thocsainí], leagtar béim ar an ngá le sainaithint guaiseacha a bhunú, agus í ceangailteach ó thaobh dlí de, a bheidh bunaithe ar an sainmhíniú a bhunaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte in 2002 ([3]) agus a chuirfidh leis na critéir a forbraíodh cheana le haghaidh táirgí cosanta plandaí ([4]) agus táirgí bithicídeacha ([5]), agus an tsainaithint guaiseacha sin a chur i bhfeidhm i reachtaíocht an Aontais trí chéile ([6]). Cuirtear i dtábhacht sa Teachtaireacht sin freisin gur gá aicmí guaise agus critéir nua a áireamh i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, lena dtabharfar aghaidh go hiomlán ar an tocsaineacht chomhshaoil, an mharthanacht, an tsoghluaisteacht agus an bithbhailiú.

(4) Rinne an Coimisiún measúnú tionchair ar aicmí guaise agus critéir nua a chur le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, measúnú a chuimsigh comhairliúchán poiblí oscailte chomh maith le comhairliúchán le páirtithe leasmhara. Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle freisin le grúpa saineolaithe na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán maidir le ceimiceáin mharthanacha, inbhithbhailithe agus thocsaineacha, leis na húdaráis inniúla le haghaidh REACH agus CLP (CARACAL), chomh maith le foghrúpa um shuaiteoirí inchríneacha an ghrúpa saineolaithe sin, maidir leis na haicmí guaise agus na critéir nua chun substaintí agus meascáin a aicmiú agus a lipéadú, agus chuir sé a gcomhairle eolaíoch san áireamh.

([1]) IO L 353, 31.12.2008, lch. 1.

([2]) Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig An Chomhairle Eorpach, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún – An Comhaontú Glas don Eoraip (COM(2019) 640 final, 11 Nollaig 2019).

([3]) EDS/IPCS (An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte/An Clár Idirnáisiúnta um Shábháilteacht Cheimiceach), 2002. Measúnú domhanda ar staid eolaíocht na suaiteoirí inchríneacha (EDS/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

([4]) 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).

([5]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna suaite 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).

([6]) An Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht, COM(2020) 667 final.

(5) Ar bhonn an taithí agus an eolais eolaíoch mhéadaithe a fuarthas trí shubstaintí a sainaithint mar shubstaintí ar údar mór imní iad mar gheall ar a n-airíonna suaite inchrínigh agus trí shubstaintí a shainaithint mar PBT (marthanach, inbhithbhailithe, tocsaineach), vPvB (an-mharthanach, an-inbhithbhailithe), PMT (marthanach, soghluaiste, tocsaineach) agus vPvM (an-mharthanach, an-soghluaiste) faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), is gá Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch trí aicmí guaise agus critéir nua a thabhairt isteach. Na critéir eolaíocha ar i gcomparáid leo a dhéanfar an fhianaise atá ann le haghaidh an aicmiúcháin sna haicmí guaise sin a mheas, ba cheart go léireoidís staid reatha na heolaíochta.

(6) Is údar imní maidir le sláinte an duine agus an comhshaol iad substaintí agus meascáin a bhfuil airíonna suaite inchrínigh acu. Tá sé cruthaithe gur féidir le suaitheadh inchríneach a bheith ina chúis le neamhoird áirithe an duine lena n-áirítear, i measc nithe eile, fabhtanna breithe, neamhoird forbraíochta, atáirgthe nó néarafhorbartha, ailse, diaibéiteas agus murtall, agus go bhfuil ráta ard de na neamhoird sin, ráta atá ag síormhéadú, i measc leanaí agus i measc daoine fásta araon. Tá sé léirithe freisin go bhféadann airíonna suaite inchrínigh difear diúltach a dhéanamh do phobail ainmhithe.

(7) Is léir ón taithí atá faighte gur údar mór imní iad substaintí agus meascáin a bhfuil airíonna PBT nó vPvB acu. Ní dhianscaoiltear go héasca iad sa chomhshaol agus is dual dóibh bailiú in orgánaigh bheo sa bhia-eangach trí chéile. Ní féidir bailiú na substaintí sin sa chomhshaol a chúlú go héasca toisc nach dtagann laghdú ar a dtiúchan comhshaoil go réidh trí astaíochtaí na substaintí a ísliú, agus is minic is deacair éifeachtaí an bhailithe sin a thuar san fhadtéarma. Thairis sin, substaintí áirithe PBT agus vPvB a bhíonn faoi réir iompar fadraoin, d'fhéadfaidís limistéir iargúlta gan mhilleadh a éilliú. A luaithe a scaoiltear na substaintí sin sa chomhshaol, is deacair nochtadh dóibh a chúlú, rud a fhágann go mbíonn ainmhithe agus daoine araon á nochtadh dóibh go carnach tríd an gcomhshaol.

(8) Is údar imní iad substaintí PMT agus vPvM mar, i ngeall ar a marthanacht ard maille lena soghluaisteacht ard atá ann mar thoradh ar a n-acmhainneacht asúcháin íseal, is féidir leo dul isteach sa timthriall uisce, lena n-áirítear uisce óil, agus leathadh thar achair fhada. I gcás an-chuid substaintí PMT agus vPvM, ní bhaintear iad trí phróisis cóireála fuíolluisce ach go páirteach agus is féidir leo briseadh trí na próisis íonúcháin ag saoráidí cóireála uisce óil, fiú na próisis is mó forbairt. An asbhaint neamhiomlán sin agus na hastaíochtaí nua, fágann siad go dtiocfaidh méadú ar thiúchan na substaintí PMT agus vPvM sin sa chomhshaol le himeacht ama. A luaithe a scaoiltear na substaintí PMT agus vPvM sa chomhshaol, is deacair an nochtadh dóibh a chúlú, rud a fhágann go mbíonn ainmhithe agus daoine araon á nochtadh dóibh go carnach tríd an gcomhshaol. Aon éifeacht mar thoradh ar an nochtadh sin, is deacair í a thuar san fhadtéarma.

(9) I bhfianaise an mhéadaithe ar an eolas eolaíoch agus ar an taithí atá faighte maidir le suaiteoirí inchríneacha a shainaithint a dhéanann difear do shláinte an duine agus don chomhshaol, chomh maith le substaintí agus meascáin PBT, vPvB, PMT agus vPvM, is iomchuí aicmí guaise agus ceanglais lipéadaithe a thabhairt isteach le haghaidh na substaintí agus na meascán sin, mar aon leis na critéir eolaíocha chomhfhreagracha chun iad a shainaithint.

(10) D'fhéadfadh éagsúlachtaí a bheith i neart eolaíoch an leibhéil fianaise a mhéid a bhaineann le hairíonna suaite inchrínigh. Is iomchuí, dá bhrí sin, dhá chatagóir suaiteoirí inchríneacha a chruthú: suaiteoirí inchríneacha (catagóir 1) atá ar eolas nó a thoimhdítear agus suaiteoirí inchríneacha amhrasta (catagóir 2), maidir le sláinte an duine agus maidir leis an gcomhshaol araon.

(11) Agus treoir á forbairt ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán faoi chur i bhfeidhm na gcritéar maidir le suaiteoirí inchríneacha, is féidir léi tairbhe a bhaint as an taithí a fuarthas ó chur chun feidhme na reachtaíochta maidir le táirgí cosanta plandaí agus táirgí bithicídeacha agus ó údair eolaíocha eile, d'fhonn treoirlínte a chur ar fáil lena soiléirítear cé na héifeachtaí nach n-eascraíonn torthaí ainsealacha do shláinte an duine agus don chomhshaol astu a d'fhéadfadh a bheith lasmuigh de shainmhíniú "éifeachta díobhálaí".

([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).

(12) Tá cosúlachtaí idir airíonna intreacha shubstaintí agus mheascáin PBT agus vPvB, ach is mór an difear eatarthu maidir leis an gcritéar tocsaineachta. Is iomchuí, dá bhrí sin, aicme ghuaise nua a chruthú, mar aon le difreáil, agus rialacha comhchoiteanna á mbunú maidir le measúnú eolaíoch ar na hairíonna intreacha a bhaineann leis an marthanacht agus leis an mbithbhailiú.

(13) Tá cosúlachtaí idir airíonna intreacha shubstaintí agus mheascáin PMT agus vPvB, ach is mór an difear eatarthu maidir leis an gcritéar tocsaineachta. Is iomchuí, dá bhrí sin, aicme ghuaise nua a chruthú, mar aon le difreáil, agus rialacha comhchoiteanna á mbunú maidir le measúnú eolaíoch ar na hairíonna intreacha a bhaineann leis an marthanacht agus leis an tsoghluaisteacht.

(14) Ionas go bhféadfar substaintí agus meascáin a aicmiú go leormhaith mar PBT agus vPvB, cibé acu atá siad cláraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó nach bhfuil, ba cheart na critéir atá ann cheana maidir le substaintí PBT agus vPvB a shainaithint agus a leagtar amach i Roinn 1 d'Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, a áireamh i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. I ndáil leis sin, níorbh iomchuí aon chatagóir ghuaise a thabhairt isteach le haghaidh PBT agus vPvB i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 i bhfianaise an ardleibhéil a bhaineann le neart eolaíoch na fianaise a bhfuil gá léi chun critéir PBT agus vPvB a chomhlíonadh - atá ar aon dul leis na critéir a leagtar síos cheana in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán Uimh. 1907/2006. Thairis sin, an fhaisnéis maidir le scagadh a leagtar síos san Iarscríbhinn sin, faisnéis atá le cur san áireamh agus scagadh á dhéanamh le haghaidh airíonna P, vP, B, vB agus T, ní hionann an chríoch atá léi agus sainaithint agus aicmiú guaise. Ina theannta sin, dá bhforbrófaí critéir le haghaidh tuilleadh catagóirí guaise bunaithe ar an bhfaisnéis sin maidir le scagadh, bheadh ró-aicmiú ann, chomh maith le forluí mór leis an aicmiú comhshaoil atá ann cheana. Dá bhrí sin, níorbh iomchuí catagóirí guaise breise le haghaidh PBT agus vPvB a thabhairt isteach i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.

(15) Baineann na critéir aicmithe le haghaidh M/vM go háirithe le luach log K_{oc} (comhéifeacht asúcháin ithreach). Is é is luach K_{oc} ann an chomhéifeacht rannach carbón orgánach-uisce, agus léiríonn sé cumas substainte a bheith asúite ar chodán orgánach meán comhthimpeallach soladach amhail ithir, sloda agus dríodar, agus dá bhrí sin, tá gaol inbhéartach idir an luach sin agus a bhfuil d'acmhainneacht ag na substaintí dul isteach i screamhuisce. Is iomchuí, dá bhrí sin, an critéar soghluaisteachta a mheasúnú i gcomparáid le luach log K_{oc} substainte, agus sa chás sin, chuirfeadh luach íseal K_{oc} soghluaisteacht ard in iúl.

(16) Is éard atá i gceist le foráil a dhéanamh maidir le haicmí guaise nua na haicmí sin a thabhairt isteach agus a n-ainm, a ráitis ghuaise agus a gcóid chatagóire guaise ar leith ag gabháil leo. Is gá, dá bhrí sin, na haicmí guaise, na ráitis ghuaise agus na cóid chatagóire sin a áireamh in Iarscríbhinní I, III agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ba cheart "Ráitis EUH" – (Ráitis ghuaise AE) a áireamh agus ba cheart dóibh feidhmiú mar "Ráitis-H" ("príomhráitis ghuaise").

(17) Is uirlis riachtanach iad picteagraim chun faisnéis ghuaise a chur in iúl. Ba cheart iad a chur leis an bhfaisnéis ghuaise maidir le na haicmí guaise nua, nuair a ghlacfar iad in GHS ionas nach gcuirfear isteach ar úsáid na bpicteagram atá ann cheana a chlúdaíonn na guaiseacha atá ann faoi láthair. Más rud é go gcruthaítear picteagraim nua le haghaidh na n-aicmí guaise sin, ba cheart iad a chomhaontú in GHS ar dtús ionas gur féidir feidhm a bheith acu sna comhaltaí GHS.

(18) Chun a áirithiú go mbeidh d'am ag soláthróirí substaintí agus meascán dul in oiriúint do na ceanglais nua maidir le haicmiú agus lipéadú, ba cheart forálacha maidir le cur i bhfeidhm iarchurtha na hoibleagáide i dtaca le substaintí agus meascáin a aicmiú agus a lipéadú i gcomhréir leis an Rialacháin seo a áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008). Chomh maith leis sin, maidir le substaintí agus meascáin a bhí á gcur ar an margadh cheana féin roimh dheireadh na tréimhse iarchurtha sin, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Iarscríbhinn sin maidir leis an bhféidearthacht leanúint dá gcur ar an margadh gan iad a aicmiú agus a lipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun ualach breise ar sholáthróirí substaintí agus meascán a sheachaint.

(19) I gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 lena gceadaítear na forálacha nua a chur i bhfeidhm ag céim níos luaithe ar bhonn deonach, ba cheart an deis a bheith ag soláthróirí na forálacha nua maidir le haicmiú agus lipéadú a chur i bhfeidhm roimh dháta chur i bhfeidhm na n-oibleagáidí maidir le substaintí agus meascáin a aicmiú agus a lipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

(1) Leasaítear Iarscríbhinn I mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(2) Leasaítear Iarscríbhinn II mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(3) Leasaítear Iarscríbhinn III mar a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

(4) Leasaítear Iarscríbhinn VI mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 19 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

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

(1) i gCuid 3, cuirtear an roinn 3.11. seo a leanas isteach:

"3.11. **Suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine**

3.11.1. ***Sainmhínithe agus breithnithe ginearálta***

3.11.1.1. *Sainmhínithe*

Chun críocha roinn 3.11, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn 'suaiteoir inchríneach' substaint nó meascán a athraíonn feidhm amháin nó níos mó den chóras inchríneach agus dá réir sin, is é cúis le héifeachtaí díobhálacha in orgánach slán, a shliocht, a phobail nó a fhophobail;

(b) ciallaíonn 'suaitheadh inchríneach' an t-athrú ar fheidhm amháin nó níos mó den chóras inchríneach arb é an suaiteoir inchríneach is cúis leis;

(c) ciallaíonn 'gníomhaíocht inchríneach' idirghníomhaíocht leis an gcóras inchríneach a bhféadfadh freagairt ón gcóras sin, ó spriocorgáin nó spriocfhíocháin a bheith mar thoradh uirthi, idirghníomhaíocht lena dtugtar an acmhainneacht do shubstaint nó don mheascán feidhm amháin nó níos mó de chuid an chórais inchrínigh a athrú;

(d) ciallaíonn 'éifeacht dhíobhálach' athrú ar mhoirfeolaíocht, fiseolaíocht, fás, forbraíocht, atáirgeadh nó tréimhse shaoil orgánaigh, córais, pobail nó fophobail, arb é an toradh atá air lagú ar acmhainne fheidhmiúil, lagú ar an acmhainne cúiteamh a dhéanamh ar strus breise nó méadú ar an tsoghabháltacht i leith tionchair eile;

(e) ciallaíonn 'nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de' an comhghaol idir gníomhaíocht inchríneach agus éifeacht dhíobhálach, agus é bunaithe ar phróisis bhitheolaíochta, más rud é go bhfuil an comhghaol sin comhsheasmhach leis an eolas eolaíoch atá ann cheana.

3.11.1.2. *Breithnithe ginearálta*

3.11.1.2.1. Maidir le substaintí agus meascáin a chomhlíonann na critéir maidir le suaiteoirí inchríneacha i dtaca le sláinte an duine bunaithe ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i dTábla 3.11.1, measfar gur suaiteoirí inchríneacha iad atá ar eolas, go dtoimhdítear gur suaiteoirí inchríneacha iad nó gur suaiteoirí inchríneacha amhrasta iad maidir le sláinte an duine, murab ann d'fhianaise a léiríonn go cinntitheach nach bhfuil na héifeachtaí díobhálacha ábhartha don duine.

3.11.1.2.2. Féadfar fianaise atá le cur san áireamh maidir le haicmiú substaintí i gcomhréir le ranna eile den Iarscríbhinn seo a úsáid freisin chun substaintí a aicmiú mar shuaiteoirí inchríneacha maidir le sláinte an duine i gcás ina gcomhlíontar na critéir dá bhforáiltear sa roinn seo.

3.11.2. ***Critéir aicmithe le haghaidh substaintí***

3.11.2.1. *Catagóirí guaise*

Chun críoch aicmiúcháin maidir le suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, déanfar substaintí a leithdháileadh ar cheann amháin de dhá chatagóir.

Tábla 3.11.1.

Catagóirí guaise le haghaidh suaiteoirí inchríneacha maidir le sláinte an duine

Na catagóirí	Critéir
CATAGÓIR 1	Suaiteoirí inchríneacha maidir le sláinte an duine atá ar eolas nó a thoimhdítear Beidh an t-aicmiú i gCatagóir 1 bunaithe den chuid is mó ar fhianaise ó cheann amháin díobh seo a leanas: a) sonraí faoin duine b) sonraí faoi ainmhithe; c) sonraí nach sonraí faoi ainmhithe iad lena soláthraítear acmhainn choibhéiseach thuarthach mar shonraí i bpointí a nó b. Leis na sonraí sin cuirfear fianaise ar fáil go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir seo a leanas go léir: (a) gníomhaíocht inchríneach; (b) éifeacht dhíobhálach in orgánach slán nó ina shliocht nó glúine a bheidh ann amach anseo; (c) nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de idir an ghníomhaíocht inchríneach agus an éifeacht dhíobhálach. Mar sin féin, i gcás ina bhfuil faisnéis ann a chaitheann amhras tromchúiseach faoi ábharthacht na n-éifeachtaí díobhálacha ar an duine, d'fhéadfadh aicmiú i gCatagóir 2 a bheith níos oiriúnaí.
CATAGÓIR 2	Suaiteoirí inchríneacha amhrasta maidir le sláinte an duine Déanfar substaint a aicmiú i gCatagóir 2 más rud go gcomhlíontar na critéir seo a leanas uile: (a) tá fianaise ann maidir le: i. gníomhaíocht inchríneach; agus ii. éifeacht dhíobhálach in orgánach slán nó ina shliocht agus glúine a bheidh ann amach anseo; (b) níl an fhianaise dá dtagraítear i bpointe (a) cinntitheach go leor chun an tsubstaint a aicmiú i gCatagóir 1; (c) tá fianaise ann maidir le nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de idir an ghníomhaíocht inchríneach agus an éifeacht dhíobhálach.

I gcás inarb ann d'fhianaise a léiríonn go cinntitheach nach bhfuil na héifeachtaí díobhálacha ábhartha do dhaoine, ní mheasfar an tsubstaint a bheith ina suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine.

3.11.2.2. *Bonn an aicmithe*

3.11.2.2.1. Déanfar an t-aicmiú ar bhonn na gcritéar a leagtar amach thuas mar aon le cinneadh thromachar na fianaise maidir le gach ceann de na critéir (féach roinn 3.11.2.3) agus cinneadh foriomlán thromachar na fianaise (féach roinn 1.1.1). Tá sé beartaithe aicme mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine a úsáid le haghaidh substaintí is cúis nó a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeacht dhíobhálach a bhaineann leis an gcóras inchríneach ar dhaoine.

3.11.2.2.2. Éifeachtaí díobhálacha, ar iarmhairtí neamhshonracha amháin iad ar na héifeachtaí tocsaineacha eile, ní chuirfear san áireamh iad chun substaint a shainaithint mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine.

3.11.2.3. *Tromachar na fianaise agus breithiúnas saineolaithe*

3.11.2.3.1. Déantar aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine ar bhonn measúnachta ar thromachar iomlán na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe (féach roinn 1.1.1). Ciallaíonn sé sin go mbreithneofar in éineacht le chéile an fhaisnéis uile a bheidh ar fáil agus a mbeadh tionchar aici ar shuaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine a chinneadh, amhail:

(a) staidéir *in vivo* nó staidéir eile (e.g. staidéir *in vitro*, staidéir *in silico*) lena dtuartar éifeachtaí díobhálacha, gníomhaíocht inchríneach nó nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de sa duine nó in ainmhithe;

(b) sonraí ó shubstaintí analógacha lena n-úsáidtear gaolmhaireachtaí struchtúr-ghníomhaíocht (SAR);

(c) féadfar meastóireacht ar shubstaintí atá gaolmhar go ceimiceach leis an tsubstaint atá faoi staidéar a áireamh freisin (grúpáil, léamh-trasna), go háirithe nuair a bhíonn an fhaisnéis ar an tsubstaint thearc;

(d) ar sonraí eolaíocha breise atá ábhartha agus inghlactha.

3.11.2.3.2. Agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm mar aon le breithiúnas saineolaithe, sa mheasúnú ar an bhfianaise eolaíoch dá dtagraítear i roinn 3.11.2.3.1, cuirfear an méid seo a leanas go háirithe san áireamh:

(a) torthaí deimhneacha agus diúltacha araon;

(b) ábharthacht na ndearaí staidéir chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha agus ar an ngníomhaíocht inchríneach;

(c) cáilíocht agus comhsheasmhacht na sonraí, agus patrún agus comhleanúnachas na dtorthaí á gcur san áireamh laistigh de staidéir a bhaineann le dearadh comhchosúil agus ag agus thar speicis éagsúla;

(d) an bealach nochta, staidéir thocsainchinéiteacha agus mheitibileachta;

(e) coincheap na teorann dáileoige (tiúchan), agus treoirlínte idirnáisiúnta maidir le huasdáileoga molta (tiúchain) agus maidir le héifeachtaí inbhréagnaithe ó thocsaineacht iomarcach a mheas.

3.11.2.3.3. Trí chinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise, déanfar an nasc idir an ghníomhaíocht inchríneach agus na héifeachtaí díobhálacha a shuí bunaithe ar an inchreidteacht bhitheolaíoch a chinnfear i bhfianaise an eolais eolaíoch atá ar fáil. Ní gá an nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de a léiriú le sonraí a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint.

3.11.2.3.4. Agus cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise á úsáid, déanfar fianaise a bhreithneofar maidir le substaint a aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol dá dtagraítear i roinn 4.2 a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar aicmiú na substainte mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine faoi roinn 3.11.

3.11.2.4. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 3.11.2.1 go 3.11.2.3.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 3.11.2.1 go 3.11.2.3 go dtí an 1 Samhain 2026.

3.11.3. ***Critéir aicmithe le haghaidh meascán***

3.11.3.1. *Meascáin a aicmiú i gcás ina bhfuil sonraí ar fáil maidir leis na comhábhair go léir nó gan iad ar fáil ach maidir le roinnt de chomhábhair an mheascáin*

3.11.3.1.1. Déanfar meascán a aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine i gcás ina mbeidh comhábhar amháin ar a laghad aicmithe mar shuaitear inchríneach de Chatagóir 1 nó de Chatagóir 2 maidir le sláinte an duine agus é i láthair ag an teorainn chineálach tiúchana chuí nó os a cionn mar a léirítear i dTábla 3.11.2. le haghaidh Chatagóir 1 agus Chatagóir 2 faoi seach.

Tábla 3.11.2:

Teorainneacha cineálacha tiúchana comhábhar meascáin atá aicmithe mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine, a chuireann faoi deara aicmiú an mheascáin.

Comhábhar a aicmítear mar:	Teorainneacha cineálacha tiúchana a chuireann faoi deara meascán a aicmiú mar seo a leanas:	
	Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de Chatagóir 1	Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de Chatagóir 2
Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de Chatagóir 1	≥ 0,1 %	
Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de Chatagóir 2		≥ 1 % [Nóta 1]

Tabhair faoi deara: Beidh feidhm ag na teorainneacha tiúchana sa Tábla sin le solaid agus leachtanna (aonaid w/w) chomh maith le gáis (aonaid v/v).

Nóta 1: Má bhíonn suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de Chatagóir 2 i láthair sa mheascán mar chomhábhar ag tiúchan ≥ 0,1 % beidh SDS ar fáil don mheascán nuair a iarrtar sin.

3.11.3.2. *Meascáin a aicmiú nuair atá sonraí ar fáil maidir leis an meascán iomlán*

3.11.3.2.1. Beidh aicmiú na meascán bunaithe ar na sonraí tástála a bheidh ar fáil le haghaidh chomhábhair aonair an mheascáin agus úsáid á baint as teorainneacha tiúchana i gcomhair na gcomhábhar a bheidh aicmithe mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine. Ar bhonn cás-ar-chás, féadfar sonraí tástála faoi mheascán ina iomláine a úsáid le haghaidh aicmithe nuair a léirítear suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine, suaitheadh inchríneach nár suíodh go fóill ón meastóireacht bunaithe ar na comhábhair aonair. I gcásanna den sórt sin, ní mór a thaispeáint go bhfuil na torthaí tástála maidir leis an meascán ina iomláine cinntitheach, agus (tiúchan) dáileoige agus tosca eile amhail fad ama, breathnuithe, íogaireacht agus anailís staidrimh maidir leis na córais tástála á gcur san áireamh. Déanfar doiciméadú leordhóthanach ag tacú leis an aicmiú a choimeád agus a chur ar fáil lena athbhreithniú nuair a iarrtar é.

3.11.3.3. *Meascáin a aicmiú nuair nach mbíonn sonraí ar fáil maidir leis an meascán iomlán: prionsabail an eachtarshuímh*

3.11.3.3.1. Más rud é nár tástáladh an meascán féin chun a shuaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine a chinneadh, ach go bhfuil sonraí leordhóthanacha ann faoi na comhábhair aonair agus faoi mheascáin chomhchosúla tástáilte (faoi réir mhír 3.11.3.2.1), chun airíonna guaiseacha an mheascáin a shainaithint go leormhaithe, úsáidfear na sonraí sin i gcomhréir leis na prionsabail eachtarshuímh infheidhme a leagtar amach i roinn 1.1.3.

3.11.3.4. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar meascáin a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 3.11.3.1, 3.11.3.2. agus 3.11.3.3.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 3.11.3.1, 3.11.3.2 agus 3.11.3.3 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

3.11.4. ***Guais a chur in iúl***

3.11.4.1. Bainfear úsáid as eilimintí lipéid i gcomhréir le Tábla 3.11.3, le haghaidh substaintí agus meascán a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú san aicme ghuaise seo (Suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine).

Tábla 3.11.3

Eilimintí lipéid le haghaidh suaitheadh inchríneach maidir le sláinte an duine

Aicmiú	Catagóir 1	Catagóir 2
Siombail/picteagram		
Focal Comhartha	Contúirt	Rabhadh
Ráiteas Guaise	EUH380: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine	EUH381: Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Cosc	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Freagairt	P308 + P313	P308 + P313
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Stóráil	P405	P405
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Diúscairt	P501	P501"

3.11.4.2. *Cur i bhfeidhm in am maidir le substaintí*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 3.11.4.1.

Mar sin féin, maidir le meascáin a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 3.11.4.1 go dtí an 1 Samhain 2026.

3.11.4.3. *Cur i bhfeidhm in am maidir le meascáin*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 3.11.4.1.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 3.11.4.1 go dtí an 1 Bealtaine 2028.";

(2) i gCuid 4, cuirtear na ranna 4.2, 4.3 agus 4.4 seo a leanas isteach:

"4.2. **Suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol**

4.2.1. ***Sainmhínithe agus breithnithe ginearálta***

4.2.1.1. *Sainmhínithe*

Chun críocha roinn 4.2, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn 'suaiteoir inchríneach' substaint nó meascán a athraíonn feidhm amháin nó níos mó den chóras inchríneach agus dá réir sin, is é cúis le héifeachtaí díobhálacha in orgánach slán, a shliocht, a phobail nó a fhophobail;

(b) ciallaíonn 'suaitheadh inchríneach' an t-athrú ar fheidhm amháin nó níos mó den chóras inchríneach arb é an suaiteoir inchríneach is cúis leis;

(c) ciallaíonn 'gníomhaíocht inchríneach' idirghníomhaíocht leis an gcóras inchríneach a bhféadfadh freagairt ón gcóras sin, ó spriocorgáin nó spriocfhíocháin a bheith mar thoradh air, agus lena dtugtar an acmhainneacht do shubstaint nó do mheascán feidhm amháin nó níos mó de chuid an chórais inchrínigh a athrú;

(d) ciallaíonn ‘éifeacht dhíobhálach’ athrú ar mhoirfeolaíocht, fiseolaíocht, fás, forbraíocht, atáirgeadh nó tréimhse shaoil orgánaigh, córais, pobail nó fophobail, arb é an toradh atá air lagú ar acmhainne fheidhmiúil, lagú ar an acmhainne cúiteamh a dhéanamh ar strus breise nó méadú ar an tsoghabháltacht i leith tionchair eile;

(e) ciallaíonn ‘nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de’ an comhghaol idir gníomhaíocht inchríneach agus éifeacht dhíobhálach, agus é bunaithe ar phróisis bhitheolaíochta, más rud é go bhfuil an comhghaol sin comhsheasmhach leis an eolas eolaíoch atá ann cheana.

4.2.1.2. *Breithnithe ginearálta*

4.2.1.2.1 Maidir le substaintí agus meascáin a chomhlíonann na critéir maidir le suaiteoirí inchríneacha i dtaca leis an gcomhshaol bunaithe ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i dTábla 4.2.1, measfar gur suaiteoirí inchríneacha iad atá ar eolas, go dtoimhdítear gur suaiteoirí inchríneacha iad nó gur suaiteoirí inchríneacha amhrasta iad maidir leis an gcomhshaol, murab ann d’fhianaise a léiríonn go cinntitheach nach bhfuil na héifeachtaí díobhálacha a sainaithníodh ábhartha don leibhéal pobail nó fophobail.

4.2.1.2.2 Féadfar fianaise atá le cur san áireamh maidir le haicmiú substaintí i gcomhréir le ranna eile den Iarscríbhinn seo a úsáid freisin chun substaintí a aicmiú mar shuaiteoirí inchríneacha maidir leis an gcomhshaol i gcás ina gcomhlíontar na critéir dá bhforáiltear sa roinn seo.

4.2.2 ***Critéir aicmithe le haghaidh substaintí***

4.2.2.1 *Catagóirí guaise*

Chun críoch aicmiúcháin maidir le suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol, déanfar substaintí a leithdháileadh ar cheann amháin de dhá chatagóir.

Tábla 4.2.1.

Catagóirí guaise le haghaidh suaiteoirí inchríneacha maidir leis an gcomhshaol

Na catagóirí	Critéir
CATAGÓIR 1	Suaiteoirí inchríneacha maidir leis an gcomhshaol atá ar eolas nó a thoimhdítear Beidh an t-aicmiú i gCatagóir 1 bunaithe den chuid is mó ar fhianaise ó cheann amháin díobh seo a leanas: a) sonraí faoi ainmhithe; b) sonraí nach sonraí faoi ainmhithe iad lena soláthraítear acmhainn choibhéiseach thuarthach mar shonraí i bpointe a. Leis na sonraí sin cuirfear fianaise ar fáil go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir seo a leanas go léir: (a) gníomhaíocht inchríneach; (b) éifeacht dhíobhálach in orgánach slán nó ina shliocht agus glúine a bheidh ann amach anseo; (c) nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de idir an ghníomhaíocht inchríneach agus an éifeacht dhíobhálach. Mar sin féin, i gcás ina bhfuil faisnéis ann a chaitheann amhras tromchúiseach faoi ábharthacht na n-éifeachtaí díobhálacha ar an leibhéal pobail nó fophobail, d’fhéadfadh aicmiú i gCatagóir 2 a bheith níos oiriúnaí.

CATAGÓIR 2	Suaiteoirí inchríneacha amhrasta maidir leis an gcomhshaol Déanfar substaint a aicmiú i gCatagóir 2 más rud go gcomhlíontar na critéir seo a leanas uile: (a) tá fianaise ann maidir le: i. gníomhaíocht inchríneach; agus ii. éifeacht dhíobhálach in orgánach slán nó ina shliocht agus glúine a bheidh ann amach anseo; (b) níl an fhianaise dá dtagraítear i bpointe (a) cinntitheach go leor chun an tsubstaint a aicmiú i gCatagóir 1; (c) tá fianaise ann maidir le nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de idir an ghníomhaíocht inchríneach agus an éifeacht dhíobhálach.

I gcás inarb ann d'fhianaise a léiríonn go cinntitheach nach bhfuil na héifeachtaí díobhálacha sainaitheanta ábhartha don leibhéal pobail nó fophobail, ní mheasfar an tsubstaint a bheith ina suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol.

4.2.2.2. *Bonn an aicmithe*

4.2.2.2.1 Déanfar an t-aicmiú ar bhonn na gcritéar iomchuí a leagtar amach thuas mar aon le cinneadh thromachar na fianaise maidir le gach ceann de na critéir (féach roinn 4.2.2.3) agus cinneadh foriomlán thromachar na fianaise (féach roinn 1.1.1). Tá sé beartaithe aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol a úsáid le haghaidh substaintí is cúis nó a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeacht dhíobhálach a bhaineann leis an gcóras inchríneach ar an leibhéal pobail nó fophobail.

4.2.2.2.2 Éifeachtaí díobhálacha, ar iarmhairtí neamhshonracha amháin iad ar na héifeachtaí tocsaineacha eile, ní chuirfear san áireamh iad chun substaint a shainaithint mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol.

4.2.2.3. *Tromachar na fianaise agus breithiúnas saineolaithe*

4.2.2.3.1. Déantar aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol ar bhonn measúnachta ar thromachar iomlán na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe (féach roinn 1.1.1). Ciallaíonn sé sin go mbreithneofar in éineacht le chéile an fhaisnéis uile a bheidh ar fáil agus a mbeadh tionchar aici ar shuaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol a chinneadh, amhail:

(a) staidéir *in vivo* nó staidéir eile (e.g. staidéir *in vitro*, staidéir *in silico*) lena dtuartar éifeachtaí díobhálacha, gníomhaíocht inchríneach nó nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de in ainmhithe;

(b) sonraí ó shubstaintí analógacha lena n-úsáidtear gaolmhaireachtaí struchtúr-ghníomhaíocht (SAR),

(c) féadfar meastóireacht ar shubstaintí atá gaolmhar go ceimiceach leis an tsubstaint atá faoi staidéar a áireamh freisin (grúpáil, léamh-trasna), go háirithe nuair a bhíonn an fhaisnéis ar an tsubstaint thearc;

(d) ar sonraí eolaíocha breise atá ábhartha agus inghlactha.

4.2.2.3.2. Agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm mar aon le breithiúnas saineolaithe, sa mheasúnú ar an bhfianaise eolaíoch dá dtagraítear i roinn 4.2.2.3.1, cuirfear na fachtóirí seo a leanas go háirithe san áireamh:

(a) torthaí deimhneacha agus diúltacha araon;

(b) ábharthacht dhearadh an staidéir chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí díobhálacha agus a ábhartha atá sé ar an leibhéal pobail nó fophobail, agus chun measúnú a dhéanamh ar an ngníomhaíocht inchríneach;

(c) na héifeachtaí díobhálacha ar atáirgeadh, ar fhás/forbraíocht, agus éifeachtaí díobhálacha ábhartha eile ar dócha go mbeidh tionchar acu ar phobail nó ar fhophobail;

(d) cáilíocht agus comhsheasmhacht na sonraí, agus patrún agus comhleanúnachas na dtorthaí á gcur san áireamh laistigh de staidéir a bhaineann le dearadh comhchosúil agus ag agus thar speicis éagsúla;

(e) an bealach nochta, staidéir thocsainchinéiteacha agus mheitibileachta;

(f) coincheap na teorann dáileoige (tiúchan), agus treoirlínte idirnáisiúnta maidir le huasdáileoga molta (tiúchain) agus maidir le héifeachtaí inbhréagnaithe ó thocsaineacht iomarcach a mheas;

(g) i gcás ina bhfuil siad ar fáil, sonraí allamuigh nó sonraí faireacháin atá leordhóthanach, iontaofa agus ionadaíoch nó torthaí ó shamhlacha pobail.

4.2.2.3.3. Trí chinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise, déanfar an nasc idir an ghníomhaíocht inchríneach agus na héifeachtaí díobhálacha a shuí bunaithe ar an inchreidteacht bhitheolaíoch a chinnfear i bhfianaise an eolais eolaíoch atá ar fáil. Ní gá an nasc atá inchreidte ó thaobh na bitheolaíochta de a léiriú le sonraí a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint.

4.2.2.3.4. Agus cinneadh bunaithe ar thromachar na fianaise á úsáid, déanfar fianaise a bhreithneofar maidir le substaint a aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine dá dtagraítear i roinn 3.11 a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar aicmiú na substainte mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol faoi roinn 4.2.

4.2.2.4. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.2.2.1 go 4.2.2.3.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.2.2.1 go 4.2.2.3 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.2.3. ***Critéir aicmithe le haghaidh meascán***

4.2.3.1. *Meascáin a aicmiú i gcás ina bhfuil sonraí ar fáil maidir leis na comhábhair go léir nó gan iad ar fáil ach maidir le roinnt de chomhábhair an mheascáin*

4.2.3.1.1. Déanfar meascán a aicmiú mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol i gcás ina mbeidh comhábhar amháin ar a laghad aicmithe mar shuaitear inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 1 nó de Chatagóir 2 agus é i láthair ag an teorainn chineálach tiúchana chuí nó os a cionn mar a léirítear i dTábla 4.2.2 le haghaidh Chatagóir 1 agus Chatagóir 2 faoi seach.

Tábla 4.2.2.

Teorainneacha cineálacha tiúchana comhábhar meascáin atá aicmithe mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol, a chuireann faoi deara aicmiú an mheascáin.

Comhábhar a aicmítear mar:	Teorainneacha cineálacha tiúchana a chuireann faoi deara meascán a aicmiú mar seo a leanas:	
	Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 1	Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 2
Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 1	≥ 0,1 %	
Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 2		≥ 1 % [Nóta 1]

Tabhair faoi deara: Tá feidhm ag na teorainneacha tiúchana sa Tábla sin le solaid agus leachtanna (aonaid w/w) chomh maith le gáis (aonaid v/v).

Nóta 1: Má bhíonn suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de Chatagóir 2 i láthair sa mheascán mar chomhábhar ag tiúchan ≥ 0,1 % beidh SDS ar fáil don mheascán nuair a iarrtar sin..

4.2.3.2. *Meascáin a aicmiú i gcás ina bhfuil sonraí ar fáil maidir leis an meascán iomlán*

4.2.3.2.1.

Beidh aicmiú na meascán bunaithe ar na sonraí tástála a bheidh ar fáil le haghaidh chomhábhair aonair an mheascáin agus úsáid á baint as teorainneacha tiúchana i gcomhair na gcomhábhar a bheidh aicmithe mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol. Ar bhonn cás-ar-chás, féadfar sonraí tástála faoi mheascán ina iomláine a úsáid le haghaidh aicmithe nuair a léirítear suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol, suaitheadh inchríneach nár suíodh go fóill ón meastóireacht bunaithe ar na comhábhair aonair. I gcásanna den sórt sin, ní mór a thaispeáint go bhfuil na torthaí tástála maidir leis an meascán ina iomláine cinntitheach, agus (tiúchan) dáileoige agus tosca eile amhail fad ama, breathnuithe, íogaireacht agus anailís staidrimh maidir leis na córais tástála á gcur san áireamh. Déanfar doiciméadú leordhóthanach ag tacú leis an aicmiú a choimeád agus a chur ar fáil lena athbhreithniú nuair a iarrtar é.

4.2.3.3. *Meascáin a aicmiú nuair nach mbíonn sonraí ar fáil maidir leis an meascán iomlán: prionsabail an eachtarshuímh*

4.2.3.3.1. Más rud é nár tástáladh an meascán féin chun a shuaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol a chinneadh, ach go bhfuil sonraí leordhóthanacha ann faoi na comhábhair aonair agus faoi mheascáin chomhchosúla tástáilte (faoi réir mhír 4.2.3.2.1), chun airíonna guaiseacha an mheascáin a shainaithint go leormhaithe, úsáidfear na sonraí sin i gcomhréir leis na prionsabail eachtarshuímh infheidhme a leagtar amach i roinn 1.1.3.

4.2.3.4. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar meascáin a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.2.3.1 go 4.2.3.3.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.2.3.1, 4.2.3.2 agus 4.2.3.3 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

4.2.4. ***Guais a chur in iúl***

4.2.4.1. Bainfear úsáid as eilimintí lipéid i gcomhréir le Tábla 4.2.3, le haghaidh substaintí agus meascán a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú san aicme ghuaise seo (Suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol).

Tábla 4.2.3

Eilimintí lipéid le haghaidh suaitheadh inchríneach maidir leis an gcomhshaol

Aicmiú	Catagóir 1	Catagóir 2
Siombail/picteagram		
Focal Comhartha	Contúirt	Rabhadh
Ráiteas Guaise	EUH430: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol	EUH431: Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Cosc	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Freagairt	P391	P391
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Stóráil	P405	P405
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Diúscairt	P501	P501

4.2.4.2. *Cur i bhfeidhm in am maidir le substaintí*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 4.2.4.1.

Mar sin féin, maidir le meascáin a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.2.4.1 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.2.4.3. *Cur i bhfeidhm in am maidir le meascáin*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 4.2.4.1.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.2.4.1 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

4.3. Airíonna Marthanacha, Inbhithbhailithe agus Tocsaineacha nó airíonna An-Mharthanach agus An-Inbhithbhailithe

4.3.1. *Sainmhínithe agus breithnithe ginearálta*

4.3.1.1. Chun críocha Roinn 4.3, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

Ciallaíonn 'PBT' substaint nó meascán marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach a chomhlíonann na critéir aicmithe a leagtar amach i roinn 4.3.2.1.

Ciallaíonn 'vPVB' substaint nó meascán an-mharthanach agus an-inbhithbhailithe a chomhlíonann na critéir aicmithe a leagtar amach i roinn 4.3.2.2.

4.3.1.2. Déantar an aicme ghuaise airíonna Marthanacha, Inbhithbhailithe agus Tocsaineach nó airíonna An-Mharthanach, An-Inbhithbhailithe a dhifreáil in:

— airíonna PBT agus,

— airíonna vPvB.

4.3.2. *Critéir aicmithe le haghaidh substaintí*

4.3.2.1. *Critéir aicmithe le haghaidh PBT*

Measfar gur substaint PBT í substaint a chomhlíonann na critéir mharthanachta, bhithbhailithe agus thocsaineachta a leagtar amach i ranna 4.3.2.1.1 go 4.3.2.1.3 agus a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le roinn 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Marthanacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar marthanachta (P) i gcás ina gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) gur faide ná 60 lá an leathré díghrádúcháin in uisce mara;

(b) gur faide ná 40 lá an leathré díghrádúcháin in bhfionnuisce nó in uisce inbhir;

(c) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar muirí;

(d) gur faide ná 120 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar fionnuisce nó i ndríodar uisce inbhir;

(e) gur faide ná 120 lá an leathré díghrádúcháin in ithir.

4.3.2.1.2. *Bithbhailiú*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar bithbhailithe (B) i gcás inar mó ná 2 000 an fachtóir tiúchana bithí i speicis uisceacha.

4.3.2.1.3. *Tocsaineacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar tocsaineachta (T) in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) is lú an tiúchan fadtréimhseach nach mbreathnaítear aon iarmhairt ina leith (NOEC) nó ECx (e.g. EC10) i gcás orgánach muirí agus fionnuisce ná 0.01 mg/l;

(b) comhlíonann an tsubstaint na critéir lena haicmiú mar shubstaint charcanaigineach (catagóir 1A nó 1B), mar shubstaint shó-ghineach gaiméite (catagóir 1A nó 1B), nó mar shubstaint thocsaineach maidir lena hatáirgeadh (catagóir 1A, 1B, nó 2) de réir ranna 3.5, 3.6 nó 3.7;

(c) tá fianaise eile ann ar thocsaineacht ainsealach, arna sainaithint toisc go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir maidir lena haicmiú: tocsaineacht sain-spriocorgáin a leanann ilnochtadh (STOT RE chatagóir 1 nó 2) de réir roinn 3.9;

(d) comhlíonann an tsubstaint na critéir maidir lena haicmiú mar shuaiteoir inchríneach (catagóir 1) maidir le daoine nó maidir leis an gcomhshaol de réir roinn 3.11. nó roinn 4.2.

4.3.2.2. *Critéir aicmithe le haghaidh vPvB*

Measfar gur substaint vPvB í substaint a chomhlíonann na critéir mharthanachta agus bhithbhailithe a leagtar amach i ranna 4.3.2.2.1 agus 4.3.2.2.2 agus a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le roinn 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Marthanacht

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar 'an-marthanachta' (vP) i gcás ina gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) gur faide ná 60 lá an leathré díghrádúcháin in uisce mara, i bhfionnuisce nó in uisce inbhir;

(b) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar uisce mara, i ndríodar fionnuisce nó i ndríodar uisce inbhir;

(c) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin in ithir.

4.3.2.2.2. *Bithbhailiú*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar 'an-inbhithbhailithe' (vB) i gcás inar mó ná 5 000 an fachtóir tiúchana bithí i speicis uisceacha.

4.3.2.3. *Bonn an aicmithe*

Maidir le substaintíPBTagus substaintívPvB aicmiú, cuirfear cinneadh thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe trí chomparáid a dhéanamh idir an fhaisnéis ábhartha agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil a liostaítear i roinn 4.3.2.3 agus na critéir a leagtar amach i ranna 4.3.2.1. agus 4.3.2.2. Cuirfear tromachar na fianaise i bhfeidhm go háirithe i gcás nach féidir na critéir a leagtar amach i ranna 4.4.2.1 agus 4.4.2.2 a chur i bhfeidhm go díreach maidir leis an bhfaisnéis atá ar fáil.

Beidh an fhaisnéis a úsáidfear chun measúnú a dhéanamh ar airíonnaPBT/vPvB bunaithe ar shonraí a fuarthas faoi choinníollacha ábhartha.

Cuirfear san áireamh sa tsainaithint airíonna PBT/vPvB comhábhar, breiseán nó eisíontas ábhartha substainte agus táirgí trasfhoirmithe nódíghrádúcháinábhartha.

Beidh feidhm ag an aicme ghuaise sin (airíonna Marthanacha, Inbhithbhailithe agus Tocsaineacha (PBT) nó An-Mharthanach, An-Inbhithbhailithe (vPvB) maidir le gach substaint orgánach, lena n-áirítear orgánaimhiotail.

Déanfar an fhaisnéis a leagtar amach i ranna 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 agus 4.3.2.3.3 a mheas chun airíonna P, vP, B, vB agus T a mheasúnú.

4.3.2.3.1. *Measúnú ar airíonna P nó vP*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna P nó vP a mheasúnú:

(a) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú in uisce dromchla;

(b) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú in ithir;

(c) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú i ndríodar;

(d) faisnéis eile, amhail faisnéis ó staidéir allamuigh nó ó staidéir faireacháin, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.3.2.3.2. *Measúnú ar airíonna B nó vB*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna B nó vB a mheasúnú:

(a) torthaí ó staidéar ar thiúchan bhitheach nó ar bhithbhailiú i speicis uisceacha;

(b) faisnéis eile ar an acmhainneacht bhithbhailithe, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta, amhail:

(i) torthaí ó staidéar ar bhithbhailiú i speicis talún;

(ii) sonraí ó anailís eolaíoch ar shreabháin nó ar fhíocháin chorp an duine, amhail fuil, bainne nó saill;

(iii) leibhéil ardaithe i mbithraí a bhrath, go háirithe i speicis atá i mbaol nó i bpobail nó fophobail leochaileacha, i gcomparáid leis na leibhéil ina dtimpeallacht máguaird;

(iv) torthaí ó staidéar ar thocsaineacht ainsealach ar ainmhithe;

(v) measúnú ar iompar tocsainchinéiteach na substainte.

(c) faisnéis maidir le cumas na substainte méadú bitheolaíoch a dhéanamh sa bhiashlabhra, arna cur in iúl, i gcás inar féidir, trí fhachtóirí méadaithe bhitheolaíoch nó fachtóirí méadaithe thrófaigh.

4.3.2.3.3. *Measúnú ar airíonna T*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna T a mheasúnú:

(a) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar inveirteabraigh uisceacha;

(b) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar éisc;

(c) torthaí ó staidéar maidir le cosc ar fhás algaí nó plandaí uisceacha;

(d) an tsubstaint a chomhlíonann na critéir maidir lena haicmiú mar charcanaigineach i gCatagóir 1A nó 1B (ráitis ghuaise sannta: H350 nó H350i), só-ghineach gaiméite i gCatagóir 1A nó 1B (ráiteas guaise sannta: H340), tocsaineach maidir le hatáirgeadh i gCatagóir 1A, 1B nó i gCatagóir 2 (ráitis ghuaise sannta: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d nó H361fd), sainspriocorgán tocsaineach tar éis ildáileog i gCatagóir 1 2 (ráitis ghuaise sannta: H372 nó H373);

(e) an tsubstaint a chomhlíonann na critéir maidir lena haicmiú mar shuaiteoir inchríneach (Catagóir 1) maidir le sláinte an duine leis an gcomhshaol (ráitis ghuaise sannta: EUH380 nó EUH430);

(f) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar orgánaigh thalún; inveirteabraigh agus plandaí;

(g) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar orgánaigh dríodair;

(h) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach nó tocsaineacht maidir le síolrú ar éin;

(i) faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.3.2.4. *Tromachar na fianaise agus breithiúnas saineolaithe*

4.3.2.4.1. Agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe dá dtagraítear i roinn 1.1.1, déanfar na sonraí eolaíocha ábhartha uile atá ar fáil a mheas in éineacht le chéile, amhail:

(a) staidéir *in vivo* nó staidéir eile (e.g. staidéir *in vitro*, staidéir *in silico*);

(b) faisnéis ón gcur chuige maidir le catagóir a chur i bhfeidhm (grúpáil, léamh-trasna);

(c) sonraí ó shubstaintí analógacha lena n-úsáidtear gaolmhaireachtaí struchtúr-ghníomhaíocht (SAR), lena dtugtar eolas faoi airíonna P, vP, B, vB agus T;

(d) torthaí an fhaireacháin agus an tsamhaltaithe;

(e) taithí ar an duine amhail sonraí ceirde agus sonraí ó bhunachair sonraí timpistí;

(f) staidéir eipidéimeolaíocha agus chliniciúla;

(g) cás-tuairiscí dea-dhoiciméadaithe, staidéir fhoilsithe phiar-athbhreithnithe agus breathnuithe;

(h) aon sonraí inghlactha breise.

Leagfar an tromachar iomchuí ar cháilíocht agus ar chomhréireacht na sonraí. Déanfar na torthaí atá ar fáil, gan beann ar a gconclúidí aonair, a chur le chéile in aon chinneadh amháin atá bunaithe ar thromachar na fianaise.

4.3.2.4.2. Agus cinneadh thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm, déanfar an fhaisnéis seo a leanas, de bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i ranna 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 agus 4.3.2.3.3, a mheas mar chuid den mheasúnú eolaíoch ar an bhfaisnéis is ábhartha do na hairíonna P, vP, B, vB agus T:

(a) Léiriú ar airíonna P nó vP:

(i) Torthaí ó thástálacha ar bhith-dhíghrádú éasca;

(ii) Torthaí ó thástálacha scagtha díghrádaithe eile (e.g. tástáil réidh fheabhsaithe, tástálacha ar bhith-dhíghrádú bhunúsach);

(iii) Torthaí a fuarthas ó shamhlacha bith-dhíghrádaithe (Q)SAR dea-fhorbartha iontaofa;

(iv) Faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

(b) Léiriú ar airíonna B nó vB

(i) Comhéifeacht rannach ochtanól/uisce arna cinneadh go turgnamhach nó arna measadh le samhlacha (Q)SAR dea-fhorbartha iontaofa;

(ii) Faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

(c) Léiriú ar airíonna T:

(i) Tocsaineacht uisceach ghearrthéarmach (e.g. torthaí ó thástáil ghéarthocsaineachta ar inveirteabraigh, algaí nó plandaí uisceacha nó éisc, tástáil ghéarthocsaineachta *in vitro* ar cheall-líne iasc);

(ii) Faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.3.2.5. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.3.2.1 go 4.3.2.4.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.3.2.1 go 4.3.2.4 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.3.3. ***Critéir aicmithe le haghaidh meascán***

4.3.3.1. Déanfar meascán a aicmiú mar PBT nó vPvB faoi seach i gcás ina mbeidh comhábhar amháin ar a laghad sa mheascán aicmithe mar PBT nó vPvB faoi seach agus é i láthair ag 0,1 % (meáchan/meáchan) nó níos mó.

4.3.3.2. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar meascáin a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.3.2.1 go 4.3.2.4.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.3.2.1 go 4.3.2.4 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

4.3.4. ***Guais a chur in iúl***

4.3.4.1. Bainfear úsáid as eilimintí lipéid i gcomhréir le Tábla 4.3.1 le haghaidh substaintí nó meascán a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú san aicme ghuaise seo.

Tábla 4.3.1.

Eilimintí lipéid le haghaidh airíonna PBT agus vPvB

	PBT	vPvB
Siombail/picteagram		
Focal comhartha	Contúirt	Contúirt
Ráiteas Guaise	EUH440: Carnann sa chomhshaol agus in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine	EUH441: Carnann go mór sa chomhshaol agus in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Cosc	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Freagairt	P391	P391
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Diúscairt	P501	P501

4.3.4.2. *Cur i bhfeidhm in am maidir le substaintí*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 4.3.4.1.

Mar sin féin, maidir le meascáin a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.3.4.1 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.3.4.3. *Cur i bhfeidhm in am maidir le meascáin*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar meascáin a lipéadú i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i roinn 4.3.4.1.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.3.4.1 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

4.4. **Airíonna Marthanacha, Soghluaiste agus Tocsaineacha nó airíonna An-Mharthanach, An-Soghluaiste**

4.4.1. ***Sainmhínithe agus breithnithe ginearálta***

4.4.1.1. Chun críocha roinn 4.4, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

'Ciallaíonn "PMT" substaint nó meascán marthanach, soghluaiste agus tocsaineach a chomhlíonann na critéir aicmithe a leagtar amach i roinn 4.4.2.1.

Ciallaíonn "vPVM" substaint nó meascán an-mharthanach agus an-soghluaiste a chomhlíonann na critéir aicmithe a leagtar amach i roinn 4.4.2.2.

Ciallaíonn "log K_{oc}" logartam coiteann na comhéifeachta rannaí carbón orgánach-uisce (i.e. K_{oc}).

4.4.1.2 Déantar an aicme ghuaise airíonna Marthanacha, Soghluaiste agus Tocsaineacha nó airíonna An-mharthanacht An-soghluaiste a dhifreáil in:

— airíonna PMT agus,

— airíonna vPvM.

4.4.2. ***Critéir aicmithe le haghaidh substaintí***

4.4.2.1. *Critéir aicmithe le haghaidh PMT*

Measfar gur substaint PMT í substaint a chomhlíonann na critéir mharthanachta, soghluaiste agus thocsaineachta a leagtar amach i ranna 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 agus 4.4.2.1.3 agus a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le roinn 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Marthanacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar marthanachta (P) in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) gur faide ná 60 lá an leathré díghrádúcháin in uisce mara;

(b) gur faide ná 40 lá an leathré díghrádúcháin in bhfionnuisce nó in uisce inbhir;

(c) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar muirí;

(d) gur faide ná 120 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar fionnuisce nó i ndríodar uisce inbhir;

(e) gur faide ná 120 lá an leathré díghrádúcháin in ithir.

4.4.2.1.2. *Soghluaisteacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar móibíleach (M) i gcás ina bhfuil an log K_{oc} níos lú ná 3. I gcás substainte in-ianaithe, measfar an critéar móibíleach a bheith comhlíonta nuair is lú ná 3 an luach log K_{oc} is ísle le haghaidh pH idir 4 agus 9.

4.4.2.1.3. *Tocsaineacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar tocsaineachta (T) in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) is lú an tiúchan fadtréimhseach nach mbreathnaítear aon iarmhairt ina leith (NOEC) nó ECx (e.g. EC10) i gcás orgánach muirí agus fionnuisce ná 0.01 mg/l;

(b) comhlíonann an tsubstaint na critéir lena haicmiú mar shubstaint charcanaigineach (catagóir 1A nó 1B), mar shubstaint shó-ghineach gaiméite (catagóir 1A nó 1B), nó mar shubstaint thocsaineach maidir lena hatáirgeadh (catagóir 1A, 1B, nó 2) de réir ranna 3.5, 3.6 nó 3.7;

(c) tá fianaise eile ann ar thocsaineacht ainsealach, arna sainaithint toisc go gcomhlíonann an tsubstaint na critéir lena haicmiú mar thocsaineacht sain-spriocorgáin a leanann ilnochtadh (STOT RE chatagóir 1 nó 2) de réir roinn 3.9;

(d) comhlíonann an tsubstaint na critéir maidir lena haicmiú mar shuaiteoir inchríneach (catagóir 1) maidir le sláinte an duine nó maidir leis an gcomhshaol de réir roinn 3.11. nó roinn 4.2.

4.4.2.2. *Critéir aicmithe le haghaidh vPvM*

Measfar gur substaint vPvM í substaint a chomhlíonann na critéir mharthanachta agus soghluaiste a leagtar amach i ranna 4.4.2.2.1 agus 4.4.2.2.2 agus a ndearnadh measúnú uirthi i gcomhréir le roinn 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Marthanacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar "an-mharthanach" (vP) in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) gur faide ná 60 lá an leathré díghrádúcháin in uisce mara, i bhfionnuisce nó in uisce inbhir;

(b) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin i ndríodar uisce mara, i ndríodar fionnuisce nó i ndríodar uisce inbhir;

(c) gur faide ná 180 lá an leathré díghrádúcháin in ithir.

4.4.2.2.2. *Soghluaisteacht*

Measfar go gcomhlíonann substaint an critéar "an-soghluaiste" (vM) i gcás ina bhfuil an log K_{oc} níos lú ná 2. I gcás substainte in-ianaithe, measfar an critéar soghluaisteachta a bheith comhlíonta nuair is lú ná 2 an luach loga K_{oc} is ísle le haghaidh pH idir 4 agus 9.

4.4.2.3. *Bonn an aicmithe*

Maidir le substaintíPMTagus substaintívPvM a aicmiú, cuirfear cinneadh thromachar na fianaise agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe trí chomparáid a dhéanamh idir an fhaisnéis ábhartha agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil a liostaítear i roinn 4.4.2.3 agus na critéir a leagtar amach i ranna 4.4.2.1 agus 4.4.2.2. Cuirfear tromachar na fianaise i bhfeidhm go háirithe i gcás nach féidir na critéir a leagtar amach i ranna 4.4.2.1 agus 4.4.2.2 a chur i bhfeidhm go díreach maidir leis an bhfaisnéis atá ar fáil.

Beidh an fhaisnéis a úsáidfear chun measúnú a dhéanamh ar airíonnaPMT/vPvM bunaithe ar shonraí a fuarthas faoi choinníollacha ábhartha.

Cuirfear san áireamh sa tsainaithint airíonna PMT/vPvM comhábhar, breiseán nó eisíontas ábhartha substainte agus táirgí trasfhoirmithe nódíghrádúcháinábhartha.

Beidh an cataóir guaise sin (airíonna PMT agus vPvM) maidir le gach substaint orgánach, lena n-áirítear orgánaimhiotail.

Déanfar an fhaisnéis a leagtar amach i ranna 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 agus 4.4.2.3.3 a mheas chun airíonna P, vP, M, vM agus T a mheasúnú.

4.4.2.3.1. *Measúnú ar airíonna P nó vP*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna P nó vP a mheasúnú:

(a) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú in uisce dromchla;

(b) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú in ithir;

(c) torthaí ó thástáil ionsamhlúcháin ar dhíghrádú i ndríodar;

(d) faisnéis eile, amhail faisnéis ó staidéir allamuigh nó ó staidéir faireacháin, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.4.2.3.2. *Measúnú ar airíonna M nó vM*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna M nó vM a mheasúnú:

(a) torthaí ó thástáil asúcháin/dí-asúcháin;;

(b) faisnéis eile, amhail faisnéis ó láisteadh, an samhaltú nó ó staidéir faireacháin, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.4.2.3.3. *Measúnú ar airíonna T*

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas san áireamh chun airíonna T a mheasúnú:

(a) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar inveirteabraigh uisceacha;

(b) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar éisc;

(c) torthaí ó staidéar maidir le cosc ar fhás algaí nó plandaí uisceacha;

(d) an tsubstaint a chomhlíonann na critéir maidir lena haicmiú mar charcanaigineach i gCatagóir 1A nó 1B (ráitis ghuaise sannta: H350 nó H350i), só-ghineach gaiméite i gCatagóir 1A nó 1B (ráiteas guaise sannta: H340), tocsaineach maidir le hatáirgeadh i gCatagóir 1A, 1B agus/nó i gCatagóir 2 (ráitis ghuaise sannta: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d nó H361fd), sain-spriocorgán tocsaineach tar éis ildáileog i gCatagóir 1 2 (ráitis ghuaise sannta: H372 nó H373);

(e) an tsubstaint a chomhlíonann na critéir maidir lena haicmiú mar shuaiteoir inchríneach (Catagóir 1) maidir le sláinte an duine leis an gcomhshaol (ráitis ghuaise sannta: EUH380 nó EUH430);

(f) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar orgánaigh thalún; inveirteabraigh agus plandaí;

(g) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach ar orgánaigh dríodair;

(h) torthaí ó thástáil maidir le tocsaineacht fhadtéarmach nó tocsaineacht maidir le síolrú ar éin;

(i) faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.4.2.4. *Tromachar na fianaise agus breithiúnas saineolaithe*

4.4.2.4.1. Agus cinneadh atá bunaithe ar thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm agus úsáid á baint as breithiúnas saineolaithe dá dtagraítear i roinn 1.1.1, déanfar na sonraí eolaíocha ábhartha uile atá ar fáil a mheas in éineacht le chéile, amhail:

(a) staidéir *in vivo* nó staidéir eile (e.g. staidéir *in vitro*, staidéir *in silico*);

(b) faisnéis ón gcur chuige maidir le catagóir a chur i bhfeidhm (grúpáil, léamh-trasna);

(c) sonraí ó shubstaintí analógacha lena n-úsáidtear gaolmhaireachtaí struchtúr-ghníomhaíocht (SAR), lena dtugtar eolas faoi airíonna P, vP, M, vM agus T;

(d) torthaí an fhaireacháin agus an tsamhaltaithe;

(e) taithí ar an duine amhail sonraí ceirde agus sonraí ó bhunachair sonraí timpistí;

(f) staidéir eipidéimeolaíocha agus chliniciúla;

(g) cás-tuairiscí dea-dhoiciméadaithe, staidéir fhoilsithe phiar-athbhreithnithe agus breathnuithe;

(h) aon sonraí inghlactha breise.

Leagfar an tromachar iomchuí ar cháilíocht agus ar chomhréireacht na sonraí. Déanfar na torthaí atá ar fáil, gan beann ar a gconclúidí aonair, a chur le chéile in aon chinneadh amháin atá bunaithe ar thromachar na fianaise.

4.4.2.4.2. Agus cinneadh thromachar na fianaise á chur i bhfeidhm, déanfar an fhaisnéis seo a leanas, de bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i ranna 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 agus 4.4.2.3.3, a mheas mar chuid den mheasúnú eolaíoch ar an bhfaisnéis is ábhartha do na hairíonna P, vP, M, vM agus T:

(a) Léiriú ar airíonna P nó vP:

(i) Torthaí ó thástálacha ar bhith-dhíghrádú éasca;

(ii) Torthaí ó thástálacha scagtha díghrádaithe eile (e.g. tástáil réidh fheabhsaithe, tástálacha ar bhith-dhíghrádú bhunúsach);

(iii) Torthaí a fuarthas ó shamhlacha bith-dhíghrádaithe (Q)SAR dea-fhorbartha iontaofa;

(iv) Faisnéis eile, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

(b) Faisnéis ábhartha le haghaidh na n-airíonna M nó vM:

(i) Comhéifeacht rannach carbón orgánach go huisce (K_{oc}) arna measadh le samhlacha (Q)SAR dea-fhorbartha iontaofa;

(ii) Faisnéis eile, ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

(c) Faisnéis ábhartha le haghaidh na n-airíonna T:

(i) Tocsaineacht uisceach ghearrthéarmach (e.g. torthaí ó thástáil ghéarthocsaineachta ar inveirteabraigh, algaí nó plandaí uisceacha nó éisc, tástáil ghéarthocsaineachta *in vitro* ar cheall-líne iasc);

(ii) Faisnéis eile ar choinníoll gur féidir a hoiriúnacht agus a hiontaofacht a léiriú go réasúnta.

4.4.2.5. *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.4.2.1 go 4.4.2.4.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.4.2.1 go 4.4.2.4 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.4.3. ***Critéir aicmithe le haghaidh meascán***

4.4.3.1 Déanfar meascán a aicmiú mar PMT nó vPvM i gcás ina mbeidh comhábhar amháin ar a laghad dá chuid aicmithe mar PMT nó vPvM agus é i láthair ag 0.1 % (meáchan/meáchan) nó níos mó.

4.4.3.2 *Cur i bhfeidhm in am*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar meascáin a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.4.2.1 go 4.4.2.4.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a aicmiú i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i ranna 4.4.2.1 go 4.4.2.4 go dtí an 1 Bealtaine 2028.

4.4.4. ***Guais a chur in iúl***

4.4.4.1. Bainfear úsáid as eilimintí lipéid i gcomhréir le Tábla 4.4.1, le haghaidh substaintí nó meascán a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú san aicme ghuaise seo (airíonna PMT agus vPvM).

Tábla 4.4.1.

Eilimintí lipéid le haghaidh airíonna PMT agus vPvM

	PMT	vPvM
Siombail/picteagram		
Focal comhartha	Contúirt	Contúirt
Ráiteas Guaise	EUH450: D'fhéadfadh truailliú idirleata fadtéarmach ar acmhainní uisce a bheith mar thoradh ar an tsubstaint	EUH451: D'fhéadfadh truailliú idirleata an-fhadtéarmach ar acmhainní uisce a bheith mar thoradh ar an tsubstaint
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Cosc	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Freagairt	P391	P391
Ráiteas Réamhchúraim maidir le Diúscairt	P501	P501

4.4.4.2. *Cur i bhfeidhm in am maidir le substaintí*

Ón 1 Bealtaine 2025 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 4.4.4.1.

Mar sin féin, maidir le meascáin a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2025, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.4.4.1 go dtí an 1 Samhain 2026.

4.4.4.3. *Cur i bhfeidhm in am maidir le meascáin*

Ón 1 Bealtaine 2026 ar a dhéanaí, déanfar substaintí a lipéadú i gcomhréir le roinn 4.4.4.1.

Mar sin féin, maidir le substaintí a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Bealtaine 2026, ní cheanglaítear iad a lipéadú i gcomhréir roinn 4.4.4.1 go dtí an 1 Bealtaine 2028."

IARSCRÍBHINN II

I gCuid 2, roinn 2.10, an chéad mhír, d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

cuirtear isteach an fhleasc seo a leanas:

"— ≥0,1 % de substaint a aicmítear mar shuaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine de chatagóir 2; nó

— ≥0,1 % de substaint a aicmítear mar shuaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol de chatagóir 2."

IARSCRÍBHINN III

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

(1) cuirtear na pointí (c) agus (d) seo a leanas isteach:

"(c) má shanntar an ráiteas guaise EUH441 'Cgo mór sa chomshaol agus in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine', is féidir an ráiteas EUH440 'Carnann sa chomhshaol agus in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine'a fhágáil ar lár;

(d) má shanntar an ráiteas guaise EUH451 'D'fhéadfadh truailliú idirleata an-fhadtéarmach ar acmhainní uisce a bheith mar thoradh ar an tsubstaint', is féidir an ráiteas guaise EUH450 'D'fhéadfadh truailliú idirleata fadtéarmach ar acmhainní uisce a bheith mar thoradh ar an tsubstaint' a fhágáil ar lár."

(2) i dTábla 1.2, cuirtear na rónna seo a leanas isteach:

"EUH 380	Teanga	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381:	Teanga	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Ύποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor'

(3) i dTábla 1.3, cuirtear na rónna seo a leanas isteach:

"EUH 430	Teanga	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Teanga	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Ύποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Teanga	
	BG	Натрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 441	Teanga	
	BG	Натрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw ħafna fl-ambjent u fl-organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Teanga	
	SL	Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 450	Teanga	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

EUH 450	Teanga	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

EUH 451	Teanga	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH 451	Teanga	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor”

IARSCRÍBHINN IV

I gcuid 1, roinn 1.1.2.1.1 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, leasaítear Tábla 1.1 mar a leanas:

(1) cuirtear an ró seo leanas isteach i ndiaidh an ró le haghaidh aicme ghuaise "Guais asúite":

"Suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine	ED HH 1 ED HH 2;"

(2) cuirtear na róanna seo a leanas isteach i ndiaidh an ró le haghaidh aicme ghuaise "Guaiseach don chomhshaol uisceach":

"Suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol	ED ENV 1 ED ENV 2
Marthanach, inbhithbhailithe agus tocsaineach An-mharthanach agus an-inbhithbhailithe	PBT vPvB
Marthanach, soghluaiste agus tocsaineach An-mharthanach agus an-soghluaiste	PMT vPvM."