2025/2455

12.12.2025

RIALACHÁN (AE) 2025/2455 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 26 Samhain 2025

lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, lena leagtar síos rialacha chun a áirithiú go bhfuil na sonraí atá ann inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte agus lena mbunaítear creat faireacháin agus ionchais do cheimiceáin

(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) Leagtar síos sa teachtaireacht ón gCoimisiún an 11 Nollaig 2019 maidir leis an gComhaontú Glas don Eoraip ard-uaillmhianta chun an t-aistriú i dtreo timpeallacht atá saor ó thocsainí agus truailliú nialasach a chumasú. Is céim ríthábhachtach í an straitéis a leagtar amach i dteachtaireacht ón gCoimisiún an 14 Deireadh Fómhair 2020 dar teideal *Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment* [Straitéis Ceimiceán don Inbhuanaitheacht i dTreo Timpeallacht atá Saor ó Thocsainí] ('an Straitéis') i dtreo an truailliú nialasach a bhaint amach agus tugtar isteach léi an cur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin', arb é is aidhm dó feabhas a chur ar éifeachtúlacht, éifeachtacht, comhleanúnachas agus trédhearcacht measúnuithe sábháilteachta ar cheimiceáin ar fud ghníomhartha dlí an Aontais. De réir na Straitéise, ba cheart critéir atá 'sábháilte agus inbhuanaithe trí dhearadh' a fhorbairt chun táirgeadh agus úsáid ceimiceán atá sábháilte agus inbhuanaithe a chumasú i rith a saolré iomláine. Luaitear sa Straitéis freisin gur cheart an idirghníomhaíocht idir forbairtí eolaíocha agus ceapadh beartais a neartú trí bhíthin córas luathrabhaidh le haghaidh ceimiceán agus grúpaí ceimiceán chun a áirithiú go dtugtar aghaidh le beartais an Aontais ar rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a luaithe a shainaithnítear iad trí fhaireachán agus taighde, agus gur cheart creat táscairí a fhorbairt chun faireachán a dhéanamh ar spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh agus chun éifeachtacht dhlí an Aontais maidir le ceimiceáin a thomhas. Is é is aidhm don Rialachán seo na cuspóirí sin a chur chun feidhme.

(2) Is é is príomhchuspóir don Rialachán seo an leibhéal cosanta a mhéadú don chomhshaol agus do shláinte an duine ar na rioscaí a thagann chun cinn de bharr ceimiceán, maille le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a éascú le haghaidh ceimiceán. Chun na críche sin, ba cheart a bhunú leis an Rialachán seo ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin (an 't-ardán sonraí comhchoiteann'), a bheadh faoi bhainistíocht na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('ECHA'). Is é atá san ardán sonraí comhchoiteann bonneagar digiteach ina dtugtar le chéile sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin arna giniúint faoi *acquis* an Aontais maidir le ceimiceáin. Ba cheart a bhunú leis an Rialachán seo seirbhísí tiomnaithe laistigh den ardán sonraí comhchoiteann agus ba cheart rialacha a leagan síos maidir le trédhearcacht, inrochtaineacht agus inúsáidteacht na sonraí ar an ardán. Is é is aidhm don Rialachán seo bonn eolais comhchoiteann faoi cheimiceáin a chruthú, a chuirfear ar fáil do na measúnóirí riosca chun measúnuithe eolaíocha níos fearr, níos iomláine, níos comhsheasmhaí agus níos stóinsí ar cheimiceáin agus a dtionchar a chumasú agus chun a áirithiú go mbaintear an úsáid is fearr as an bhfaisnéis atá ar fáil chun gníomhartha dlí an Aontais a chur chun feidhme agus a fhorbairt agus ar an gcaoi sin rannchuidiú a dhéanamh le tástáil ar ainmhithe a ionadú agus a laghdú nuair is féidir. Is é is aidhm don Rialachán seo feabhas a chur ar chomhtháthú faisnéise ó fhoinsí éagsúla, agus trí bhonneagar digiteach costéifeachtach a bhunú, rud a sholáthródh ionad ilfhreastail le haghaidh sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin san Aontas, a bheidh inrochtana ag an bpobal. Méadóidh sé sin intuarthacht agus trédhearcacht próiseas rialála ar cheimiceáin agus neartóidh sé muinín an phobail i stóinseacht na cinnteoireachta eolaíche. Trí na sonraí uile maidir le ceimiceáin san Aontas a bhailiú agus a chur ar fáil, cothóidh an t-ardán sonraí nuálaíocht freisin agus tacóidh sé le forbairt arduirlisí, modhanna agus samhlacha le haghaidh measúnuithe ar cheimiceáin.

([1]) IO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Seasamh Pharlaimint na hEorpa an 21 Deireadh Fómhair 2025 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 13 Samhain 2025.

(3) Faoi Chinneadh (AE) 2022/591 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), is cuspóir tosaíochta fadtéarmach é leas a bhaint as an acmhainneacht atá ag teicneolaíochtaí digiteacha agus teicneolaíochtaí sonraí chun tacú leis an mbeartas comhshaoil, lena n-áirítear trí shonraí fíor-ama, i gcás inar féidir, agus faisnéis faoi staid na n-éiceachóras a sholáthar, agus breis iarrachtaí á ndéanamh san am céanna chun lorg comhshaoil na dteicneolaíochtaí sin a íoslaghdú, agus trédhearcacht, barántúlacht, idir-inoibritheacht agus inrochtaineacht phoiblí na sonraí agus na faisnéise a áirithiú. Dá bhrí sin, tá sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin fíor-riachtanach d'fhorbairt chuí agus do chur chun feidhme cuí bheartas comhshaoil an Aontais, go háirithe a bheartas maidir le ceimiceáin.

(4) I dteachtaireacht uaidh an 19 Feabhra 2020 maidir le straitéis Eorpach maidir le sonraí, thug an Coimisiún tuairisc ar an bhfís atá aige de spás coiteann sonraí Eorpach agus chuir sé i dtábhacht an gá le haghaidh fhorbairt na spásanna sonraí earnála i réimsí straitéiseacha, ós rud é nach bhfuil earnálacha uile an gheilleagair agus na sochaí ag gluaiseacht ar an luas céanna. Is é is aidhm don Rialachán seo, dá bhrí sin, spás sonraí a fhorbairt le haghaidh ceimiceán trí bhíthin an t-ardán sonraí comhchoiteann a bhunú, atá mar chuid de spás sonraí an Chomhaontaithe Ghlais freisin, dá dtagraítear sa straitéis Eorpach maidir le sonraí. Thairis sin, sa straitéis sin, chuir an Coimisiún i dtábhacht roinnt saincheisteanna a bhaineann le hinfhaighteacht sonraí chun leas an phobail, lena n-áirítear inrochtaineacht, bonneagair sonraí agus rialachas, idir-inoibritheacht, chomh maith leis an easpa comhroinnt leordhóthanach sonraí idir údaráis phoiblí. Is é is aidhm don Rialachán seo infhaighteacht sonraí maidir le ceimiceáin a mhéadú trína éileamh ar an gCoimisiún agus ar ghníomhaireachtaí ábhartha den Aontas, eadhon an Ghníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair ('EU-OSHA'), ECHA, an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil ('EEA'), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA'), agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('EMA') ('na Gníomhaireachtaí' le chéile), sonraí a chur ar fáil lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann, chun idir-inoibritheacht na sonraí sin a chur chun cinn trí fhoráil a dhéanamh maidir le bunú formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, chomh maith le malartú sonraí agus úsáid sonraí ag údaráis phoiblí a éascú chun é a chur ar a gcumas dóibh a gcúraimí rialála agus forbartha beartais a dhéanamh go héifeachtach.

(5) Is é is aidhm don Rialachán seo freisin na prionsabail a leagtar amach sa togra le haghaidh an Ghnímh um an Eoraip Idir-inoibritheach a chur chun feidhme san earnáil ceimiceán trí idir-inoibritheacht trasteorann córas líonra agus córas faisnéise, a úsáidtear chun seirbhísí poiblí maidir le ceimiceáin san Aontas a sholáthar nó a bhainistiú, a neartú. Leis an Rialachán seo, déanfar rannchuidiú le méadú na sreabha sonraí trasteorann le haghaidh seirbhísí digiteacha atá fíor-Eorpach agus leathnófar an rochtain ar shonraí ceimiceán atá ar fáil go poiblí lena n-úsáid i bhfeidhmeanna earnálacha eile.

(6) Le gníomhartha dlí éagsúla de chuid an Aontais, ceanglaítear ar oibreoirí gnó agus údaráis inniúla na mBallstát sonraí agus faisnéis a chur faoi bhráid an iliomad gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, agus an Choimisiúin i gcásanna sonracha chomh maith. Gintear leis sin ilroinnt sonraí agus faisnéise ar cheimiceáin, a choinnítear faoi choinníollacha éagsúla comhroinnte agus úsáide sonraí agus i bhformáidí difriúla. De dheasca na hilroinnte sin, cuirtear cosc ar údaráis phoiblí, chomh maith leis an bpobal, forbhreathnú soiléir a bheith acu ar an bhfaisnéis atá ar fáil faoi cheimiceáin aonair nó grúpaí ceimiceán, ar an áit inar féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis, conas is féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis agus an féidir í a úsáid nó nach féidir. Méadaítear leis an dóchúlacht go mbeadh neamhréir ann idir na measúnuithe éagsúla ar an gceimiceán céanna a cheanglaítear le gníomhartha éagsúla de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin agus d'fhéadfaí damáiste a dhéanamh do mhuinín an phobail san fhoras eolaíoch le haghaidh chinntí an Aontais i ndáil le ceimiceáin. Chun a áirithiú go mbeidh sonraí ceimiceán so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte, ba cheart do ECHA ardán sonraí comhchoiteann a bhunú. Ba cheart an t-ardán sonraí comhchoiteann a bheith ina phointe tagartha aonair agus ina bhonn fianaise leathnaithe agus comhroinnte chun soláthar éifeachtúil measúnuithe comhsheasmhacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a chumasú i ngníomhartha dlí éagsúla de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin, chomh maith le sainaithint tráthúil rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, in éineacht le spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh. Ba cheart do na húdaráis na bearta is gá a dhéanamh chun rúndacht sonraí a chosaint, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, trí bhearta fisiciúla agus cibearshlándála.

(7) Mura sonraítear a mhalairt sa Rialachán seo, ba cheart na sonraí agus an fhaisnéis uile a bhaineann le ceimiceáin, ach gan iad a bheith teoranta dóibh, a bheith ar an ardán sonraí comhchoiteann, is é sin sonraí agus faisnéis atá i seilbh na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin, agus ar sonraí iad arna nginiúint agus arna gcur faoina mbráid mar chuid de chur chun feidhme ghníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I. Áirítear air sin, mar shampla, na sainchomhaid nó iarratais rialála uile arna gcur faoi bhráid na nGníomhaireachtaí, ach freisin sonraí ceimiceán maidir le teagmhais ceimiceán, ar sonraí iad arna gcur faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin ag na Ballstáit chomh maith le sonraí ceimiceán a eascraíonn as gníomhaíochtaí cur chun feidhme na mBallstát, i gcomhréir lena n-oibleagáidí tuairiscithe. Maidir leis an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart a áireamh ann freisin sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin, ar faisnéis agus sonraí iad arna nginiúint mar chuid de chláir de chuid an Aontais, de chláir náisiúnta nó cláir idirnáisiúnta nó ó ghníomhaíochtaí taighde a bhaineann le ceimiceáin, i gcás ina bhfuil na sonraí sin agus an fhaisnéis sin i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na Gníomhaireachtaí. Ina theannta sin, ba cheart a cheadú leis an ardán sonraí comhchoiteann ionchorprú a dhéanamh ar shonraí ceimiceán arna soláthar ar bhonn deonach ag na Ballstáit agus ag páirtithe eile, lena n-áirítear gníomhaireachtaí náisiúnta agus institiúidí taighde, chomh maith le sonraí ceimiceán a eascraíonn as comhar idirnáisiúnta le heagraíochtaí tríú tír agus atá i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na Gníomhaireachtaí ábhartha.

([3]) Cinneadh (AE) 2022/591 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Aibreán 2022 maidir le Clár Ginearálta Gníomhaíochta Comhshaoil an Aontais go dtí 2030 (IO L 114, 12.4.2022, lch. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj).

(8) Cé gur ceimiceáin iad roinnt táirgí íocshláinte freisin agus go bhfuil siad ábhartha do chuspóirí an Rialacháin seo, ní hionann cur i bhfeidhm agus úsáid na measúnuithe guaise agus riosca a dhéantar ar cheimiceáin faoi dhlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus cur i bhfeidhm agus úsáid na measúnuithe guaise agus riosca a dhéantar faoi phríomhghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin. Is iomchuí, dá bhrí sin, cur chuige céim ar chéim a ghlacadh agus gan ach na sonraí ceimiceán a bhfuil an breisluach is airde acu a áireamh, agus aird chuí á tabhairt ar an ualach riaracháin atá ar EMA. Faoin gcéad chéim sin, is iad na sonraí a bhfuil an breisluach measúnaithe is airde acu sonraí maidir le substaintí gníomhacha ábhartha, a mheastar a bheith ina substaintí gníomhacha a chumhdaítear le gníomhartha dlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 2, agus atá faoi réir próisis rialála freisin faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, chomh maith le substaintí gníomhacha eile ag a bhfuil airíonna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha nó lena ngabhann leibhéal ard aitheanta iarmhar sa chomhshaol. Sna sonraí sonracha ceimiceán atá le háireamh le haghaidh na substaintí gníomhacha ábhartha sin, ba cheart go n-áireofaí sonraí ceimiceán a bhaineann le measúnuithe riosca don chomhshaol arna ndéanamh faoi dhlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, staidéir neamhchliniciúla a dhéantar faoi dhlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus luachanna uasteorann iarmhar agus na sonraí ceimiceán is bunús lena ndíorthú atá i seilbh EMA, chomh maith le luachanna tagartha sonracha.

(9) Agus aird chuí á tabhairt ar an obair riaracháin do EMA ó oiriúnú na sonraí sin go formáid iomchuí lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann, is iomchuí cur chuige céim ar chéim a ghlacadh agus gan a áireamh le linn na chéad chéime ach sonraí ceimiceán le haghaidh substaintí gníomhacha a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Tráth nach déanaí ná 6 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart do EMA tús a chur leis na sonraí ceimiceán maidir le substaintí gníomhacha a eascraíonn as nósanna imeachta a tugadh chun críche roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a ionchorprú freisin.

(10) D'fhéadfadh sonraí ceimiceán eile a chuirtear isteach nó a ghintear faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a bheith ábhartha freisin maidir le réimsí rialála ceimiceán, amhail sonraí a bhaineann le substaintí gníomhacha eile atá i dtáirgí íocshláinte, sonraí cliniciúla agus sonraí a bhaineann le substaintí eile atá i dtáirgí íocshláinte seachas substaintí gníomhacha. Thairis sin, tá cuid ábhartha de na sonraí íocshláinte i seilbh údarás inniúla na mBallstát. Tráth nach déanaí ná 6 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, measúnú a dhéanamh, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na Gníomhaireachtaí, i dtaobh cibé ar cheart na sonraí breise sin a áireamh ar an ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart a chur san áireamh sa mheasúnú sin freisin an ábharthacht, an breisluach a bhfuiltear ag súil leis agus an cothromaíocht costais is tairbhe a bhaineann leis na sonraí breise a ionchorprú.

(11) Chun sonraí a chur isteach, ar sonraí iad atá le cur ar fáil ag EMA tríd an ardán sonraí comhchoiteann, i gcás inarb ábhartha, chun tacú le gnóthú chuspóirí an Rialacháin seo, amhail comhsheasmhacht agus soláthar éifeachtúil measúnuithe guaise agus riosca ar cheimiceáin a áirithiú, nó más rud é, i bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch, go bhfuil eolas nua ann faoi na guaiseacha nó na rioscaí don chomhshaol nó do shláinte an duine, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le hAirteagal 3(3) den Rialachán seo a leasú.

(12) Mar gheall ar íogaireacht na faisnéise faoi chomhdhéanamh ceimiceach beacht na meascán a chuirtear ar an margadh agus a aicmítear mar cheimiceáin ghuaiseacha ar bhonn na n-éifeachtaí sláinte nó fisiciúla a ghabhann leo, ar faisnéis í a chuirtear faoi bhráid na gcomhlachtaí arna gceapadh ag na Ballstáit faoi Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), níor cheart an fhaisnéis sin a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann. Ar an gcaoi chéanna, mar gheall ar íogaireacht tráchtála sonraí agus faisnéise faoi tháirgí cosmaideacha deiridh, níor cheart an fhaisnéis a bhaineann le táirgí cosmaideacha a dtugtar fógra ina leith don Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]) a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann ach oiread. Mar sin féin, ba cheart sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin maidir le comhábhair cheimiceacha aonair táirgí cosmaideacha a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann.

(13) Chun cumas an Choimisiúin Eorpaigh, na nGníomhaireachtaí agus údaráis inniúla na mBallstát a chosaint chun a gcuid cúraimí a dhéanamh, níor cheart doiciméid ina bhfuil sonraí ceimiceán a bhaineann lena gcuid oibre inmheánaí nó cinnteoireachta inmheánaí a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann i bprionsabal.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

(14) Chun freagairt do riachtanais an gheilleagair dhigitigh agus chun leibhéal ard cosanta den chomhshaol agus sláinte an duine a áirithiú, is gá creat comhchuibhithe a leagan síos lena ndeonaítear rochtain ar na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann. Leis an gcreat sin, ba cheart, mar phrionsabal ginearálta, an rochtain is leithne is féidir a thabhairt ar na sonraí ceimiceán sin. Ba cheart a shonrú ann freisin, i gcás inarb iomchuí, cé atá i dteideal rochtain a fháil ar na sonraí ceimiceán sin, agus iad a úsáid, na coinníollacha faoinar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid, an bonn ar ar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid agus na críocha ar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid lena n-aghaidh. Na hÚdaráis a bhfuil cúraimí rialála curtha de chúram orthu i ndáil le ceimiceáin, ba cheart cead a thabhairt dóibh agus iad a spreagadh chun na sonraí agus an fhaisnéis faoi cheimiceáin a choinnítear ar an ardán sonraí comhchoiteann a úsáid chun a gcuid dualgas agus cúraimí rialála a chomhlíonadh go héifeachtach, chun feabhas a chur ar éifeachtacht, éifeachtúlacht agus comhsheasmhacht measúnuithe a bhaineann le ceimiceáin chomh maith le forbairt bheartais an Aontais maidir le ceimiceáin. Ba cheart rochtain ar shonraí pearsanta a theorann don mhéid is gá le haghaidh na gcríoch dá ndéanann na hÚdaráis na sonraí sin a phróiseáil.

(15) Sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin a ghintear de thoradh oibleagáidí arna leagan síos le gníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin, d'fhéadfadh faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a bheith iontu nó d'fhéadfaí iad a chosaint faoi na gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais le maíomh rúndachta ar fhaisnéis rúnda ghnó. D'fhéadfadh scaipeadh na sonraí sin i measc an phobail difear a dhéanamh do leasanna tráchtála páirtithe príobháideacha. Chun deimhneacht dhlíthiúil agus intuarthacht a áirithiú le haghaidh sealbhóirí dualgais agus chun a n-ionchais dhlisteanacha a chosaint, chomh maith le hiomaíochas an tionscail ar an margadh inmheánach a áirithiú, ba cheart do ECHA, ina cháil mar bhainisteoir an ardáin sonraí chomhchoitinn, cearta rochtana difreáilte ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis ar an ardán sonraí comhchoiteann a dheonú. Chuige sin, ba cheart rochtain iomlán a bheith ag na hÚdaráis ar na sonraí ceimiceán uile agus ar an bhfaisnéis uile faoi cheimiceáin atá ar an ardán sonraí comhchoiteann, i bhformáidí meaisín-inléite freisin, lena n-áirítear rochtain ar an bhfaisnéis rúnda uile agus ar an bhfaisnéis nach gcuirtear ar fáil don phobal. Os a choinne sin, níor cheart rochtain a bheith ag páirtithe eile tríd an ardán sonraí comhchoiteann ar shonraí rúnda ná ar shonraí nach gcuirtear ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais toisc go bhféadfadh faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a bheith iontu agus toisc nach ndearnadh aon mheasúnú ar rúndacht na sonraí sin. Mar sin féin, ba cheart do na páirtithe uile an ceart a choinneáil rochtain a iarraidh ar aon sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]).

(16) Ba cheart do na hÚdaráis an prionsabal tionscnóra a urramú agus sonraí ar an ardán sonraí comhchoiteann á n-úsáid. Faoin bprionsabal sin, marcáil rúndachta sonraí ceimiceán, arna déanamh ag an tionscnóir agus arna tabhairt le fios go comhfhreagrach ag an ngníomhaireacht ábhartha agus na sonraí sin á soláthar aici don ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do na hÚdaráis an mharcáil sin a urramú agus na sonraí sin á n-úsáid acu chun a bhfeidhmeanna rialála a dhéanamh nó a gcúraimí a dhéanamh. Ba cheart téarmaí agus coinníollacha maidir le húsáid na sonraí a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann freisin, lena n-áirítear maidir le cearta maoine intleachtúla.

(17) Chun a áirithiú go gcosnaítear ionchais dhlisteanacha na sealbhóirí dualgais agus sonraí nó faisnéis á nginiúint nó á gcur isteach faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, chomh maith le rúndacht na faisnéise sin a chosaint nuair a bhíonn sí in úsáid ag na hÚdaráis, níor cheart feidhm a bheith ag foras eisceachtúil, i ndáil le nochtadh faisnéise rúnda a leagtar síos sna gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais, ach amháin maidir le nochtadh sonraí agus faisnéise arna gcur isteach nó arna nginiúint i gcomhréir leis na gníomhartha dlí sin. Mar shampla, faoi Airteagal 39(4) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), i gcás ina bhfuil fíorghá le gníomhaíocht phráinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail i gcásanna éigeandála, féadfaidh EFSA faisnéis, ar measadh í a bheith rúnda roimhe sin faoin Rialachán sin, a nochtadh agus ceanglaítear ar EFSA faisnéis a chur ar fáil go poiblí ar measadh í a bheith rúnda roimhe sin, i gcás ina bhfuil an fhaisnéis sin mar chuid de chonclúidí aschur eolaíoch EFSA a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol. Ar an gcaoi chéanna, déantar foráil in Airteagal 118 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) maidir le cás ina bhféadfadh ECHA faisnéis rúnda arna cur faoina bráid faoin Rialachán sin a nochtadh má tá fíorghá le gníomhaíocht phráinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail dálaí éigeandála.

([6]) Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([8]) 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 Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(18) Agus sonraí pearsanta atá ar an ardán sonraí comhchoiteann á bpróiseáil nó á nochtadh acu, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]) a chomhlíonadh, agus ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chomhlíonadh ([10]).

(19) Ós rud é go mbeadh na Gníomhaireachtaí faoi cheangal sonraí eolaíocha a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus sonraí pearsanta, is gá a áirithiú go ndéantar an stóráil sin i gcomhréir le leibhéal ard slándála ar na córais faisnéise agus gur féidir iniúchadh a dhéanamh ar an rochtain ar na sonraí rúnda sin.

(20) Cé gur cheart do ECHA feidhmiúlachtaí teicniúla an ardáin sonraí chomhchoitinn a shainaithint agus a fhorbairt de réir a chéile, ba cheart foráil a dhéanamh do sheirbhísí tiomnaithe áirithe sa Rialachán seo. Dá bharr sin, ba cheart don ardán sonraí comhchoiteann rochtain a sholáthar ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis faoi cheimiceáin arna gcur ar fáil tríd a sheirbhísí tiomnaithe, in éineacht le rochtain a sholáthar ar shonraí a bhaineann le ceimiceáin arna gcur ar fáil ag na Gníomhaireachtaí agus ag an gCoimisiún. Ba cheart na seirbhísí tiomnaithe sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann agus ba cheart a áireamh ar na seirbhísí sin an tArdán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin ('IPCHEM') atá ann cheana, stór luachanna tagartha, bunachar sonraí d'fhógraí staidéir, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le próisis rialála, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme, stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, bunachar sonraí d'fhaisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, bunachar sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí, bunachar sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar cúis imní iad, agus deais táscairí ar cheimiceáin.

(21) Ba cheart don Choimisiún plean cur chun feidhme a ghlacadh lena sainaithneofaí tacair sonraí de shonraí ceimiceán a bheidh le cur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann agus an amlíne dá n-ionchorprú, agus réamhobair an Choimisiúin agus na nGníomhaireachtaí mar bhonn fúithi. Ba cheart don Choimisiún scéim rialachais a chur ar bun chun tacú le hoibriú agus forbairt an ardáin sonraí agus é a stiúradh, scéim lena gcumhdófaí eagrúchán struchtúr oibre agus comhordú idir ECHA agus soláthraithe sonraí, rialacha, formáidí agus foclóirí a bhfuil gá leo le haghaidh ionchorprú na sonraí, agus plean cur chun feidhme leanúnach a choinneáil ar bun chun an dul chun cinn a áirithiú i ndáil le sainaithint agus ionchorprú tacar sonraí de shonraí ceimiceán agus seirbhísí nua don ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart don Choimisiún an scéim rialachais a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is gá, tar éis dul i gcomhairle le coiste stiúrtha nuabhunaithe an ardáin ina mbeidh ionadaithe ó na Gníomhaireachtaí agus ón gCoimisiún. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go ndéanfaidh an coiste stiúrtha gach réimse oibre a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo a mheas. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme na n-oibleagáidí chun plean cur chun feidhme agus scéim rialachais a bhunú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(22) Agus cumhachtaí cur chun feidhme á bhfeidhmiú aige, agus sna cásanna nach bhfuil feidhm ag Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([11]) maidir leo, ba cheart don Choimisiún, mar chuid dá obair ullmhúcháin, tuairimí na mBallstát a chur san áireamh.

(23) Ba cheart an t-ardán sonraí comhchoiteann a bheith ag freastal ar an bpobal is leithne is féidir, agus ba cheart an cumas a bheith aige aghaidh a thabhairt ar chásanna úsáide nua, tacair sonraí ábhartha nua de shonraí ceimiceán a ionchorprú, feidhmiúlachtaí nua a fhorbairt, agus freagairt d'fhorbairt uirlisí agus feidhmchlár.

(24) Chun na sonraí agus an fhaisnéis ábhartha uile faoi cheimiceáin a thabhairt le chéile san ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart don Choimisiún agus do na Gníomhaireachtaí gníomhú mar sholáthraithe sonraí agus aon sonraí ábhartha den sórt sin a atá acu nó a bhfuil seilbh acu orthu a chur ar fáil lena n- ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí, lena n-áirítear ECHA agus a shonraí féin á gcur ar fáil aige, na meiteashonraí caighdeánacha riachtanacha, an fhaisnéis chomhthéacsúil riachtanach agus an mhapáil ábhartha riachtanach ar struchtúr an ardáin sonraí chomhchoitinn a sholáthar, agus rialacha maidir le formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a urramú, i gcás ina bhfuil fáil orthu. Ba cheart go ndéanfadh an tionscnóir rialú cáilíochta na sonraí agus seiceálacha ar iomláine na sonraí arna gcur isteach i gcomhréir leis an ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais faoinar cuireadh isteach na sonraí nó faoinar gineadh iad.

([9]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([10]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

([11]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(25) Chun a áirithiú go mbíonn bonn eolais leordhóthanach ar cheimiceáin le fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann a iarraidh ar na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán arna nginiúint mar chuid de chláir de chuid an Aontais, de chláir náisiúnta nó idirnáisiúnta, nó ó ghníomhaíochtaí taighde a óstáil, a chothabháil agus a chur ar fáil don phobal, tríd an ardán sonraí comhchoiteann, seachas na sonraí a théann chuig na Gníomhaireachtaí cheana féin de bhun na n-oibleagáidí faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó chuig na n-oibleagáidí eile a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart don Choimisiún iarrataí den sórt sin ar na Gníomhaireachtaí a dhéanamh i gcomhréir leis na sainorduithe agus na cúraimí leithdháilte atá acu. Ba cheart do na Ballstáit nó do pháirtithe eile, lena n-áirítear gníomhaireachtaí náisiúnta, institiúidí taighde agus eagraíochtaí tríú tíortha a bheith in ann sonraí ceimiceán a thairiscint do na Gníomhaireachtaí nó don Choimisiún agus úsáid á baint as an bhformáid chaighdeánach iomchuí, i gcás ina mbeidh sí ar fáil. I gcásanna den sórt sin, ba cheart gur faoi na Gníomhaireachtaí nó faoin gCoimisiún, de réir mar is iomchuí, a bheadh sé cinneadh a dhéanamh na sonraí a óstáil agus a chothabháil.

(26) Níl roinnt cineálacha sonraí faoi shainordú aon cheann de na Gníomhaireachtaí faoi láthair. Chun soiléireacht a áirithiú maidir le freagrachtaí na nGníomhaireachtaí agus bainistíocht éifeachtúil sonraí ceimiceán, ba cheart a cheangal ar na Gníomhaireachtaí cineálacha sonraí sonracha a óstáil agus a chothabháil agus na cineálacha sonraí sin a sholáthar don ardán sonraí comhchoiteann. Chuige sin, ba cheart do EEA sonraí faoi cháilíocht an aeir laistigh agus sonraí faireacháin ar an gcomhshaol a óstáil, chomh maith le sonraí faoi chomhchruinnithe ceimiceán i maitrísí daonna amhail an fhuil nó an fual ('sonraí bithmhonatóireachta daonna'), agus na sonraí sin a soláthar don ardán sonraí comhchoiteann, agus ba cheart do ECHA sonraí faireacháin ar áiteanna oibre a óstáil, lena n-áirítear sonraí bithmhonatóireachta daonna saothair, agus na sonraí sin a sholáthar don ardán sonraí comhchoiteann.

(27) Chun feabhas a chur ar ghlacadh sonraí acadúla agus chun an bonn eolais le haghaidh measúnuithe sábháilteachta ceimiceán agus tionchair ceimiceán ar inbhuanaitheacht comhshaoil a leathnú, ba cheart do thaighdeoirí nó cuibhreannais taighde a chistítear le cláir réime an Aontais, nó, de réir mar is infheidhme, le cláir náisiúnta, i gcomhréir leis an bprionsabal 'a oscailte is féidir, a iata is gá', aon sonraí a bhaineann le bithmhonatóireachta daonna a bhailíonn nó a ghineann siad mar chuid de chláir thaighde agus forbartha a chur ar fáil do EEA agus ba cheart dóibh aon sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil faoi cheimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó ghineann siad a chur ar fáil do ECHA. Maidir le sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad, ba cheart do EEA a shonrú cén cineál sonraí ba cheart a chur ar fáil dó, is é sin le rá cé acu an sonraí anaithnidithe, sonraí faoi ainm bréige nó sonraí in-sainaitheanta iad.

(28) Ba cheart do EEA, toisc gurb é an Ghníomhaireacht é atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar shonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin sa chomhshaol, a bheith freagrach as sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhailiú. Ba cheart dó freisin na sonraí bithmhonatóireachta daonna sin a óstáil agus a chothabháil, cé is moite de shonraí bithmhonatóireachta daonna saothair, ar cheart do ECHA iad a óstáil agus a chothabháil.

(29) Ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún a bheith in ann sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil. Ós rud é gur catagóir speisialta sonraí pearsanta atá i gceist le sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad, eadhon, sonraí sláinte, níor cheart do na Gníomhaireachtaí ná don Choimisiún sonraí den sórt sin a phróiseáil ach amháin i gcás inar gá an phróiseáil a dhéanamh ar chúiseanna a bhaineann le leas poiblí substaintiúil, mar a leagtar amach in Airteagal 10(2)(g) de Rialachán (AE) 2018/1725 nó le haghaidh taighde eolaíoch mar a leagtar síos in Airteagal 10(2)(j) den Rialachán sin. Ba cheart a leagan síos leis an Rialachán seo na cásanna lena ngabhann leas poiblí substaintiúil den sórt sin maidir le sonraí bithmhonatóireachta daonna, ar sonraí pearsanta iad, a phróiseáil.

(30) Ba cheart sonraí bithmhonatóireachta daonna arna mbailiú roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann chun iomláine agus ábharthacht na dtacar sonraí bithmhonatóireachta daonna a áirithiú chun críocha an Rialacháin seo. Dá bhrí sin, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún a bheith in ann aon sonraí den sórt sin a bhailítear roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a phróiseáil.

(31) Ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún a bheith in ann sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil chun measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, chun faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh, chun measúnú a dhéanamh ar an ngá atá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíocht den sórt sin, chun faireachán a dhéanamh ar thionchar na gníomhaíochta rialála, agus chun tacú le ceapadh beartais agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chun na críoch sin. Ina theannta sin, agus a misean agus a ngníomhaíochtaí á gcur san áireamh, ba cheart do EEA, ECHA, EFSA, EU-OSHA agus don Choimisiún a bheith in ann sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil chun táscairí maidir le rioscaí don tsláinte agus tionchair ar an tsláinte a fhorbairt, ba cheart do ECHA, EFSA agus EMA a bheith in ann na sonraí sin a phróiseáil chun measúnuithe riosca rialála a dhéanamh agus chun tacú le bainistiú riosca rialála agus ba cheart do EEA, ECHA, EFSA agus don Choimisiún a bheith in ann na sonraí sin a phróiseáil i gcomhthéacs staidéar faoin sásra um ghiniúint sonraí a bhunaítear leis an Rialachán seo. Ba cheart do EEA agus EU-OSHA a bheith in ann freisin próiseáil a dhéanamh ar shonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad chun tacú le measúnú agus bainistiú riosca rialála, agus ba cheart don Choimisiún a bheith in ann an phróiseáil a dhéanamh chun measúnú agus bainistiú riosca rialála a dhéanamh. Agus sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad á bpróiseáil, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún aird ar leith a thabhairt ar an ngá atá le hAirteagal 13 de Rialachán (AE) 2018/1725 a chomhlíonadh.

(32) Chun a áirithiú go bhfuil cosaintí iomchuí i bhfeidhm chun cosaint sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a chinntiú, níor cheart do EEA ach sonraí bithmhonatóireachta daonna anaithnidithe a sholáthar do ECHA lena n-ionchorprú in IPCHEM agus san ardán sonraí comhchoiteann. Maidir le IPCHEM, a n-oibríonn an Coimisiún é faoi láthair, bailíonn sé sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin i meáin éagsúla, lena n-áirítear an t-uisce, an ithir, an t-aer laistigh agus lasmuigh, bithra, bia agus beatha, daoine, agus táirgí. Chun leas a bhaint as ionchorprú na gcóras faisnéise éagsúla agus chun a áirithiú go gcuirtear sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin ar fáil lena n-úsáid in éineacht le sonraí eile faoi cheimiceáin, ba cheart do ECHA oibriú IPCHEM a ghlacadh ón gCoimisiún agus IPCHEM a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar cheann dá phríomhsheirbhísí tiomnaithe.

(33) Chun aon chur isteach ar oibriú agus feidhmiú reatha IPCHEM a sheachaint, ba cheart do ECHA IPCHEM a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann chomh maith leis na sonraí atá in IPCHEM tráth an ionchorpraithe. An tráth céanna, chun gur féidir sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin a óstáil agus a bhainistiú ar an mbealach is fearr, ba cheart don Choimisiún na sonraí atá in IPCHEM a aistriú chuig ECHA, EEA nó EFSA lena n-óstáil agus lena dtabhairt cothrom le dáta i ndiaidh sin i gcomhréir lena sainorduithe féin. Chun a áirithiú go nglacfaidh ECHA oibriú IPCHEM ón gCoimisiún agus go n-ionchorpróidh sé é san ardán sonraí comhchoiteann, go nglacfaidh sé na tacair sonraí tosaigh agus go mbunóidh sé sreabha sonraí leormhaithe, is gá am leormhaith a thabhairt do ECHA chun na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh, eadhon suas le 3 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(34) Chun úsáid agus comhchuibhiú luachanna tagartha a chur chun cinn i measc measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca ar fud gníomhartha dlí éagsúla de chuid an Aontais agus chun comhlíontacht agus forfheidhmiú luachanna tagartha rialála a éascú, ba cheart do ECHA stór luachanna tagartha a bhunú agus a choinneáil ar bun a bhunaítear nó a ghlactar faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus II. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí na luachanna tagartha atá ina seilbh acu nó a bhunaíonn siad mar chuid dá gcuid gníomhaíochtaí a sholáthar do ECHA. Anuas air sin, ba cheart do ECHA scrúdú a dhéanamh ar ghníomhartha dlí an Aontais go tráthrialta le haghaidh luachanna tagartha arna nglacadh fúthu. Chun rochtain éasca an phobail ar luachanna tagartha atá cothrom le dáta a éascú, ba cheart do ECHA an stór luachanna tagartha a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe agus na luachanna tagartha uile a fuair sé nó a d'aisghabh sé a áireamh sa stór sin, in éineacht leis na sonraí comhthéacs ábhartha. Ba cheart do ECHA a áirithiú go bhfuil na luachanna agus na sonraí comhthéacs sin inléite ag meaisín. Ba cheart do ECHA a áireamh sa stór luachanna tagartha freisin aon luachanna tagartha eile a mheasann sé a bheith ábhartha agus a ghintear mar chuid de chláir de chuid an Aontais, de chláir náisiúnta nó idirnáisiúnta, nó ó ghníomhaíochtaí taighde agus a chuirtear ar fáil do ECHA i bhformáid chaighdeánach i gcás ina bhfuil an fhormáid sin ar fáil. Maidir le luach tagartha d'éifeacht charcanaigineach ceimiceáin nach féidir aon uasleibhéal nochta a shonrú ina leith agus nach mbeifear ag súil go leanfadh aon éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine as, ba cheart an riosca ailse staidrimh a bhaineann leis an luach tagartha sin a shonrú freisin, más eol sin.

(35) Chun an trédhearcacht a mhéadú, agus chun é a chur ar a gcumas do na hÚdaráis eolas iomlán a bheith acu roimh ré ar staidéir arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó, gan beann ar cé acu a dhéanann nó nach ndéanann na hoibreoirí gnó na staidéir iad féin nó ar cé acu a dhéantar nó nach ndéantar iad a sheachfhoinsiú, ba cheart d'oibreoirí gnó agus do shaotharlanna fógra a thabhairt do bhunachar sonraí d'fhógraí staidéir arna mbunú agus arna mbainistiú ag ECHA, is é sin fógra faoi na staidéir ar cheimiceáin a choimisiúnaíonn siad chun ceanglais rialála faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, a chomhlíonadh. Ba cheart do ECHA bunachar sonraí d'fhógraí staidéir a bhunú agus a bhainistiú, ar leithligh ón ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart an bunachar sonraí sin a úsáid chun an fhaisnéis a bhaineann leis na staidéir sin a stóráil agus ba cheart an fhaisnéis sin a choinneáil faoi rún. Ba cheart rochtain a bheith ag na hÚdaráis agus ag na húdaráis forfheidhmithe náisiúnta ar an mbunachar sin agus tarchur sábháilte na sonraí atá ann á áirithiú ag an am céanna. Chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoirí gnó agus do shaotharlanna na fógraí faoi staidéir a ullmhú, beidh feidhm ag an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir 22 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(36) Faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, tá sé d'oibleagáid ar oibreoirí gnó agus ar shaotharlanna fógra a thabhairt don bhunachar sonraí d'fhógraí staidéir, arna mbunú agus arna mbainistiú ag EFSA, is é sin fógra faoi na staidéir a choimisiúnaíonn siad chun tacú le hiarratas nó fógra, a bhfuil forálacha i ndlí an Aontais ina leith faoinar féidir le EFSA aschur eolaíoch a sholáthar. Ionas nach gcuirfear ró-ualach ar oibreoirí gnó agus ar shaotharlanna, ba cheart nach gceanglófaí orthu fógra a thabhairt faoi na staidéir sin don bhunachar d'fhógraí staidéir arna bhunú agus arna bhainistiú ag ECHA faoin Rialachán seo.

(37) Chun comhsheasmhacht idir an dá shásra sin maidir le fógraí staidéir a áirithiú, chomh maith leis an gcinnteacht a áirithiú d'oibreoirí gnó a gceanglaítear orthu fógra a thabhairt faoi staidéir, ba cheart na rialacha maidir le scaipeadh poiblí fógraí staidéir a bheith comhfhreagrach, i gcás inarb ábhartha, is é sin le rá nár cheart na fógraí a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann go dtí go mbeidh clárú, iarratas, fógra nó sainchomhad rialála comhfhreagrach eile curtha faoi bhráid na hinstitiúide ábhartha de chuid an Aontais nó na hinstitiúide ábhartha náisiúnta. Chun rúndacht eilimintí ábhartha d'fhógraí staidéir a urramú nuair a bheidh siad ionchorpraithe san ardán sonraí comhchoiteann, i gcás ina gcuirfidh an Coimisiún nó ceann de na Gníomhaireachtaí an clárú comhfhreagrach, an t-iarratas comhfhreagrach, an fógra comhfhreagrach nó sainchomhad rialála ábhartha comhfhreagrach eile ar fáil do ECHA, ba cheart dó a léiriú freisin cé na gnéithe den fhógra staidéir a bheidh faoi rún nuair a áirítear é ar an ardán sonraí comhchoiteann. Níor cheart go gcuirfí na gnéithe sin in iúl mar ghnéithe rúnda ach amháin i gcás ina gcuirtear an ghné chéanna in iúl mar ghné rúnda san iarratas comhfhreagrach, san fhógra comhfhreagrach nó sa sainchomhad rialála ábhartha comhfhreagrach eile i gcomhréir leis na forálacha maidir le rúndacht faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais. Ina theannta sin, chun comhlíonadh an cheanglais maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar a éascú, ba cheart do ECHA agus EFSA oibriú i gcomhar le chéile chun cur chuige comhchoiteann a áirithiú maidir le sainaithint na faisnéise a dtugtar fógra ina leith chun inrianaitheacht na staidéar a dtugtar fógraí fúthu dá mbunachair sonraí faoi seach a éascú. Chun éiginnteacht a sheachaint d'oibreoirí gnó mar thoradh ar dhá bhunachar sonraí d'fhógraí staidéir a bheith ann, ceann amháin atá á bhainistiú ag ECHA agus ceann amháin ag EFSA, ba cheart do ECHA, i ndlúthchomhar le EFSA agus i gcomhairle le geallsealbhóirí, socruithe praiticiúla a leagan síos chun cur chun feidhme na hoibleagáide maidir le fógra a thabhairt a éascú, lena n-áirítear mionsonraí a mhéid a bhaineann leis an gcineál staidéar a éilíonn fógra.

(38) Cé gur cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid faoin Rialachán seo maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar i gcomhthéacs na ngníomhartha dlí uile de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, d'fhéadfadh na próisis bailithe sonraí agus measúnaithe sábháilteachta ábhartha éagsúla a bheith an-éagsúil óna chéile ó thaobh nós imeachta de faoi na gníomhartha sin. Is é an aidhm uileghabhálach ba cheart a bheith ag an mbunachar sonraí d'fhógraí staidéir, arna bhunú faoin Rialachán seo, faisnéis faoi staidéir ar cheimiceáin arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó a thabhairt le chéile, chun go mbeifear in ann forbhreathnú láraithe iomlán ar na staidéir arna ndéanamh chun tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála a bhfuil sé beartaithe fógra a thabhairt faoi nó é a chur faoi bhráid Údaráis, chomh maith le haon staidéir faoi cheimiceáin ina n-aonar nó i dtáirgí, a choimisiúnaíonn oibreoirí gnó mar chuid de mheasúnú riosca nó measúnú sábháilteachta, chun comhlíontacht faoi na gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a áirithiú. I bhfianaise an chuspóra sin agus toisc go bhféadfadh na próisis um measúnú faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I a bheith an-éagsúil óna chéile, bheadh sé lasmuigh de raon feidhme agus d'aidhm an Rialacháin seo na próisis sin a leagtar amach faoi na gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a leasú trí choinníollacha breise a fhorchur ar na próisis sin as a bhféadfadh iarmhairtí teacht, ar iarmhairtí i ndáil le rochtain ar an margadh iad, nach dtuartar sna gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais. Dá dheasca sin, níl sé iomchuí, sa Rialachán seo, foráil a dhéanamh do hiarmhairtí a bhaineann le neamhchomhlíontacht leis an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar, mar a leagtar amach in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le neamhchomhlíontacht leis an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir faoin Rialachán sin.

(39) Mar sin féin, chun a áirithiú go gcomhlíontar an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar faoin Rialachán seo, agus chun na sainiúlachtaí a bhaineann le próisis aonair um measúnú, i gcás inarb ann dóibh, a chur i gcuntas, ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir leis na pionóis a bhfuil feidhm acu maidir le sárú na hoibleagáide sin agus na bearta uile a bhfuil gá leo a dhéanamh chun a áirithiú go gcomhlíontar na rialacha sin. Ba cheart na pionóis sin a bheith éifeachtach comhréireach agus athchomhairleach, toisc go bhféadfadh measúnuithe riosca ar cheimiceáin nach mbeadh chomh láidir céanna a bheith ina thoradh ar neamhchomhlíonadh an Rialacháin seo, rud a d'fhéadfadh rioscaí féideartha agus éifeachtaí díobhálacha do shláinte an duine agus don chomhshaol a chruthú dá réir sin.

(40) Chun forfheidhmiú a éascú do na Ballstáit, ba cheart do na Gníomhaireachtaí atá freagrach as measúnú agus aschur eolaíoch a sholáthar, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, faoi shainchomhaid rialála ina bhfuil staidéir atá faoi réir fógra do ECHA, i gcás inarb ábhartha, comhoibriú le húdaráis forfheidhmithe na mBallstát agus faisnéis a mhalartú leo chun cabhrú leo chun comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a sheiceáil.

(41) Cé go gceanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 go ndéanfaí comhairliúchán le geallsealbhóirí agus leis an bpobal tar éis fógra a thabhairt do EFSA faoi staidéir arna gcoimisiúnú chun údarú nó formheas a athnuachan, d'fhorchuirfí le ceanglas comhchosúil faoin Rialachán seo ualach riaracháin díréireach ar ECHA, i bhfianaise raon feidhme leathan na staidéar a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoin Rialachán seo.

(42) Faoin sásra maidir le fógraí staidéir a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i gcás ina gceanglaítear ar chláraithe staidéir a dhéanamh chun sonraí a ghiniúint i gcomhréir leis na ceanglais in Iarscríbhinní IX agus X a ghabhann leis an Rialachán sin, ní mór dóibh togra tástála a chur faoi bhráid ECHA. Eisíonn ECHA cinneadh ansin lena gceanglaítear orthu staidéar a dhéanamh. Féadfar cinneadh den sórt sin a eisiúint mar thoradh ar sheiceáil comhlíontachta nó meastóireacht ar shubstaint faoin Rialachán sin freisin. Chun trédhearcacht agus inrianaitheacht a mhéadú, agus chun faireachán éifeachtach na staidéar a éascú, ar staidéir iad arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh de bhun cinneadh ó ECHA i gcomhréir le hAirteagail 40, 41 nó 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ba cheart do na hoibreoirí gnó a shonrú ina bhfógraí staidéir faoin Rialachán seo go bhfuil na staidéir sin á gcoimisiúnú nó á ndéanamh i gcomhréir leis na cinntí sin.

(43) Chun cur leis an gcomhordú agus an comhar idir na comhlachtaí éagsúla a dhéanann measúnuithe ar cheimiceáin san Aontas, agus chun trédhearcacht mhéadaithe na measúnuithe ceimiceán a chur chun cinn, ba cheart do ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeadh faisnéis ar na próisis rialála nó gníomhaíochtaí a bheadh beartaithe, ar bun nó críochnaithe ag na Ballstáit, ag na gníomhaireachtaí náisiúnta, ag an gCoimisiún, ag ECHA, EEA, EFSA agus EU-OSHA agus ag coistí dá dtagraítear i ngníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo agus an bunachar sonraí sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann chun go mbeadh na hÚdaráis in ann rochtain a fháil uirthi. Ba cheart a áireamh ar na bhfaisnéis faoi na próisis rialála nó gníomhaíochtaí sin an chéannacht cheimiceach ar a laghad agus sainaithint, stádas agus toradh an phróisis rialála nó na gníomhaíochta, más ann dóibh. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur ar fáil gan mhoill agus ba cheart í a choinneáil cothrom le dáta tríd an bpróiseas measúnaithe. Nuair a bheidh tús foirmiúil curtha leis an bpróiseas nó leis an ngníomhaíocht, ba cheart an fhaisnéis sin a chomhroinnt go poiblí ar an ardán sonraí comhchoiteann freisin.

(44) D'fhéadfadh nochtadh do na ceimiceáin sin a bheith mar thoradh ar úsáid earraí nó táirgí ina bhfuil ceimiceáin. Dá bhrí sin, tá eolas faoi cheimiceáin a bheith in earraí nó i dtáirgí fíor-riachtanach chun tuiscint a fháil ar an riosca a d'fhéadfadh teacht as úsáid na n-earraí nó na dtáirgí sin, chun nuálaíocht a stiúradh i dtreo ionadú i bhfeidhmeanna lena mbaineann an riosca is airde, chomh maith le faisnéis a sholáthar maidir le cé acu is féidir nó nach féidir earraí agus táirgí den sórt sin a athchúrsáil go sábháilte agus conas é sin a dhéanamh. Faoi láthair, tá bearnaí sonraí ann maidir le ceimiceáin ghuaiseacha agus ceimiceáin dhíobhálacha eile a bheith in earraí agus i dtáirgí ar mhargadh an Aontais. Chun infheictheacht na sonraí atá ar fáil a fheabhsú, ba cheart do ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí a gineadh nó a cuireadh isteach faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn V agus é a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe.

(45) Chun tacú le taighde agus forbairt a mhéid a bhaineann le roghanna malartacha ar shubstaintí ar údar imní iad agus chun an taighde agus forbairt sin a chur chun cinn, agus chun glacadh na roghanna malartacha sin a chur chun cinn, ba cheart do ECHA stór a bhunú agus a bhainistiú ina mbeadh sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí a d'fhéadfadh a bheith ina n-údar imní, sonraí arna gcur ar fáil ag an gCoimisiún, ag Gníomhaireachtaí agus, de réir mar a bheidh, ag údaráis inniúla na mBallstát a bhailiú, agus ábhar an bhunachair sonraí sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe. Ba cheart do ECHA éascaíocht a dhéanamh freisin do páirtithe leasmhara ar fhaisnéis a chur isteach go deonach maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar údar imní iad, lena n-áirítear faisnéis maidir le teicneolaíochtaí malartacha, nó maidir le hábhair nach n-éilíonn na substaintí sin.

(46) Leis an tionscadal atá ann cheana 'Aimsitheoir Reachtaíochta an Aontais maidir le Ceimiceáin', arna bhainistiú ag ECHA, fágann sé go bhfuil sé níos éasca oibleagáidí dlíthiúla a bhaineann le húsáid ceimiceáin shonraigh a aimsiú agus a shainaithint. Tá an tionscadal an-chabhrach i gcás fiontair bheaga agus mheánmhéide agus iad ag sainaithint a n-oibleagáidí dlíthiúla. Chun feidhm thacaíochta an tionscadail a athneartú d'oibreoirí gnó, ba cheart é a bhunú ar bhonn buan agus ba cheart tuilleadh gníomhartha dlí de chuid an Aontais a áireamh faoina raon feidhme. Chun na críche sin, ba cheart do ECHA faisnéis a bhailiú maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla a eascraíonn as gníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus an fhaisnéis sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe.

(47) Chun a áirithiú gur féidir sonraí ceimiceán a aimsiú go héasca ar an ardán sonraí comhchoiteann agus go bhfuil na sonraí ábhartha uile maidir le ceimiceán sonrach nó maidir le hábhar sonrach nasctha, ba cheart gach ceimiceán nó ábhar a shainaithint le haitheantóir teicniúil uathúil agus, i gcás inar féidir agus ina bhfuil sé ar fáil, le nodaireacht cheimiceach lena sonraítear an struchtúr móilíneach, agus aon cheanglais rúndachta is infheidhme á gcur san áireamh. Chun a áirithiú go bhfuil na sonraí ceimiceán idir-inoibritheach agus inchomparáide, agus chun a malartú uathoibríoch agus leictreonach a éascú, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún na sonraí ceimiceán a stóráil i bhformáidí iomchuí, comhsheasmhacha agus idir-inoibritheacha agus foclóirí rialaithe atá comhsheasmhach agus idir-inoibritheach a úsáid. Maidir le roinnt gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, leagtar síos iontu nósanna imeachta chun formáidí sonraí a bhunú nó a chur ar fáil don phobal, go háirithe i ndáil le sonraí ceimiceán arna gcur isteach ag oibreoirí gnó nó ag na Ballstáit. I gcás nach ann do na nósanna imeachta sin sna gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, ba cheart do na Gníomhaireachtaí nó don Choimisiún, i gcás inarb ábhartha, formáidí iomchuí a shonrú le haghaidh na sonraí ceimiceán a fhaigheann siad agus a stórálann siad, lena seachnaítear úsáid caighdeán dílsithe agus, de réir mar is iomchuí, formáidí a úsáid arna mbunú ag an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta ('ECFE') nó formáidí eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta, trí úsáid a bhaint as formáidí atá ann cheana agus idir-inoibritheacht a áirithiú le nósanna imeachta atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach. Agus na formáidí agus na foclóirí rialaithe sin á sonrú, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún, i gcás inarb ábhartha, ionchur agus rannchuidiú ó na Ballstáit agus ó gheallsealbhóirí a chur san áireamh.

(48) Ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún foclóirí rialaithe iomchuí a shonrú le haghaidh na sonraí a fhaigheann agus a stórálann siad agus, i gcás inarb ábhartha, iad a ionchorprú i mbogearraí nó formáidí aighneachta. Thairis sin, chun malartú leictreonach rianúil sonraí a éascú tríd an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún teacht ar chomhaontú maidir leis na formáidí agus na foclóirí rialaithe atá ag teastáil chun sonraí a sholáthar don ardán sonraí comhchoiteann. Nuair a bhunaíonn na Gníomhaireachtaí nó an Coimisiún formáidí nó foclóirí rialaithe, ba cheart dóibh oibriú i gcomhar le chéile chun a gcomhsheasmhacht agus a n-idir-inoibritheacht a áirithiú. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le héagsúlachtaí i bhformáidí sonraí agus i bhfoclóirí rialaithe a réiteach, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(49) Chun idir-inoibritheacht córas bunachair sonraí faoi cheimiceáin a chur chun cinn lasmuigh den ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do ECHA stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a bhunú mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún na formáidí agus na foclóirí rialaithe a shocróidh siad a chur ar fáil don stór agus ba cheart do ECHA iad a chur ar fáil saor in aisce i bhformáidí leictreonacha lena n-úsáid ag forbróirí córas bunachair sonraí agus ag an bpobal.

(50) Is é atá sa Bhunachar Sonraí Aonfhoirmeach Idirnáisiúnta d'Fhaisnéis faoi Cheimiceáin ('IUCLID') feidhmchlár bogearraí a dheartar chun sonraí faoi cheimiceáin a thaifeadadh, a stóráil, a chothabháil agus a mhalartú. Forbraíonn agus déanann ECHA cothabháil ar bhogearraí IUCLID agus ar an bhformáid fholuiteach i gcomhar le ECFE. Cuireann IUCLID na teimpléid uile atá comhchuibhithe ag ECFE chun feidhme, ar formáidí comhchuibhithe iad atá comhaontaithe ar leibhéal ECFE chun doiciméadú struchtúraithe agus comhsheasmhach ar aschuir thástála agus sonraí ceimiceán den chineál céanna a éascú. Ós rud é go bhfuil sonraí ceimiceán á gcur faoi bhráid ECHA in IUCLID faoi ghníomhartha dlí an Aontais amhail Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus Rialacháin (CE) Uimh. 1107/2009 ([12]) agus (AE) Uimh. 528/2012 ([13]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ós rud é go bhfuil dlúthbhaint ag ECHA le forbairt leanúnach IUCLID agus ós rud é go gcuireann IUCLID na formáidí caighdeánacha a chomhaontaítear ar leibhéal ECFE chun feidhme, is iomchuí agus is gá a cheangal ar an gCoimisiún agus ar na Gníomhaireachtaí IUCLID a úsáid le haghaidh na gcodanna ábhartha de na sainchomhaid faoi ghníomhartha dlí sonraithe de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nuair a chuirfidh siad sonraí a choinnítear sna sainchomhaid sin ar fáil do ECHA.

(51) Chun tacú le glacadh sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe i measúnuithe rialála ar cheimiceáin agus le cur chun feidhme na hoibleagáide maidir leis na sonraí uile atá ar fáil sna measúnuithe sin a chur san áireamh, ba cheart don Choimisiún agus do na Gníomhaireachtaí forbairt agus úsáid uirlisí agus cleachtas lena n-éascaítear an glacadh sin a chur chun cinn, lena n-áirítear forbairt agus úsáid caighdeán tuairiscithe le haghaidh na sonraí agus na n-uirlisí sin chun sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe ábhartha a chuardach, a scagadh agus a asbhaint. I gcás ina mbíonn an Coimisiún nó ceann de na Gníomhaireachtaí ag gabháil d'fhorbairt na n-uirlisí agus na gcleachtas sin, ba cheart dóibh oibriú i ndlúthchomhar le chéile agus cúnamh a sholáthar de réir mar is iomchuí. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh i dtaobh cibé ar cheart dul i gcomhar le foilsitheoirí eolaíocha agus acadúla agus le hoibreoirí bunachar sonraí ina bhfuil ábhar irisí piarmheasúnaithe maidir le tuairisciú comhchuibhithe agus maidir le húsáid uirlisí chun sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe atá ábhartha do mheasúnuithe ar cheimiceáin ó bhunachair sonraí ina bhfuil ábhar in irisí piarmheasúnaithe a chuardach, a scagadh agus a asbhaint. Chun críocha a mheasúnaithe, ba cheart don Choimisiún an obair atá déanta ag ECFE maidir le giniúint, tuairisciú agus úsáid sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe le haghaidh measúnuithe rialála a chur san áireamh.

(52) Chun infhaighteacht na faisnéise faoi fheidhmíocht chomhshaoil na gceimiceán i rith a saolré a mhéadú, agus chun úsáid na faisnéise sin a éascú, agus chun measúnú cuimsitheach ar thionchar na gceimiceán ar an gcomhshaol a chumasú, ba cheart don Choimisiún sonraí agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil ceimiceán a shainaithint, lena n-áirítear, i gcás ina bhfuil sí ar fáil, faisnéis faoina dtionchar ar an athrú aeráide, chun iad a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann. Nuair a bheidh na tacair sonraí ábhartha de shonraí ceimiceán atá ann cheana maidir le sonraí i ndáil le hinbhuanaitheacht comhshaoil sainaitheanta ag an gCoimisiún agus nuair a bheidh feidhmiúlachtaí ábhartha gaolmhara na mbunachar sonraí deartha ag an gCoimisiún, ba cheart do ECHA bunachar sonraí a bhunú maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, aon sonraí, arna gcur ar fáil ag an gCoimisiún, ag na Gníomhaireachtaí agus, i gcás inarb ábhartha, ag na taighdeoirí agus cuibhreannais taighde a chistítear faoi chláir réime an Aontais, chomh maith le páirtithe eile, más ann dóibh, a bhailiú, agus ábhar an bhunachair sonraí sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme na hoibleagáide chun tacair sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil ábhartha a shainaithint, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

([12]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([13]) Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil sa mhargadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(53) Chun faireachán a dhéanamh ar na tionchair ar dhaoine agus ar an gcomhshaol, lena n-áirítear ar an aeráid, ar tionchair iad a bhaineann le nochtadh do cheimiceáin, agus chun bonn eolais a bhunú chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin, i ndáil le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint, a thomhas, ba cheart do EEA agus do ECHA, i gcomhpháirt le EFSA, EMA, EU-OSHA agus an Coimisiún, creat táscairí a fhorbairt agus iad a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, gach 2 bhliain ar a laghad, agus an creat táscairí sin a chur i láthair i bhfoirm deaise. Ba cheart go n-áireofaí sa chreat táscairí, i gcás ina bhfuil sé fiúntach agus a mhéid is féidir, táscaire riosca críochbhunaithe carntha ar leibhéil gheografacha iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla i nochtadh daonraí ar cheimiceáin agus ar rioscaí sláinte a bhaineann leis an nochtadh sin. Ba cheart do EFSA, EMA, EU-OSHA agus don Choimisiún aon sonraí atá ar fáil agus a thagann faoina sainordú agus atá ábhartha le haghaidh bhunú na dtáscairí, a sholáthar do EEA go tráthrialta. Ba cheart do EEA agus ECHA an deais táscairí sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

(54) Leis an Rialachán seo, ba cheart córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta luaithe a bhunú chun rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus chun luathobair leantach rialála ar rioscaí den sórt sin a chumasú. Chun sainaithint na rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, chomh maith leis an meastóireacht orthu, ba cheart do EEA comharthaí luathrabhaidh a fhorbairt agus faisnéis fúthu a chomhthiomsú, tuarascáil achomair bhliantúil a tharraingt suas agus í a chur faoi bhráid na nÚdarás. Ina chuid oibre, ba cheart do EEA a fhoinsí féin agus cuardaigh litríochta spriocdhírithe a áireamh, agus ba cheart dó úsáid a bhaint as faisnéis ó chórais luathrabhaidh náisiúnta chomh maith le tacair sonraí ábhartha ó chatalóg tacar sonraí an Aontais arna bunú le Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([14]). Ba cheart dó a áireamh ann freisin faisnéis ábhartha a eascraíonn as obair ghaolmhar ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA agus a líonraí, amhail cúram EFSA i ndáil le faisnéis a shainaithint agus a bhailiú faoi rioscaí atá ag teacht chun cinn faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Ba cheart do EEA an tuarascáil achomair agus na sonraí foluiteacha a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirithítear rochtain phoiblí ar na sonraí agus ar an tuarascáil agus úsáid na sonraí le haghaidh gníomhaíocht bhreise maidir le rioscaí atá ann cheana agus rioscaí atá ag teacht chun cinn i ndáil le ceimiceáin, grúpaí ceimiceán agus nochtadh carnach do cheimiceáin. Chun am leordhóthanach a thabhairt do EEA bailiú comharthaí luathrabhaidh a eagrú agus an fhaisnéis tosaigh a chomhthiomsú agus anailís a dhéanamh uirthi, níor cheart do EEA an chéad tuarascáil a sheachadadh ach amháin sé mhí tar éis dheireadh na chéad bliana féilire tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Bunaithe ar na rioscaí agus na comharthaí rabhaidh a shainaithnítear sa tuarascáil, ba cheart do na hÚdaráis breithniú a dhéanamh i dtaobh gníomhaíochtaí rialála, beartais nó forfheidhmithe a dhéanamh agus údar a thabhairt má chinneann siad gan gníomhú. Ba cheart rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn agus a shainaithnítear sa chóras luathrabhaidh agus gníomhaíochta a mheas freisin mar fhoinse luachmhar faisnéise agus tosaíochtaí á leagan síos le haghaidh phleanáil straitéiseach an chláir Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]).

(55) I mí an Mheithimh 2017, arna iarraidh sin don Choimisiún, chuir ECHA an Fhaireachlann Eorpach um Nana-Ábhair ('EUON') ar bun, lena mbailítear na sonraí agus an fhaisnéis atá ann cheana ó bhunachair sonraí, ó chlárlanna agus ó staidéir agus gintear sonraí nua trí staidéir agus suirbhéanna ar nana-ábhair ar mhargadh an Aontais.

(56) Ba cheart do ECHA leanúint de EUON a oibriú agus é a chlaochlú ina fhaireachlann le haghaidh ceimiceáin shonracha agus grúpaí ceimiceán a d'fhéadfadh cur le rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn ('an fhaireachlann'), ar cheart di ceimiceáin eile agus ábhair nuálacha (chasta 'ardábhair' arna ndearadh go stuama) a chumhdach, ar ceimiceáin agus ábhair iad a roghnaíonn an Coimisiún freisin, trí úsáid a bhaint, de réir mar is iomchuí, as comharthaí ón gcóras luathrabhaidh agus gníomhaíochta luaithe. Maidir le ceann de na critéir chun ceimiceáin a roghnú don fhaireachlann, ba cheart a áireamh ar cheann de na critéir sin úrnuacht agus acmhainneacht bhunathraitheach na gceimiceán, a d'fhéadfadh cur le riosca ceimiceach a thiocfadh chun cinn. Ba cheart a áireamh ar cheann de na critéir eile le haghaidh an roghnaithe aon chéim ard éiginnteachta faoi na ceimiceáin agus, de bharr taithí rialála níos lú maidir leo, an gá a thiocfadh aisti sin le haghaidh grinnscrúdú breise agus trédhearcacht bhreise. Ba cheart don fhaireachlann cur chun feidhme rialála agus úsáid fhreagrach na gceimiceán sin a éascú trí fhaisnéis iontaofa faoi airíonna, úsáidí agus láithreacht ceimiceán roghnaithe ar an margadh a bhailiú, a ghiniúint agus a scaipeadh i measc an phobail.

([14]) Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 (IO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

([15]) Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos na rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

(57) Níor cheart an fhaireachlann a mheas mar ionadaí ar an ngníomhaíocht bainistíochta riosca riachtanach maidir le haon cheimiceán i gcás ina sainaithnítear guais nó riosca. Chun foráil a dhéanamh maidir le cur chuige éifeachtúil agus comhsheasmhach i dtaca le giniúint agus scaipeadh na faisnéise breise uile sin, ba cheart do ECHA maoirseacht a dhéanamh ar obair na faireachlainne agus na sonraí agus an fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta go tráthrialta agus a bhailíonn sí a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, nó trí bhíthin cainéil chumarsáide eile, de réir mar is iomchuí. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an cheanglais chun ceimiceáin a roghnú lena n-áireamh san fhaireachlann, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(58) Faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, is féidir le EFSA na staidéir eolaíocha, a theastaíonn uaidh chun a mhisean a chur i gcrích, a choimisiúnú ar bhealach oscailte agus trédhearcach, fad a fhéachtar le hobair dhúbailte a sheachaint i ndáil le cláir thaighde Bhallstáit nó an Aontais. Ba cheart do ECHA a bheith in ann staidéir a choimisiúnú chun sonraí leormhaithe agus faisnéis leormhaith faoi cheimiceáin agus grúpaí ceimiceán a thagann faoi réim a shainordú a fháil, fad a chloítear leis an bprionsabal go bhfuil an t-ualach cruthúnais i dtaca le comhlíonadh reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin ar an sealbhóir dualgais, agus iarracht á déanamh obair dhúbailte a sheachaint le cláir thaighde nó cláir cur chun feidhme de chuid na mBallstát nó de chuid an Aontais. Thairis sin, ba cheart do ECHA staidéir den sórt sin a choimisiúnú ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus é de chuspóir aige tacú le cur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil agus meastóireacht éifeachtach agus éifeachtúil ar ghníomhartha dlí an Aontais maidir leis na ceimiceáin atá faoina shainordú agus cur le forbairt bheartas an Aontais maidir le ceimiceáin. I gcás inar réamhchoinníoll é sampla de shubstaint nó de mheascán a fháil chun na staidéir eolaíocha a dhéanamh, ba cheart don oibreoir gnó an sampla is gá a thabhairt do ECHA, lena n-áirítear an saintréithriú substainte nó meascáin i gcás inarb ábhartha, a bheadh saor in aisce agus i gcás ina n-iarrtar sin. I gcás ina gcuirfidh an t-oibreoir gnó éileamh rúndachta isteach a bhfuil údar leis a bhaineann leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn sé ar an sampla, ba cheart do ECHA an rúndacht sin a urramú. I gcás inarb ábhartha agus nuair is féidir, agus staidéar á choimisiúnú, ba cheart do ECHA tosaíocht a thabhairt d'úsáid modhanna tástála bailíochtaithe neamhainmhithe, gan tástálacha ar ainmhithe veirteabracha a úsáid ach amháin mar rogha dheireanach.

(59) Chun faisnéis a bhailiú maidir le nochtadh saoránach Eorpach do cheimiceáin, chun tacú le cur chun feidhme éifeachtach agus meastóireacht a dhéanamh ar ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin agus chun rannchuidiú le beartas cuimsitheach ceimiceán de chuid an Aontais a fhorbairt, ba cheart do ECHA agus EFSA, i gcomhar le EEA, staidéar bithmhonatóireachta daonna uile-Aontais a choimisiúnú. Ba cheart do na Ballstáit comhoibriú le ECHA, EFSA agus EEA maidir leis an staidéar bithmhonatóireachta daonna a phleanáil agus a eagrú agus an cúnamh teicniúil agus an tacaíocht riaracháin is gá a sholáthar do na páirtithe atá ar conradh ag ECHA nó EFSA chun an tsampláil a dhéanamh chun gur féidir sampláil a dhéanamh ina gcríocha agus chun a áirithiú go bhfuil na samplaí sách ionadaíoch. Ba cheart go gcloífeadh an staidéar bithmhonatóireachta daonna le caighdeáin eiticiúla agus rúndachta. Agus an taithí a fuarthas tríd an staidéar bithmhonatóireachta daonna sin á cur san áireamh, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar a iomchuí atá sé staidéir rialta bithmhonatóireachta daonna a éileamh, chomh maith leis na hacmhainní is gá le haghaidh staidéir den sórt sin agus módúlachtaí chun go mbeidh na Ballstáit rannpháirteach i staidéir den sórt sin. Ag brath ar thoradh an mheasúnaithe sin, ba cheart don Choimisiún breithniú a dhéanamh ar thogra reachtach a thíolacadh.

(60) Chun feidhmiú optamach an Rialacháin seo a áirithiú, agus chun fanacht ar an eolas faoi na forbairtí teicneolaíocha agus reachtacha, ba cheart don Choimisiún athbhreithniú ginearálta a dhéanamh ar an Rialachán seo agus tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle lena ngabhfaidh, más iomchuí, togra reachtach. Sa tuarascáil sin, ba cheart measúnú a dhéanamh ar an dul chun cinn ar chur chun feidhme agus feidhmiú an ardáin sonraí chomhchoitinn, ar cibé ar bhain an Rialachán seo a chuspóirí amach, go háirithe chun athúsáid níos fearr sonraí a cheadú ar fud na ngníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, agus ar oiriúnacht leithdháileadh na n-acmhainní i measc na nGníomhaireachtaí agus an Choimisiúin.

(61) Chun inneachar Iarscríbhinn I a choigeartú, ar cheart di gníomhartha dlí uile an Aontais ar dá mbun a ghintear sonraí ceimiceán nó a chuirtear faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin iad a liostú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le hIarscríbhinn I a leasú trí ghníomhartha dlí nua de chuid an Aontais a chur leis ar dá mbun a ghintear nó faoina gcuirtear isteach sonraí ceimiceán ábhartha agus faisnéis ábhartha faoi cheimiceáin, a luaithe a thiocfaidh gníomhartha dlí den sórt sin de chuid an Aontais i bhfeidhm nó a luaithe a dhéanfar athbhreithniú orthu, mura bhforáiltear a mhalairt.

(62) Chun inneachar Iarscríbhinn II a choigeartú, ar cheart di luachanna tagartha ábhartha a thagann as cur chun feidhme ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn I agus atá i seilbh EMA a liostú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun Iarscríbhinn II a leasú i gcás inar gá luachanna tagartha breise a liostú, agus digitiú agus idir-inoibritheacht na luachanna tagartha atá i seilbh EMA á gcur san áireamh chomh maith le húsáideacht na luachanna do réimsí beartais eile agus do chur chun feidhme *acquis* an Aontais.

(63) Chun inneachar Iarscríbhinn III a choigeartú, ar cheart di liosta a dhéanamh de ghníomhartha dlí uile an Aontais ar dá mbun a dhéanann údaráis inniúla na mBallstát, na Gníomhaireachtaí nó an Coimisiún próisis rialála maidir le ceimiceáin nó grúpaí ceimiceán, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir le hIarscríbhinn III a leasú trí ghníomhartha dlí nua de chuid an Aontais a chur leis ar dá mbun a dhéanann údaráis inniúla na mBallstát, na Gníomhaireachtaí nó an Coimisiún próisis rialála ábhartha maidir le ceimiceáin nó grúpaí ceimiceán, a luaithe a thiocfaidh gníomhartha dlí den sórt sin de chuid an Aontais i bhfeidhm nó a luaithe a dhéanfar athbhreithniú orthu, mura bhforáiltear a mhalairt.

(64) Chun inneachar Iarscríbhinn V a choigeartú, inar cheart gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostú ar dá mbun a ghintear sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí nó a chuirtear faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin iad, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir le hIarscríbhinn V a leasú trí aon ghníomh dlí nua de chuid an Aontais a chur leis ar dá bhun a ghintear nó a chuirtear isteach sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí, a luaithe a thiocfaidh sé i bhfeidhm, mura bhfuil foráil sa ghníomh sin lena gcuirtear an gníomh sin le hIarscríbhinn V, aon ghníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana agus a liostaítear in Iarscríbhinn I a leasaítear sa chaoi go ngintear nó go gcuirtear isteach sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí, a luaithe a thiocfaidh an gníomh leasaitheach ábhartha i bhfeidhm, mura rud é go bhfuil foráil sa ghníomh leasaitheach lena gcuirtear an gníomh sin le hIarscríbhinn V, nó aon ghníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana agus a liostaítear in Iarscríbhinn I ar léir ó fhíorú breise ina leith go ndéantar sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí a ghiniúint nó a chur isteach dá bhun.

(65) Tá sé an-tábhachtach go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin i ndáil leis an leasú ar na hIarscríbhinní le gníomh tarmligthe, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016 ([16]). Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(66) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon soláthar éifeachtúil measúnuithe comhsheasmhacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a áirithiú i gcás ina gceanglaítear na measúnuithe sin le gníomhartha dlí an Aontais, chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaint amach, chun forbairt agus úsáid ceimiceán sábháilte agus inbhuanaithe a chumasú, chun feidhmiú cuí an mhargaidh aonair do cheimiceáin a áirithiú, chun feabhas a chur ar eolas shaoránaigh an Aontais ar an mbonn eolaíoch atá le cinntí arna ndéanamh faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin, agus ar an muinín atá ag saoránaigh as an mbonn eolaíoch sin, agus chun rannchuidiú a dhéanamh le hathsoláthar agus laghdú a dhéanamh ar thástáil ar ainmhithe nuair is féidir, a ghnóthú go leordhóthanach toisc nach bhfuil seilbh ag na Ballstáit ar na sonraí laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus nach féidir leo ardán sonraí comhchoiteann uile-Aontais a bhunú, agus, de bharr sonraí ceimiceán agus faisnéis faoi cheimiceáin atá á gcoinneáil ar leibhéal an Aontais ag na Gníomhaireachtaí, 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.

(67) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug an Maoirseoir tuairim an 29 Eanáir 2024,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Is é is aidhm don Rialachán seo soláthar éifeachtúil measúnuithe comhsheasmhacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a áirithiú i gcás ina gceanglaítear na measúnuithe sin le gníomhartha dlí de chuid an Aontais, chun leibhéal ard cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaint amach, chun forbairt agus úsáid ceimiceán sábháilte agus inbhuanaithe a chumasú, chun feidhmiú cuí an mhargaidh aonair le haghaidh ceimiceán a áirithiú, agus chun feabhas a chur ar eolas agus muinín shaoránaigh an Aontais sa bhonn eolaíoch le haghaidh na gcinntí a dhéantar faoi ghníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin agus rannchuidiú a dhéanamh le tástáil ar ainmhithe a ionadú agus a laghdú nuair is féidir.

([16]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a ghnóthú, leis an Rialachán seo, leagtar síos bearta chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) sonraí ceimiceán a thabhairt le chéile agus a áirithiú go bhfuil na sonraí sin so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte;

(b) taifid a choimeád ar staidéir a choimisiúnaigh oibreoirí gnó i gcomhthéacs a n-oibleagáidí a chomhlíonadh faoi dhlí an Aontais maidir le ceimiceáin;

(c) an bonn eolaíoch is leithne agus is féidir a bhunú chun dlí agus beartas an Aontais maidir le ceimiceáin a chur chun feidhme agus a fhorbairt;

(d) córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta luaithe a fhorbairt le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn.

3. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le sonraí ceimiceán dá dtagraítear in Airteagal 3(2) agus (3).

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'Gníomhaireachtaí' an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('ECHA'), an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil ('EEA'), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA'), an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('EMA') agus an Ghníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair (EU-OSHA);

(2) ciallaíonn 'Údaráis' an Coimisiún, údaráis inniúla na mBallstát dá dtagraítear in aon cheann de ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I nó III, agus na Gníomhaireachtaí, seachas a mboird bhainistíochta;

(3) ciallaíonn 'sealbhóir dualgais' duine nádúrtha nó duine dlítheanach atá freagrach as oibleagáidí a chomhlíonadh faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I;

(4) ciallaíonn 'oibreoir gnó' sealbhóir dualgais ar gnóthas príobháideach nó poiblí é nó í;

(5) ciallaíonn 'sonraí bithmhonatóireachta daonna' sonraí maidir le comhchruinnithe ceimiceán arna dtomhas i maitrísí daonna amhail fuil nó fual;

(6) ciallaíonn 'luach tagartha' meastachán ar uasleibhéal nochta do cheimiceán nó leibhéal astaíochta ceimiceáin nach bhfuil coinne le haon éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol faoina bhun nó nach bhfuil ach éifeachtaí díobhálacha inghlactha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol faoina bhun, nó a meastar go bhfuil na rioscaí a bhaineann le héifeachtaí díobhálacha an cheimiceáin sin ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol inghlactha nó infhulaingthe;

(7) ciallaíonn 'tionscnóir' an Coimisiún nó an ghníomhaireacht, nó údarás inniúil Ballstáit atá freagrach as measúnuithe rúndachta faoi aon ghníomh dlí de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I;

(8) ciallaíonn 'gníomh tionscnaimh an Aontais' gníomh dlí an Aontais ar dá bhun a gineadh nó a cuireadh isteach na sonraí ceimiceán agus an fhaisnéis faoi cheimiceáin;

(9) ciallaíonn 'foclóirí rialaithe' socruithe caighdeánaithe agus eagraithe focal agus frásaí atá curtha i láthair mar liostaí téarmaí nó mar theasáras agus tacsanomaíochtaí le struchtúr ordlathais de théarmaí níos leithne agus níos cúinge;

(10) ciallaíonn 'sonraí ceimiceán' aon léiriú ar fhíorais nó ar fhaisnéis a bhaineann le ceimiceáin agus aon tiomsú d'fhíorais nó d'fhaisnéis den sórt sin, lena n-áirítear faisnéis maidir le hairíonna fisiceimiceacha, airíonna guaiseacha, úsáid, nochtadh, riosca, tarlú, astaíochtaí, cinniúint agus próiseas monaraíochta ceimiceán, chomh maith le faisnéis maidir le ceimiceáin a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis a bhaineann le hathrú aeráide, faisnéis a bhaineann leis an bpróiseas rialála maidir le ceimiceáin, sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar údar imní iad, formáidí caighdeánacha, foclóirí rialaithe, nó aon fhaisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme a bhaineann le ceimiceáin;

(11) ciallaíonn 'sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil' aon sonraí is ábhartha don mheasúnú inbhuanaitheachta comhshaoil ar cheimiceán nó ábhar le linn a shaolré ar fad, lena n-áirítear:

(a) sonraí maidir le hacmhainní, lena n-áirítear amhábhair, uisce, fuinneamh, breoslaí iontaise agus talamh;

(b) sonraí maidir le hastaíochtaí, lena n-áirítear gáis ceaptha teasa, substaintí ábhartha don eotrófú, deannach agus na substaintí truaillithe eile uile; agus

(c) sonraí maidir le seachtháirgí a thionscnaítear le linn shaolré an cheimiceáin ar féidir iad a úsáid mar acmhainní i bpróisis táirgthe eile, lena n-áirítear hidrigin agus aonocsaíd charbóin;

(12) ciallaíonn 'sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe' aon sonraí ceimiceán a dhíorthaítear ó staidéir eolaíocha a fhoilsítear i bhfoilseacháin phiarmheasúnaithe agus nach ndéantar go sonrach chun críoch measúnuithe rialála;

(13) ciallaíonn 'sonraí pearsanta' sonraí pearsanta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2016/679 agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) 2018/1725;

(14) ciallaíonn 'próiseáil' próiseáil mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (2), de Rialachán (AE) 2016/679 agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (3), de Rialachán (AE) 2018/1725;

(15) ciallaíonn 'rialaitheoir sonraí' 'rialaitheoir' mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7), de Rialachán (AE) 2016/679 agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1725;

(16) ciallaíonn 'rialaitheoir sonraí' próiseálaí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (8), de Rialachán (AE) 2016/679, agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (12), de Rialachán (AE) 2018/1725;

(17) ciallaíonn 'idir-inoibritheacht' dhá cheann nó níos mó de spásanna sonraí nó de líonraí, córais, táirgí, feidhmchláir nó comhpháirteanna cumarsáide a bheith in ann sonraí a mhalartú agus a úsáid chun a gcuid feidhmeanna a dhéanamh;

(18) ciallaíonn 'an pobal' duine nádúrtha nó dlítheanach amháin nó níos mó, agus comhlachais, eagraíochtaí nó grúpaí daoine den sórt sin.

CAIBIDIL II

CÓRAIS AGUS ARDÁIN FAISNÉISE

Airteagal 3

Ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin

1. Déanfaidh ECHA ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin ('an t-ardán sonraí comhchoiteann') a bhunú agus a bhainistiú.

2. Tabharfaidh an t-ardán sonraí comhchoiteann rochtain ar na sonraí ceimiceán uile:

(a) arna nginiúint nó arna gcur isteach mar chuid de chur chun feidhme ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I agus a bhfuil seilbh ag Gníomhaireachtaí nó ag an gCoimisiún orthu;

(b) arna nginiúint mar chuid de chláir de chuid an Aontais, de chláir náisiúnta nó idirnáisiúnta, nó mar chuid de ghníomhaíochtaí taighde in earnáil na gceimiceán agus a bhfuil seilbh ag ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA nó an Coimisiún orthu;

(c) arna soláthar ar bhonn deonach ag na Ballstáit nó ag páirtithe eile, lena n-áirítear gníomhaireachtaí náisiúnta, institiúidí taighde agus eagraíochtaí tríú tír, agus a bhfuil seilbh ag ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA nó an Coimisiún orthu nó ar ghlac ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA nó an Coimisiún leo.

3. De mhaolú ar mhír 2, ní sholáthróidh an t-ardán sonraí comhchoiteann rochtain ar shonraí ceimiceán a bhaineann le táirgí íocshláinte don duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta mar chuid de chur chun feidhme ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn I ach amháin más fíor an méid seo a leanas i leith na sonraí:

(a) tá siad i seilbh EMA; agus

(b) baineann siad le substaintí gníomhacha:

(i) atá faoi réir próisis rialála faoi ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1; nó

(ii) a bhfuil airíonna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha ar leith acu; nó

(iii) ar sainaithníodh ardleibhéal iarmhar ina leith sa chomhshaol; agus

(c) tagann siad faoi cheann amháin ar a laghad de na catagóirí seo a leanas:

(i) sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le measúnuithe riosca comhshaoil, arna dtiomsú de bhun Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([17]) agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([18]); nó

(ii) sonraí a bhaineann le measúnuithe riosca comhshaoil, arna dtiomsú de bhun Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([19]); nó

(iii) uasleibhéil iarmhar agus na sonraí óna ndíorthaítear iad, arna dtiomsú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([20]).

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 28 chun an méid seo a leanas a leasú:

(a) mír 3, pointe (b), den Airteagal seo, trí shonraí ceimiceán a chur leis a bhaineann le substaintí atá i dtáirgí íocshláinte seachas substaintí gníomhacha nó a bhaineann le substaintí gníomhacha atá i dtáirgí íocshláinte a bhfuil airíonna acu seachas na hairíonna sin dá dtagraítear i mír 3, pointe (b) (i) agus (ii), den Airteagal seo, i gcás inarb ábhartha do chuspóirí an Rialacháin seo nó más rud é, i bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch, go bhfuil eolas nua ann faoi na guaiseacha nó na rioscaí don chomhshaol nó do shláinte an duine;

(b) mír 3, pointe (c), den Airteagal seo, trí chatagóirí nua de chineálacha sonraí atá ábhartha do chuspóirí an Rialacháin seo a chur leis nó, más rud é, i bhfianaise an dul chun cinn eolaíoch, go bhfuil sonraí nua ann maidir leis an nguais nó leis an riosca don chomhshaol nó do shláinte an duine.

5. Ní áireofar an fhaisnéis seo a leanas san ardán sonraí comhchoiteann:

(a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008;

(b) an fhaisnéis a bhaineann le táirgí cosmaideacha agus a dtugtar fógra ina leith don Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

6. Ní gá doiciméid a bhaineann le hobair inmheánach nó próisis chinnteoireachta na nÚdarás a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann, mura gceanglaítear iad a áireamh de bhun Airteagal 10.

7. Áiritheoidh ECHA go ndéanfar gach ceimiceán nó ábhar a bhfuil sonraí ceimiceán á n-óstáil ina leith ar an ardán sonraí comhchoiteann a shainaithint le haitheantóir teicniúil uathúil lena nasctar na sonraí ceimiceán uile maidir leis an gceimiceán nó leis an ábhar sin, agus, i gcás inar féidir agus ina bhfuil sé ar fáil, a struchtúr móilíneach a shonrú trí bhíthin nodaireacht cheimiceach, gan dochar d'aon cheanglais rúndachta sa ghníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.

8. Soláthróidh an t-ardán sonraí comhchoiteann na seirbhísí tiomnaithe arna sainaithint sa scéim rialachais dá dtagraítear in Airteagal 4(3) lena n-áirítear:

(a) an tArdán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin (IPCHEM) dá dtagraítear in Airteagal 7;

(b) an stór luachanna tagartha dá dtagraítear in Airteagal 8;

(c) an Bunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9;

(d) an bunachar sonraí ina mbeidh faisnéis maidir le próisis rialála dá dtagraítear in Airteagal 10;

(e) an bunachar sonraí ina mbeidh sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí dá dtagraítear in Airteagal 11;

(f) an bunachar sonraí ina mbeidh sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar ábhair imní iad dá dtagraítear in Airteagal 12;

([17]) Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([18]) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([19]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

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

(g) an bunachar sonraí ina mbeidh faisnéis maidir le hoibleagáidí faoi dhlí an Aontais maidir le ceimiceáin, dá dtagraítear in Airteagal 13;

(h) an stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, dá dtagraítear in Airteagal 14;

(i) an bunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 15.

Beidh cúlra agus faisnéis mhíniúcháin iomchuí san ardán sonraí comhchoiteann chun é a dhéanamh níos éasca do na hÚdaráis agus don phobal na sonraí sin a úsáid ar bhealach feasach.

9. Beidh rochtain éasca agus saor in aisce ag na hÚdaráis agus ag an bpobal, i gcomhréir le hAirteagal 19, ar na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann, agus ar aon sonraí gaolmhara comhthéacs dá dtagraítear in Airteagal 4(5), pointe (c). I gcás inar ghin na hÚdaráis na sonraí, áireofar sna sonraí comhthéacs léiriú chuige sin.

10. Beidh feidhm ag Airteagal 20 maidir le húsáid na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann ag na hÚdaráis.

11. Cuirfear na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann ar fáil i bhformáid chaighdeánach, agus trí fhoclóirí rialaithe, i gcás ina bhfuil siad ar fáil.

12. Beidh na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann inrochtana agus inchuardaithe go leictreonach. Déanfaidh ECHA bearta chun ardchaighdeán slándála a áirithiú atá iomchuí do na rioscaí slándála a eascraíonn as stóráil sonraí ceimiceán san ardán sonraí comhchoiteann. Déanfaidh na Gníomhaireachtaí ábhartha bearta i gcomhar le ECHA chun a áirithiú go dtarchuirfear sonraí ceimiceán go slán chuig an ardán sonraí comhchoiteann. Déanfaidh ECHA an t-ardán sonraí comhchoiteann a dhearadh ar bhealach a rathaíonn go bhfuil aon rochtain ar shonraí rúnda in-iniúchta.

13. An Coimisiún nó na Gníomhaireachtaí ar faoina n-údarás a áirítear sonraí ceimiceán san ardán sonraí comhchoiteann, beidh siad freagrach as aon iarrataí ar rochtain ar dhoiciméid a láimhseáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

14. Bunófar an t-ardán sonraí comhchoiteann agus a sheirbhísí tiomnaithe faoin 2 Eanáir 2029, mura sonraítear a mhalairt.

Faoin 2 Eanáir 2029 beidh ar a laghad na tacair sonraí mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV san ardán sonraí comhchoiteann.

Déanfar tacair sonraí ábhartha eile, lena n-áirítear sonraí ceimiceán arna nginiúint nó arna gcur isteach roimh an 1 Eanáir 2026, a ionchorprú de réir a chéile san ardán sonraí comhchoiteann faoin 2 Eanáir 2036 i gcomhréir leis an bplean cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 4(1). Sonraí ceimiceán a bhaineann le táirgí íocshláinte don duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, mar a shonraítear i mír 3, pointí (a), (b) agus (c) den Airteagal seo, ar toradh iad ar nósanna imeachta a tugadh i gcrích roimh an 1 Eanáir 2026, déanfar iad a ionchorprú de réir a chéile san ardán sonraí comhchoiteann ón 2 Eanáir 2032.

Nuair a fhaigheann ECHA sonraí ceimiceán i gcomhréir le hAirteagal 5 a bhaineann le tacar sonraí atá ionchorpraithe cheana féin, cuirfidh sé na sonraí sin ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann laistigh de 90 lá tar éis dó iad a fháil.

Airteagal 4

Plean cur chun feidhme agus rialachas an ardáin sonraí chomhchoitinn

1. Faoin 2 Iúil 2026 déanfaidh an Coimisiún trí bhíthin gníomh cur chun feidhme plean cur chun feidhme a ghlacadh ina sainaithnítear tacair sonraí de shonraí ceimiceán lena n-áireamh san ardán sonraí comhchoiteann mar aon le hamlíne chun iad a áireamh. Glacfar pleananna cur chun feidhme ina dhiaidh sin i gcomhréir leis an scéim rialachais arna glacadh de bhun mhír 4.

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, coiste stiúrtha ardáin a bhunú agus a bhainistiú, ar a mbeidh ionadaí amháin ar a laghad ó gach Gníomhaireacht agus an méid céanna ionadaithe ón gCoimisiún ann agus atá ann ó na Gníomhaireachtaí uile le chéile.

3. Cuirfidh coiste stiúrtha an ardáin comhairle ar an gCoimisiún agus scéim rialachais an ardáin sonraí chomhchoitinn dá dtagraítear i mír 4 á hullmhú.

4. Déanfaidh an Coimisiún an scéim rialachais don ardán sonraí comhchoiteann agus aon athbhreithniú air sin a ghlacadh agus a fhoilsiú trí bhíthin gníomhartha cur chur chun feidhme.

Agus an scéim rialachais á hullmhú aige, déanfaidh an Coimisiún leibhéil éagsúla freagrachta an Choimisiúin agus na nGníomhaireachtaí i mbainistiú agus in oibriú an ardáin sonraí chomhchoitinn a chur san áireamh.

5. Tabharfar tuairisc sa scéim rialachais don ardán sonraí comhchoiteann ar an méid seo a leanas:

(a) eagrú na bpríomhstruchtúr oibre a thacaíonn le forbairt agus cur chun feidhme an ardáin sonraí chomhchoitinn;

(b) ullmhúchán agus glacadh pleananna cur chun feidhme don ardán sonraí comhchoiteann;

(c) na prionsabail maidir le rialachas sonraí agus na formáidí caighdeánacha a cheanglaítear, foclóirí rialaithe agus coinníollacha breise maidir le soláthar faisnéise agus sonraí comhthéacs chuig an ardán sonraí comhchoiteann;

(d) na nósanna imeachta cinnteoireachta chun seirbhísí tiomnaithe nua a fhorbairt agus feidhmiúlachtaí nua an ardáin sonraí chomhchoitinn a áireamh;

(e) aon rialacha nó ceanglais eile is gá chun an t-ardán sonraí comhchoiteann a oibriú agus chun na sonraí atá ann a úsáid, amhail an beartas maidir le nuashonrú, cartlannú agus scriosadh sonraí agus na téarmaí agus na coinníollacha úsáide;

(f) oibriú agus oibleagáidí trédhearcachta an choiste stiúrtha féin.

Airteagal 5

Sreabha sonraí chun críche an ardáin sonraí chomhchoitinn

1. Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán a óstáil agus a chothabháil, ar sonraí iad arna nginiúint mar chuid de dhlí an Aontais, den dlí náisiúnta nó idirnáisiúnta, de chláir nó ó ghníomhaíochtaí taighde, a chomhfhreagraíonn dá sainordú agus don chineál sonraí a bhfuil seilbh acu orthu cheana féin. Ina theannta sin, féadfaidh Gníomhaireachtaí, i gcomhréir lena sainordú, sonraí ceimiceán arna gcur faoina mbráid ag Ballstáit nó ag páirtithe eile, lena n-áirítear gníomhaireachtaí náisiúnta, institiúidí taighde agus eagraíochtaí tríú tír, a óstáil agus a chothabháil.

2. I gcás ina bhfuil sonraí nó faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 3(2) nó (3) i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na Gníomhaireachtaí, cuirfidh sé na sonraí sin ar fáil do ECHA, a dhéanfaidh iad a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann. Cuirfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na sonraí nó an fhaisnéis ar fáil do ECHA i bhformáid chaighdeánach, i gcás ina bhfuil ceann ar fáil, mar aon leis na sonraí comhthéacs ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 4(5), pointe (c). I gcás nach gcuirtear na sonraí sin ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais, cuirfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an méid sin in iúl.

3. Déanfaidh ECHA sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le faireachán san áit oibre a óstáil agus a chothabháil, lena n-áirítear sonraí bithmhonatóireachta daonna saothair.

4. Déanfaidh EEA sonraí bithmhonatóireachta daonna, sonraí maidir le teagmhais don chomhshaol agus sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le cáilíocht an aeir laistigh a óstáil agus a chothabháil.

5. Ón 1 Eanáir 2026, déanfaidh taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime an Aontais nó ag cláir náisiúnta na sonraí bithmhonatóireachta daonna uile a bhailíonn nó a ghineann siad a chur ar fáil do EEA. Déanfaidh EEA na sonraí sin a óstáil. Le haghaidh sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad, sonróidh EEA an cineál sonraí a bheidh le cur ar fáil dó.

6. Ón 1 Eanáir 2026, déanfaidh taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime an Aontais na sonraí uile a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil a bhailíonn nó a ghineann siad a chur ar fáil do ECHA. Déanfaidh ECHA na sonraí sin a óstáil.

7. Soláthróidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun gur féidir na sonraí ceimiceán a chuirtear ar fáil i gcomhréir le mír 2 a ionchorprú agus a fhoilsiú san ardán sonraí comhchoiteann. Soláthróidh ECHA tacaíocht do na hÚdaráis agus na gníomhaireachtaí náisiúnta chun ionchorprú na sonraí ceimiceán, arna gcur ar fáil i gcomhréir le mír 2, a chumasú.

8. Chun críoch mhír 2, cuirfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán a bhailigh siad nó a fuair siad ar fáil do ECHA gan moill mhíchuí a luaithe a bheidh measúnuithe bailíochta agus rúndachta déanta acu ar na sonraí i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme agus a luaithe a bheidh an tacar sonraí comhfhreagrach ionchorpraithe acu san ardán sonraí comhchoiteann.

9. Áiritheoidh na hÚdaráis agus na gníomhaireachtaí náisiúnta, agus sonraí á gcur ar fáil do ECHA, go mbeidh na sonraí sin in-íoslódáilte, inléite ag meaisín agus idir-inoibritheach. Coimeádfaidh agus bailíochtóidh siad na sonraí ar bhealach iomchuí sula gcuirtear ar fáil do ECHA iad.

10. Gan dochar d'Airteagal 6(11), gníomhóidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí mar rialaitheoir sonraí le haghaidh aon sonraí pearsanta a sholáthraíonn siad do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 6

Sonraí bithmhonatóireachta daonna

1. Na sonraí bithmhonatóireachta daonna arna nginiúint laistigh de chríoch bhalltíortha agus thíortha comhair EEA, déanfaidh EEA na sonraí sin a bhailiú. I gcás sonraí bithmhonatóireachta daonna saothair, comhoibreoidh EEA le ECHA.

2. Faoin 2 Eanáir 2029, aistreoidh an Coimisiún aon sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhfuil seilbh aige orthu chuig EEA.

3. Ní dhéanfaidh EEA sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt;

(d) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(e) tacú le measúnuithe riosca rialála agus bainistíocht riosca rialála;

(f) tacú le ceapadh beartais agus le forbairt reachtaíochta;

(g) próiseáil na sonraí bithmhonatóireachta daonna ag an gCoimisiún, ECHA, EFSA, EMA agus EU-OSHA a chumasú i gcomhréir le míreanna 4 go 8.

4. Ní dhéanfaidh an Coimisiún sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt;

(d) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(e) measúnú a dhéanamh ar an ngá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt don ghníomhaíocht sin;

(f) measúnú riosca rialála agus bainistíocht riosca rialála a dhéanamh;

(g) tacú le ceapadh beartas agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chuige sin;

(h) i gcomhthéacs staidéir faoin sásra um ghiniúint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24 agus an staidéir bithmhonatóireachta daonna dá dtagraítear in Airteagal 25.

5. Ní dhéanfaidh ECHA sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt;

(d) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(e) measúnú riosca rialála agus bainistíocht riosca rialála a dhéanamh;

(f) i gcomhthéacs staidéir faoin sásra um ghiniúint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24 agus an staidéir bithmhonatóireachta daonna dá dtagraítear in Airteagal 25;

(g) measúnú a dhéanamh ar an ngá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt don ghníomhaíocht sin;

(h) tacú le ceapadh beartas agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chuige sin;

(i) próiseáil na sonraí bithmhonatóireachta daonna ag an gCoimisiún, EEA, EFSA, EMA agus EU-OSHA a chumasú i gcomhréir le míreanna 3, 4, 6 agus 7.

6. Ní dhéanfaidh EFSA sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt;

(d) i gcomhthéacs staidéir faoin sásra um ghiniúint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24 agus an staidéir bithmhonatóireachta daonna dá dtagraítear in Airteagal 25;

(e) measúnú riosca rialála a dhéanamh agus tacú le bainistíocht riosca rialála;

(f) measúnú a dhéanamh ar an ngá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt don ghníomhaíocht sin;

(g) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(h) tacú le ceapadh beartas agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chuige sin.

7. Ní dhéanfaidh EMA sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) measúnú riosca rialála a dhéanamh agus tacú le bainistíocht riosca rialála;

(d) measúnú a dhéanamh ar an ngá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt don ghníomhaíocht sin;

(e) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(f) tacú le ceapadh beartas agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chuige sin.

8. Ní dhéanfaidh EU-OSHA sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil ach amháin chun na gcríoch seo a leanas:

(a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;

(b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;

(c) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;

(d) measúnú a dhéanamh ar an ngá le gníomhaíocht rialála agus tosaíocht a thabhairt don ghníomhaíocht sin;

(e) tacú le measúnú riosca rialála agus bainistíocht riosca rialála;

(f) tacú le ceapadh beartas agus le forbairt reachtaíochta, lena n-áirítear trí thaighde eolaíoch a dhéanamh chuige sin;

(g) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt.

9. Aon phróiseáil a dhéanfaidh na Gníomhaireachtaí nó an Coimisiún ar shonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad chun na gcríoch dá dtagraítear i míreanna 3 go 8 den Airteagal seo, ní bheidh comhroinnt sonraí den sórt sin le tríú páirtithe i gceist léi seachas iad siúd de réir bhrí Airteagal 4, pointe (10) de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 3, pointe (14) de Rialachán (AE) 2018/1725.

10. Déanfaidh EEA agus ECHA na sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhfuil seilbh acu orthu nó a óstálann siad a chur ar fáil go poiblí i bhfoirm anaithnidithe trí IPCHEM.

11. Feidhmeoidh na Gníomhaireachtaí agus an Coimisiún mar rialaitheoir sonraí do na sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a bhfuil seilbh acu orthu, a óstálann siad nó a phróiseálann siad chun na gcríoch dá dtagraítear i míreanna 3 go 8.

12. Cinnfidh EEA agus ECHA an tréimhse stórála le haghaidh na sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a bhfuil seilbh acu orthu chomh maith leis na critéir a úsáidtear chun na críche sin, agus déanfaidh siad athbhreithniú ar an tréimhse sin agus ar na critéir sin.

13. Chun críocha an Airteagail seo, áirítear le sonraí bithmhonatóireachta daonna sonraí pearsanta arna mbailiú roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo i gcomhréir leis na rialacha ábhartha maidir le cosaint sonraí.

Airteagal 7

Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin

1. Déanfaidh ECHA IPCHEM a oibriú agus a choinneáil ar bun, ar ardán é ina bhfuil sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin i meáin éagsúla, lena n-áirítear an t-uisce, an ithir, an t-aer laistigh, an t-aer lasmuigh, bithra, bia agus beatha, daoine, agus táirgí mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann.

2. Faoin 2 Eanáir 2029, aistreoidh an Coimisiún na sonraí ceimiceán atá in IPCHEM chuig ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

3. Faoin 2 Eanáir 2029, aistreoidh an Coimisiún na sonraí ceimiceán atá in IPCHEM chuig ECHA, EEA nó EFSA lena n-óstáil i gcomhréir le sainordú na gníomhaireachta faoi seach agus i gcomhréir le hAirteagal 5.

4. Tar éis an t-aistriú dá dtagraítear i mír 3 a chur i gcrích, i gcás ina bhfuil sonraí maidir le teagmhais agus sonraí gaolmhara ceimiceán á n-óstáil ag an gCoimisiún nó ag ceann de na Gníomhaireachtaí nó ina seilbh acu, cuirfidh sé na sonraí sin ar fáil do ECHA gan mhoill lena n-ionchorprú in IPCHEM.

5. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar le ECHA ar an leibhéal teicniúil chun gur féidir sonraí maidir le teagmhais agus sonraí gaolmhara ceimiceán atá á n-óstáil acu nó a bhfuil seilbh acu orthu a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann agus a fhoilsiú tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

6. Áiritheoidh ECHA go bhfuil na sonraí atá in IPCHEM inléite ag meaisín agus in-íoslódáilte.

Airteagal 8

Stór luachanna tagartha

1. Déanfaidh ECHA stór luachanna tagartha a bhunú agus a bhainistiú mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann.

2. Gan mhoill, áireoidh ECHA aon luach tagartha a ghlactar faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I sa stór luachanna tagartha.

3. Maidir le luachanna tagartha nár glacadh faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, i ndáil leis na Gníomhaireachtaí a bhfuil luachanna tagartha ina seilbh acu nó a bhunaíonn luachanna tagartha mar chuid dá ngníomhaíochtaí faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, nó na luachanna tagartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, cuirfidh siad na luachanna tagartha sin ar fáil do ECHA gan mhoill, sna formáidí caighdeánacha dá ndéantar foráil in Airteagal 17, i gcás ina bhfuil siad ar fáil, agus chun na luachanna tagartha a ionchorprú sa stór.

4. Chun críoch mhír 3, i gcás ina n-áirítear luachanna tagartha i sainchomhad rialála arna gcur isteach chuig na Gníomhaireachtaí, roinnfidh na Gníomhaireachtaí sin na luachanna tagartha sin i bhformáidí caighdeánacha le ECHA gan mhoill a luaithe a chuirfidh an tionscnóir measúnuithe bailíochta agus rúndachta ábhartha i gcrích i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme.

5. Gan mhoill, áireoidh ECHA sa stór luachanna tagartha, aon luach tagartha a mheasann sé a bheith ábhartha agus a ghintear mar chuid de chláir de chuid an Aontais, de chláir náisiúnta nó idirnáisiúnta, nó ó ghníomhaíochtaí taighde, agus a chuirtear ar fáil do ECHA sna formáidí caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 17, i gcás inar forbraíodh formáid chaighdeánach den sórt sin.

6. Áiritheoidh ECHA go bhfuil na sonraí atá sa stór luachanna tagartha inléite ag meaisín.

Airteagal 9

Bunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir

1. Faoin 2 Samhain 2027, bunóidh ECHA Bunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir, agus déanfaidh sé bainistiú air.

2. Stórálfaidh ECHA na sonraí ceimiceán a dtugtar fógra dó ina leith i gcomhréir le hAirteagal 26 sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir.

3. Measfar na sonraí atá sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir a bheith rúnda agus ní chuirfear ar fáil don phobal iad.

4. Gan dochar do mhír 7 den Airteagal seo, i gcás ina gcuirfidh an Coimisiún nó ceann ar bith de na Gníomhaireachtaí clárúchán, iarratas, fógra nó sainchomhad rialála ábhartha eile ar ina chomhthéacs sin a cuireadh isteach fógra faoi Airteagal 26 ar fáil do ECHA i gcomhréir le hAirteagal 5(2), cuirfidh sé na gnéithe in iúl de na fógraí staidéir atá rúnda nuair a ionchorpraítear iad san ardán sonraí comhchoiteann. Ní dhéanfar na gnéithe, arna gcur in iúl mar ghnéithe rúnda san iarratas comhfhreagrach, san fhógra comhfhreagrach nó sa sainchomhad rialála ábhartha comhfhreagrach eile i gcomhréir leis na forálacha maidir le rúndacht faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais, a chur in iúl mar ghnéithe rúnda san fhógra staidéir nuair a bheidh siad ionchorpraithe san ardán sonraí comhchoiteann.

5. Tar éis do ECHA clárúchán, iarratas, fógra nó sainchomhad rialála ábhartha eile a fháil i gcomhréir le hAirteagal 5(2) ar ina chomhthéacs sin a cuireadh isteach fógra faoi Airteagal 26, cuirfidh ECHA an fhaisnéis atá bainteach leis an bhfógra ar fáil don phobal tríd an ardán sonraí comhchoiteann, agus urramóidh sé rúndacht na ngnéithe arna gcur in iúl mar ghnéithe rúnda i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo.

6. Beidh rochtain ag údaráis agus údaráis náisiúnta forfheidhmithe ar na sonraí atá sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir sula ndéanfar na sonraí sin a ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

7. Nuair a gheobhaidh EFSA iarratas faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus nuair a bheidh cinneadh déanta aige maidir le nochtadh na staidéar a ghabhann leis an iarratas sin i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirfidh sé na sonraí atá sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus a chomhfhreagraíonn don iarratas sin ar fáil do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

8. Oibreoidh ECHA agus EFSA i gcomhar le chéile chun cur chuige comhchoiteann a áirithiú maidir le sainaithint na faisnéise a dtugtar fógra dóibh ina leith i gcomhréir le hAirteagal 26 den Rialachán seo agus Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, faoi seach, agus éascóidh siad inrianaitheacht na staidéar a dtugtar fógraí fúthu dá mbunachair sonraí faoi seach.

Airteagal 10

Faisnéis maidir le próisis rialála um cheimiceáin

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí nua a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh faisnéis maidir le próisis agus gníomhaíochtaí rialála ar cheimiceáin aonair nó grúpaí ceimiceán atá beartaithe, atá ar bun nó a cuireadh i gcrích ó cuireadh an Rialachán seo i bhfeidhm ag na Ballstáit, ag na gníomhaireachtaí náisiúnta nó ag institiúidí an Aontais, ag ECHA, ag EEA, ag EFSA, ag EU-OSHA nó ag coistí dá dtagraítear i ngníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III.

2. I gcás ina bhfuil faisnéis dá dtagraítear i mír 1 ag údaráis inniúla na mBallstát amhail dá dtagraítear in aon cheann de ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil don ghníomhaireacht de chuid an Aontais atá freagrach faoin ngníomh dlí ábhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III gan mhoill. Maidir le gach próiseas nó gníomhaíocht rialála, áireofar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) an chéannacht cheimiceáin;

(b) gníomh dlí an Aontais agus an próiseas rialála ar ina chomhthéacs a dtarlaíonn an ghníomhaíocht;

(c) an duine nó comhlacht atá freagrach as an bpróiseas nó an ghníomhaíocht rialála;

(d) stádas an phróisis nó na gníomhaíochta rialála;

(e) toradh an phróisis nó na gníomhaíochta rialála, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, aon tuarascálacha nó tuairimí a glacadh;

(f) i gcás inarb infheidhme, an dáta atá beartaithe chun tús a chur leis an bpróiseas nó gníomhaíocht rialála, agus an dáta cur i gcrích agus an nuashonrú dul chun cinn is déanaí.

3. I gcás ina bhfuil faisnéis dá dtagraítear i mír 1 i seilbh ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA nó an Choimisiúin, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann sna formáidí caighdeánacha dá ndéantar foráil in Airteagal 17 gan mhoill agus, i gcás inarb ábhartha, a luaithe a bheidh an measúnú bailíochta déanta ag an nGníomhaireacht atá freagrach nó ag an gCoimisiún. Agus an fhaisnéis sin á cur ar fáil, áireofar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad le haghaidh gach próisis nó gníomhaíochta rialála:

(a) an chéannacht cheimiceáin;

(b) gníomh dlí an Aontais agus an próiseas rialála ar ina chomhthéacs a dtarlaíonn an ghníomhaíocht;

(c) an duine nó an comhlacht atá freagrach as an bpróiseas nó an ghníomhaíocht rialála;

(d) stádas an phróisis nó na gníomhaíochta rialála;

(e) toradh an phróisis nó na gníomhaíochta rialála, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, aon tuarascálacha nó tuairimí a glacadh;

(f) i gcás inarb infheidhme, dáta an rúin chun tús a chur leis an bpróiseas nó gníomhaíocht rialála, agus an dáta cur i gcrích agus an nuashonrú dul chun cinn is déanaí.

4. Cuirfear ar fáil don phobal an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3, pointí (a) go (f), maidir le próiseas nó gníomhaíocht rialála shonrach nuair a chuirtear tús go foirmiúil leis an bpróiseas nó an ghníomhaíocht sin.

Airteagal 11

Sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí arna nginiúint nó arna gcur isteach mar chuid de chur chun feidhme ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn V. Dearfaidh an Coimisiún feidhmíochtaí bunachair sonraí ábhartha gaolmhara.

2. I gcás ina bhfuil na sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na Gníomhaireachtaí, cuirfidh siad na sonraí sin ar fáil do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann sna formáidí caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 17, i gcás ina bhfuil fáil orthu, gan mhoill agus, i gcás inarb ábhartha, nuair atá an measúnú bailíochta feidhmithe ag an nGníomhaireacht fhreagrach nó ag an gCoimisiún.

3. I gcás ina bhfuil na sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i seilbh údaráis inniúla na mBallstát, féadfaidh siad na sonraí sin a chur ar fáil sna formáidí caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 17, i gcás ina bhfuil fáil orthu, don Ghníomhaireacht fhreagrach faoi ghníomh dlí ábhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn V, nó do ECHA murab ann don ghníomhaireacht sin, a fhéadfaidh na sonraí a óstáil.

4. Soláthróidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun ionchorprú na sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí a éascú sa bunachar sonraí dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 12

Sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar ábhair imní iad

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh sonraí maidir le roghanna malartacha ar shubstaintí ar ábhair imní iad mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe 27 de Rialachán (AE) 2024/1781 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([21]) agus roghanna malartacha ar shubstaintí a chomhlíonann na critéir maidir le haicmiú in aicmí guaise dá dtagraítear in Airteagal 2, pointe (27)(b), den Rialachán sin. Áireofar sna sonraí sin sonraí maidir le teicneolaíochtaí malartacha nó ábhair nach dteastaíonn na substaintí sin uathu.

2. I gcás ina bhfuil sonraí dá dtagraítear i mír 1 i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na Gníomhaireachtaí, cuirfidh sé nó sí na sonraí sin ar fáil do ECHA, lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

([21]) Rialachán (AE) 2024/1781 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a shocrú, lena leasaítear Treoir (AE) 2020/1828 agus Rialachán (AE) 2023/1542 agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE (IO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

3. I gcás ina bhfuil sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i seilbh údaráis inniúla na mBallstát, féadfaidh siad na sonraí sin a chur ar fáil sna formáidí caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 17, i gcás ina bhfuil fáil orthu, don ghníomhaireacht fhreagrach faoi ghníomh dlí ábhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó, murar ann do ghníomhaireacht den sórt sin, do ECHA, a fhéadfaidh na sonraí a óstáil.

4. Éascóidh ECHA cur isteach deonach faisnéise dá dtagraítear i mír 1 ag páirtithe leasmhara.

Airteagal 13

Faisnéis faoi na hoibleagáidí faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh faisnéis maidir leis na forálacha agus na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme i ndáil le ceimiceáin faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1.

2. Déanfaidh ECHA an fhaisnéis sa bhunachar sonraí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn tráthrialta, gach bliain ar a laghad, agus i gcomhréir leis an scéim rialachais dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

Airteagal 14

Stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a bhunú agus a bhainistiú.

2. I gcás ina mbunaítear formáidí sonraí caighdeánacha faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I, áireoidh ECHA iad san ardán sonraí comhchoiteann.

3. I gcás ina sonraíonn an Coimisiún nó ceann de na Gníomhaireachtaí formáid chaighdeánach nó foclóir rialaithe i gcomhréir le hAirteagail 17 nó 18, cuirfidh sé nó sí ar fáil do ECHA é gan mhoill lena ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 15

Bunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil

1. Faoin 2 Eanáir 2032, bunóidh ECHA, mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, bunachar sonraí ina mbeidh sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil agus ag a mbeidh na feidhmíochtaí arna ndearadh i gcomhréir le mír 4, agus déanfaidh sé bainistiú air.

2. I gcás ina n-óstálann an Coimisiún nó ceann de na Gníomhaireachtaí sonraí maidir le hinbhuanaitheacht comhshaoil nó ina bhfuil sonraí maidir le hinbhuanaitheacht comhshaoil ina seilbh acu, cuirfidh sé nó sí na sonraí sin ar fáil do ECHA gan mhoill lena n-ionchorprú sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil nuair a bhíonn na measúnuithe bailíochta agus rúndachta curtha i gcrích ag an gCoimisiún nó ag an ngníomhaireacht a bhfuil na sonraí á n-óstáil nó ina seilbh acu, i gcás inarb ábhartha. Ina theannta sin, féadfaidh na Ballstáit nó comhpháirtithe eile, lena n-áirítear gníomhaireachtaí náisiúnta, institiúidí taighde agus eagraíochtaí tríú tíortha, sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil a chur faoi bhráid ECHA. Soláthróidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun ionchorprú sonraí den sórt sin sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil a éascú. Soláthróidh ECHA an tacaíocht is gá don Choimisiún agus do na Gníomhaireachtaí chun ionchorprú na sonraí sin a éascú.

3. I gcás, de bhun Airteagal 5(6), ina ndéanann taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú le cláir réime an Aontais aon sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil maidir le ceimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó a ghineann siad a chur ar fáil do ECHA, ionchorpróidh ECHA na sonraí sin sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil.

4. Faoin 2 Eanáir 2029, dearfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, feidhmíochtaí an bhunachair sonraí agus sainaithneoidh sé tacair sonraí atá ann cheana de shonraí ceimiceán maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil seachas sonraí sin dá dtagraítear i mír 2. Déanfaidh ECHA sonraí den sórt sin a óstáil agus a chothabháil.

Airteagal 16

Glacadh le sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe

1. Cuirfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí forbairt agus úsáid uirlisí agus cleachtas lena n-éascaítear glacadh le sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe chun cinn, lena n-áirítear cleachtais chun caighdeáin tuairiscithe a fhorbairt agus a úsáid le haghaidh na sonraí sin, agus uirlisí chun sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe ábhartha a chuardach, a scagadh agus a asbhaint.

2. I gcás ina mbíonn an Coimisiún nó ceann de na Gníomhaireachtaí ag gabháil d'fhorbairt na n-uirlisí agus na gcleachtas dá dtagraítear i mír 1, oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i ndlúthchomhar le chéile agus cuirfidh siad cúnamh ar fáil de réir mar is iomchuí.

CAIBIDIL III

FORMÁIDÍ CAIGHDEÁNACHA AGUS FOCLÓIRÍ RIALAITHE

Airteagal 17

Formáidí caighdeánacha

1. Gan dochar d'fhorálacha an Aontais maidir le formáidí sonraí a fhorbairt nó a chur ar fáil, bunóidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí, i gcás inarb ábhartha, formáidí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí do na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 3(2) agus (3) agus a thagann laistigh dá sainordú agus cuirfidh siad ar fáil iad saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

2. Leis na formáidí caighdeánacha, déanfar an méid seo a leanas a mhéid is féidir:

(a) úsáid caighdeán dílsithe a sheachaint;

(b) formáidí sonraí atá ann cheana nó páirteanna díobh a athúsáid;

(c) formáidí ECFE nó formáidí eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta a úsáid;

(d) comhsheasmhacht a áirithiú le formáidí sonraí ábhartha eile;

(e) idir-inoibritheacht a áirithiú le nósanna imeachta atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach.

3. Beidh na formáidí caighdeánacha idir-inoibritheach leis an ardán sonraí comhchoiteann agus beidh siad soláimhsithe.

4. Malartóidh na hÚdaráis nó na gníomhaireachtaí náisiúnta na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann san fhormáid chaighdeánach ábhartha.

5. Úsáidfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí formáid an Bhunachair Sonraí Aonfhoirmigh Idirnáisiúnta d'Fhaisnéis faoi Cheimiceáin (IUCLID) chun na páirteanna ábhartha de shainchomhaid faoi na gníomhartha dlí seo a leanas de chuid an Aontais a chur ar fáil do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann:

(a) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([22]);

(b) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([23]);

(c) Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([24]);

([22]) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

([23]) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí atá ceaptha teacht i dteagmháil le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([24]) Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj).

(d) Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([25]);

(e) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([26]);

(f) Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([27]);

(g) Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;

(h) Rialachán (AE) Uimh. 234/2011 ón gCoimisiún ([28]);

(i) Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle; ([29])

(j) Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;

(k) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([30]).

6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar nuair atá na formáidí caighdeánacha á mbunú acu chun a áirithiú go bhfuil siad comhleanúnach le formáidí ábhartha eile agus idir-inoibritheach leis an ardán sonraí comhchoiteann agus nósanna imeachta atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach.

7. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon dibhéirseacht fhéideartha idir formáidí sonraí a d'fhéadfadh a bheith ina cúis le fadhbanna idir-inoibritheachta agus an dibhéirseacht sin a shainaithint ag céim luath. Má shainaithnítear dibhéirseacht idir formáidí sonraí, oibreoidh na Gníomhaireachtaí lena mbaineann i gcomhar chun í a réiteach nó, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis an dibhéirseacht, míneoidh siad na cúiseanna foluiteacha. I gcás nach bhfuil na Gníomhaireachtaí lena mbaineann in ann an dibhéirseacht a réiteach, tarraingeoidh siad suas tuarascáil chomhpháirteach agus cuirfidh siad i láthair an Choimisiúin í. Leagfar amach go soiléir sa tuarascáil na cúiseanna leis an dibhéirseacht, soiléireofar aon saincheist theicniúil fholuiteach agus déanfar togra chun an dibhéirseacht a réiteach.

8. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme chun an dibhéirseacht dá dtagraítear i mír 7 a réiteach.

Airteagal 18

Foclóirí rialaithe

1. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí foclóirí rialaithe a bhunú agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta laistigh dá sainordú do na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 3(2) agus (3), i gcás inarb ábhartha.

2. Tabharfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí tosaíocht d'fhoclóirí rialaithe a bhunú chun ceimiceáin a shainaithint agus a bhfoirmeacha a shaintréithriú.

3. Agus foclóirí rialaithe á mbunú, déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an méid seo a leanas:

(a) úsáid foclóirí rialaithe dílsithe a sheachaint a mhéid agus is féidir;

(b) aitheantóirí substainte atá ann cheana agus foclóirí rialaithe nó páirteanna díobh a athúsáid a mhéid agus is féidir;

([25]) Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le heinsímí bia agus lena leasaítear Treoir 83/417/CEE ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1493/1999 ón gComhairle, Treoir 2000/13/CE, Treoir 2001/112/CE ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 258/97 (IO L 354, 31.12.2008, lch. 7 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1332/oj).

([26]) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj).

([27]) Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaistithe acu atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1601/91 ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 2232/96 agus (CE) Uimh. 110/2008 agus Treoir 2000/13/CE (IO L 354, 31.12.2008, lch. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj).

([28]) Rialachán (AE) Uimh. 234/2011 ón gCoimisiún an 10 Márta 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia (IO L 64, 11.3.2011, lch. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/234/oj).

([29]) Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán (IO L 170, 30.6.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

([30]) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

(c) foclóirí rialaithe ECFE nó foclóirí rialaithe eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta a úsáid;

(d) comhsheasmhacht a áirithiú le foclóirí rialaithe ábhartha eile lena n-áirítear trí tháblaí ailínithe a ullmhú.

4. Beidh na foclóirí rialaithe sin idir-inoibritheach leis an ardán sonraí comhchoiteann.

5. I gcás ina mbunaítear foclóirí rialaithe, déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an méid seo a leanas:

(a) iad a chur ar fáil saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann mar thacair sonraí oscailte, rud a thacaíonn lena n-athúsáid;

(b) iad a ionchorprú in aon bhogearraí nó teimpléad aighneachta le húsáid ag sealbhóirí dualgais faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1 agus dá dtagraítear in Airteagal 3(2); agus

(c) iad a úsáid i gcás ina bhfuil sonraí á malartú tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar le chéile chun foclóirí rialaithe a bhunú.

7. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon dibhéirseacht fhéideartha idir foclóirí rialaithe agus an dibhéirseacht sin a shainaithint ag céim luath. Má shainaithnítear dibhéirseacht idir foclóirí rialaithe, oibreoidh na Gníomhaireachtaí lena mbaineann i gcomhar chun í a réiteach nó, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis an dibhéirseacht, míneoidh siad na cúiseanna foluiteacha. I gcás nach bhfuil na Gníomhaireachtaí lena mbaineann in ann an dibhéirseacht a réiteach, tarraingeoidh siad suas tuarascáil chomhpháirteach agus cuirfidh siad i láthair an Choimisiúin í. Leagfar amach go soiléir sa tuarascáil na cúiseanna leis an dibhéirseacht, soiléireofar aon saincheist theicniúil fholuiteach agus déanfar togra chun an dibhéirseacht a réiteach.

8. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme chun an dibhéirseacht a réiteach.

CAIBIDIL IV

RÚNDACHT AGUS ÚSÁID SONRAÍ CEIMICEÁN

Airteagal 19

Cearta rochtana agus trédhearcacht

1. Gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001, beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí ceimiceán uile atá san ardán sonraí comhchoiteann, seachas sonraí a léirítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2) den Rialachán seo mar shonraí nár cuireadh ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.

2. Beidh rochtain ag na hÚdaráis ar na sonraí ceimiceán uile atá san ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirítear sonraí a léirítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2) mar shonraí nár cuireadh ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.

3. Maidir le faisnéis atá san ardán sonraí comhchoiteann a léirítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2) mar fhaisnéis nár cuireadh ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais, déanfaidh na hÚdaráis na bearta is gá, lena n-áirítear bearta slándála, chun a áirithiú nach ndéantar í a chur ar fáil don phobal.

Airteagal 20

Úsáid na sonraí ceimiceán atá ar an ardán sonraí comhchoiteann

1. Féadfaidh na hÚdaráis na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann nó sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 a úsáid i bhfeidhmiú aon cheann dá ngníomhaíochtaí, i gcás ina dtacaíonn na gníomhaíochtaí sin le forbairt, cur chun feidhme nó forfheidhmiú dhlí agus bheartas an Aontais.

2. Ní úsáidfidh na hÚdaráis na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann chun aon oibleagáidí dlíthiúla de chuid sealbhóirí dualgais a chomhlíonadh seachas chun measúnú a dhéanamh ar iomláine na sonraí ceimiceán arna gcur isteach ag sealbhóirí dualgais nó i gcás ina bhforáiltear, i bhforálacha atá ann cheana, do chomhroinnt agus úsáid sonraí ceimiceán faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I.

3. I gcás ina bhfuil sonraí ceimiceán á n-úsáid san ardán sonraí comhchoiteann a léirítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2) mar shonraí nár cuireadh ar fáil don phobal, urramóidh na hÚdaráis an léiriú sin agus ní chuirfidh siad na sonraí sin ar fáil don phobal gan toiliú an tionscnóra.

CAIBIDIL V

CREAT FAIREACHÁIN AGUS IONCHAIS LE HAGHAIDH CEIMICEÁN

Airteagal 21

Creat táscairí

1. I gcomhar le EFSA, EMA, EU-OSHA agus an Coimisiún, déanfaidh EEA agus ECHA, i gcomhairle leis na Ballstáit, creat táscairí a bhunú, a bhainistiú agus a nuashonrú de réir mar is iomchuí chun an méid seo a leanas dhéanamh:

(a) faireachán a dhéanamh ar thruailliú ceimiceáin le linn shaolré an cheimiceáin, lena n-áirítear astaíochtaí, tarlú agus cinniúint;

(b) faireachán a dhéanamh ar spreagthaí agus tionchair an nochta do cheimiceáin; agus

(c) éifeachtacht dhlí an Aontais maidir le ceimiceáin agus an t-aistriú i dtreo tháirgeadh ceimiceán sábháilte agus inbhuanaithe a thomhas.

2. Áireofar sa chreat táscairí, i gcás ina bhfuil sé fiúntach agus a mhéid is féidir, táscaire riosca críochbhunaithe carntha chun faireachán a dhéanamh ar an méid seo a leanas, a mhéid a bhaineann le nochtadh daonraí do cheimiceáin aonair agus iomadúla:

(a) treochtaí ama agus spásúla maidir leis an nochtadh sin;

(b) rioscaí sláinte a bhaineann leis an nochtadh sin.

3. Beidh an creat táscairí inrochtana i bhfoirm deais táscaire, a bhunóidh EEA agus a chuirfidh ECHA ar fáil don phobal tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 22

Córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn

1. Faoin 2 Eanáir 2027, déanfaidh EEA córas luathrabhaidh de chuid an Aontais maidir le rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a bhunú, agus déanfaidh sé bainistiú air.

2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh EEA sonraí faoi chomharthaí luathrabhaidh a chur i dtoll a chéile, ina n-áireofar comharthaí ón méid seo a leanas ar a laghad:

(a) líonra malartaithe EFSA um rioscaí atá ag teacht chun cinn;

(b) córais luathrabhaidh náisiúnta;

(c) sonraí a bhfuil seilbh ag EEA orthu, lena n-áirítear sonraí bithmhonatóireachta daonna, agus sonraí ón gcreat táscairí dá dtagraítear in Airteagal 21;

(d) cuardaigh litríochta spriocdhírithe arna ndéanamh ag EEA;

(e) sonraí arna gcur ar fáil ag ECHA, EFSA, EU-OSHA agus EMA i gcomhréir le mír 3;

(f) tacair sonraí ábhartha ó chatalóg tacar sonraí an Aontais arna bunú de bhun Airteagal 79 de Rialachán (AE) 2025/327;

(g) faisnéis ábhartha atá ann de thoradh chur chun feidhme dhlí an Aontais.

Féadfaidh na comharthaí luathrabhaidh arna gcur i dtoll a chéile ag EEA de bhun na chéad fhomhíre a bheith bunaithe ar shainaithint dearfach de riosca atá ag teacht chun cinn nó ar neamhchinnteacht sna sonraí a bhféadfaí riosca atá ag teacht chun cinn a shainaithint dá thoradh.

3. Sainaithneoidh agus baileoidh ECHA, EFSA, EU-OSHA agus EMA sonraí ábhartha atá ar fáil maidir le comharthaí luathrabhaidh ó na réimsí a thagann faoina sainordú faoi seach agus na sonraí sin a sholáthar do EEA, lena n-áirítear sonraí a fuarthas de bhun an Rialacháin seo.

4. Tarraingeoidh EEA suas tuarascáil bhliantúil, ina ndéanfar sonraí a chur i dtoll a chéile agus a anailísiú maidir le comharthaí luathrabhaidh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3. Ullmhófar an chéad tuarascáil faoin 2 Iúil 2027. Cuirfidh EEA an tuarascáil sin i láthair do na hÚdaráis. Laistigh de 9 mí ó chur i láthair gach tuarascála bliantúla, déanfaidh na hÚdaráis machnamh ar thabhairt faoi ghníomhartha rialála, beartais nó forfheidhmithe dá réir, agus tabharfaidh siad réasúnú má chineann siad gan leanúint ar aghaidh le haon ghníomh.

5. Cuirfidh EEA na sonraí uile maidir le comharthaí luathrabhaidh atá ina sheilbh aige nó a óstálann sé chomh maith leis an tuarascáil dá dtagraítear i mír 4 ar fáil do ECHA lena n-ionchorprú san ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 23

Faireachlann le haghaidh ceimiceáin shonracha a d'fhéadfadh cur le rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn

1. Déanfaidh ECHA faireachlann a bhunú agus a bhainistiú maidir le ceimiceáin shonracha nó grúpaí sonracha ceimiceán a measann an Coimisiún gur gá grinnscrúdú breise a dhéanamh orthu. Áireofar san fhaireachlann faisnéis iontaofa maidir le hairíonna, gnéithe sábháilteachta, úsáidí agus láithreacht mhargaidh na gceimiceán.

2. Roghnóidh an Coimisiún na ceimiceáin chun críocha na faireachlainne dá dtagraítear i mír 1 ar bhonn an dul chun cinn eolaíoch agus theicniúil agus trí úsáid a bhaint as comharthaí an chórais luathrabhaidh dá dtagraítear in Airteagal 22. Áireofar sa roghnú rannchuiditheoirí féideartha le rioscaí ceimiceacha nua agus rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn i measc ábhair nuálacha a dearadh go réasúnach le hairíonna nua nó breisithe nó gnéithe struchtúracha spriocdhírithe nó breisithe ar nanascála.

3. Faoin 2 Iúil 2026 déanfaidh an Coimisiún liosta de na ceimiceáin a roghnaítear de bhun mhír 2 a ghlacadh agus a fhoilsiú trí bhíthin gníomh cur chun feidhme. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an liosta go tráthrialta agus glacfaidh sé aon athbhreithniú orthu leis an modh céanna. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 29.

4. Chun an fhaireachlann dá dtagraítear i mír 1 a oibriú, déanfaidh ECHA an méid seo a leanas:

(a) úsáid a bhaint as sonraí ceimiceán ábhartha atá ionchorpraithe san ardán sonraí comhchoiteann agus sonraí breise atá ar fáil maidir le ceimiceáin nó aicmí ceimiceán roghnaithe a chur le chéile, a anailísiú agus a choimeád;

(b) staidéir a choimisiúnú agus, i gcás inarb ábhartha, an sásra um ghiniúint sonraí arna bhunú faoi Airteagal 24 a úsáid, chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí eolais nó neamhchinnteachtaí suntasacha;

(c) sonraí tiomsaithe a chur ar fáil don phobal tríd an ardán sonraí comhchoiteann nó uirlisí cumarsáide agus for-rochtana eile de réir mar is iomchuí, chun sainaithint riachtanas breise féideartha taighde nó beart bainistithe riosca a éascú, agus chun plé sochaíoch eolasach a éascú agus feasacht phoiblí a mhéadú ar na hairíonna, gnéithe úsáide agus sábháilteachta de cheimiceáin shonracha, agus na sonraí sin a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta.

CAIBIDIL VI

SÁSRA UM GHINIÚINT SONRAÍ

Airteagal 24

Sásra um ghiniúint sonraí

1. Trí na hacmhainní neamhspleácha is fearr atá ar fáil a úsáid, féadfaidh ECHA staidéir eolaíocha a choimisiúnú chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) tacú le cur chun feidhme ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin nó grúpaí ceimiceán a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, laistigh dá shainordú;

(b) rannchuidiú le tacú le beartas an Aontais maidir le ceimiceáin, le meastóireacht a dhéanamh air agus lena fhorbairt;

(c) imscrúdú a dhéanamh ar rioscaí ceimiceacha breise atá ag teacht chun cinn arna sainaithint sa tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 22(4).

2. Gan dochar do na hoibleagáidí ar shealbhóirí dualgais faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla inarb ann do chonspóid dáiríre nó torthaí contrártha, a iarraidh ar ECHA staidéir eolaíocha a choimisiúnú agus é mar chuspóir fianaise arna húsáid ina phróiseas um measúnú ar cheimiceáin a fhíorú. Féadfaidh raon feidhme níos leithne a bheith ag na staidéir sin ná an fhianaise atá faoi réir fíoraithe.

3. Déanfaidh ECHA, arna iarraidh sin don Choimisiún, staidéir eolaíocha dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a choimisiúnú.

4. Ní choimisiúnóidh ECHA staidéir eolaíocha ach amháin i gcás nach féidir torthaí a fháil trí na forálacha dlí nó próisis dhlíthiúla atá ann cheana faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1. Tabharfaidh sé tosaíocht d'úsáid modhanna bailíochtaithe neamhainmhithe, gan tástáil ar ainmhithe veirteabracha a úsáid ach amháin mar rogha dheiridh. Ní choimisiúnóidh sé staidéir arb é taighde an cuspóir príomhúil atá leo.

5. Déanfaidh ECHA iarracht dúbláil a sheachaint le cláir thaighde nó cur chun feidhme de chuid na mBallstát nó de chuid an Aontais.

6. Coimisiúnóidh ECHA staidéir eolaíocha de bhun an Airteagail seo ar bhealach oscailte agus trédhearcach, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus tar éis sin amháin.

7. Oibreoidh ECHA agus EFSA i gcomhar le chéile maidir le pleanáil agus coimisiúnú a dhéanamh ar staidéir eolaíocha arna ndéanamh ag ECHA i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 3 den Airteagal seo agus staidéir arna ndéanamh ag EFSA i gcomhréir le hAirteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

8. Féadfaidh ECHA sampla de shubstaint nó meascán, lena bhfuil gá chun na staidéir eolaíocha dá dtagraítear i míreanna 1, 2 agus 3 a dhéanamh, a iarraidh ar oibreoir gnó a mhonaraíonn, a allmhairíonn nó a fhoirmlíonn an tsubstaint nó an meascán sin nó a chuireann an tsubstaint nó an meascán sin ar an margadh. Chun sampla a iarraidh, seolfaidh ECHA dréachtiarraidh chuig an oibreoir gnó, ina mínítear an iarraidh agus ina sonraítear cainníocht agus foirm an tsampla chomh maith leis an dáta faoina bhfuil an sampla le soláthar. Féadfaidh ECHA a iarraidh ar an oibreoir gnó saintréithriú substainte nó meascáin a sholáthar. Cuirfidh ECHA an t-oibreoir gnó ar an eolas faoina cheart chun barúil a thabhairt laistigh de 30 lá ón iarraidh a fháil. Cuirfidh ECHA aon bharúil a thugtar san áireamh, agus ansin deimhneoidh nó leasóidh sé iarraidh.

I gcás ina ndeimhneoidh nó ina leasóidh ECHA an iarraidh, soláthróidh an t-oibreoir gnó an sampla iarrtha saor in aisce do ECHA nó d'aon duine nádúrtha nó dlítheanach a choimisiúnaigh ECHA chun an staidéar eolaíoch a dhéanamh roimh an spriocdháta arna leagan amach ag ECHA. Féadfaidh an t-oibreoir gnó a iarraidh ar ECHA gan faisnéis áirithe saintréithrithe a bhaineann leis an sampla arna sholáthar a nochtadh má léiríonn an t-oibreoir gnó go mbainfeadh an nochtadh an bonn ó chosaint a leasanna tráchtála.

Má mheasann ECHA go bhfuil údar leis an iarraidh, measfar an fhaisnéis lena mbaineann a bheith rúnda agus ní chuirfear ar fáil í don phobal.

9. Cuirfidh ECHA torthaí na staidéar eolaíoch arna ndéanamh faoin Airteagal seo ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 25

Staidéar bithmhonatóireachta daonna

1. Faoin 2 Eanáir 2030, déanfaidh ECHA agus EFSA, i gcomhar le EEA, i gcomhthéacs an tsásra um ghiniúint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24, staidéar bithmhonatóireachta daonna uile-Aontais a choimisiúnú lena gcumhdófar na Ballstáit uile.

2. Comhoibreoidh na Ballstáit le ECHA, EFSA agus EEA maidir leis an staidéar bithmhonatóireachta daonna a phleanáil agus a eagrú agus déanfaidh siad an cúnamh teicniúil agus an tacaíocht riaracháin is gá a sholáthar do na páirtithe atá ar conradh ag ECHA nó EFSA chun an tsampláil a dhéanamh ar mhaithe le sampláil a chumasú ina gcríocha agus chun a áirithiú go bhfuil na samplaí sách ionadaíoch. Déanfar caighdeáin eiticiúla agus rúndachta a chomhlíonadh leis an staidéar bithmhonatóireachta daonna.

CAIBIDIL VII

FÓGRA A THABHAIRT FAOI STAIDÉIR

Airteagal 26

Fógra a thabhairt faoi staidéir

1. Tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo, gan mhoill, maidir le haon staidéir a ghineann sonraí ceimiceán agus a choimisiúnaíonn siad chun tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála ar tugadh fógra ina leith nó a cuireadh faoi bhráid Údaráis, chomh maith le haon staidéir maidir le ceimiceáin astu féin nó i dtáirgí a choimisiúnaíonn oibreoirí gnó mar chuid de mheasúnú riosca faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, a ghabhann leis an Rialachán seo. Mar sin féin, ní thabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo faoi staidéir a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoi Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

2. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo faoi chéannacht na gceimiceán lena mbaineann, teideal agus raon feidhme an staidéir, an tsaotharlann nó saoráid tástála ina ndéantar an staidéar, dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe, agus, i gcás inarb ábhartha, cé acu atá nó nach bhfuil an staidéar coimisiúnaithe chun cinneadh ECHA a chomhlíonadh de bhun Airteagail 40, 41 nó 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.

Tráth a choimisiúnaítear staidéar, cuirfidh oibreoirí gnó an tsaotharlann nó an tsaoráid tástála ina ndéantar an staidéar ar an eolas go bhfuil an staidéar faoi réir na hoibleagáide maidir le fógra a thabhairt de bhun mhír 3 den Airteagal seo.

3. Tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra freisin don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo, gan mhoill, maidir le haon fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a bhaineann le staidéir coimisiúnaithe ag oibreoirí gnó chun tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála arna gcur in iúl nó arna dtiolacadh d'Údarás, chomh maith le haon staidéir ar cheimiceáin, astu féin nó i dtáirgí, a choimisiúnaíonn siad mar chuid de mheasúnú riosca nó sábháilteachta, faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, a ghabhann leis an Rialachán seo. Mar sin féin, ní thabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo faoi staidéir a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoi Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

4. Chun críocha mhír 3 den Airteagal seo, i gcás gach staidéir, tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 faoi chéannacht na gceimiceán lena mbaineann, teideal agus raon feidhme an staidéir, dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe agus ainm an oibreora gnó a choimisiúnaigh an staidéar.

5. Beidh feidhm ag míreanna 3 agus 4, *mutatis mutandis*, maidir le saotharlanna agus saoráidí tástála atá suite i dtríú tíortha a mhéid a leagtar amach i gcomhaontuithe ábhartha leis na tríú tíortha sin.

6. Beidh feidhm ag na hoibleagáidí a leagtar síos i míreanna 1 go 5 ón 2 Samhain 2027.

7. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh do dhíolúintí a cheadú ó na hoibleagáidí a leagtar síos i míreanna 1 go 5 le haghaidh staidéir a dhéantar ar mhaithe le cosaint.

I gcás ina bhforáiltear i ngníomh dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1, go bhféadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh do dhíolúintí ó oibleagáidí an ghnímh dlí sin ar mhaithe leis an tslándáil náisiúnta, féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh do dhíolúintí ó na hoibleagáidí a leagtar síos i míreanna 1 go 5.

8. Leagfaidh ECHA, i ndlúthchomhar le EFSA agus i gcomhairle le geallsealbhóirí, síos na socruithe praiticiúla chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme.

CAIBIDIL VIII

CUMHACHTAÍ TARMLIGTHE AGUS NÓS IMEACHTA COISTE

Airteagal 27

Leasú ar Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II, Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn V

1. Chun a áirithiú go liostaítear in Iarscríbhinn I gach gníomh dlí ábhartha de chuid an Aontais ar dá mbun a ghintear sonraí ceimiceán nó faoina gcuirtear sonraí ceimiceán faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin, agus chun an t-ardán sonraí comhchoiteann a choinneáil cothrom le dáta, a luaithe a thagann gníomhartha dlí nua de chuid an Aontas, ar dá mbun a ghintear nó a chuirtear isteach sonraí ceimiceán, chun feidhme, nó a luaithe a leasaítear gníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana chun forálacha a thabhairt isteach maidir le giniúint nó cur isteach sonraí, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 28 chun Iarscríbhinn I a leasú trí na gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais a chur leis an Iarscríbhinn sin, i gcás nár leasaigh an gníomh dlí nua de chuid an Aontais lena mbaineann Iarscríbhinn I dá réir sin.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 28 chun Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú trí luachanna tagartha nua arna ndíorthú faoi dhlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a chur leis, agus dul chun cinn sa digitiú agus idir-inoibritheacht chomh maith le hábharthacht na luachanna do bheartas agus réimsí rialála eile maidir le ceimiceáin á gcur san áireamh.

3. Chun a áirithiú go liostaítear in Iarscríbhinn III gach gníomh dlí de chuid an Aontais ar dá mbun a thugtar faoi phróisis rialála maidir le ceimiceáin nó grúpaí ceimiceán ag údaráis inniúla na mBallstát, ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA nó ag an gCoimisiún, agus chun an t-ardán sonraí comhchoiteann a choinneáil cothrom le dáta, a luaithe a thagann gníomhartha dlí nua de chuid an Aontais ar dá mbun a bhunaítear próisis rialála nua chun feidhme, nó a luaithe a leasaítear gníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana chun próisis rialála nua a bhunú, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 28 chun Iarscríbhinn III a leasú trí na gníomhartha dlí sin de chuid an Aontais a chur leis an Iarscríbhinn sin, i gcás nár leasaigh an gníomh dlí nua de chuid an Aontais lena mbaineann Iarscríbhinn III dá réir sin.

4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 28, i gcás inar gá chun Iarscríbhinn V a choinneáil chomh hiomlán agus is féidir, agus chun an t-ardán sonraí comhchoiteann a choinneáil cothrom le dáta, chun Iarscríbhinn V a leasú tríd an méid seo a leanas a chur leis:

(a) aon ghníomh dlí nua de chuid an Aontais ar dá bhun a ghintear nó a chuirtear isteach sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó táirgí, a luaithe a thagann sé chun feidhme, seachas i gcás ina bhfuil foráil ann lena gcuirtear an gníomh sin le hIarscríbhinn V;

(b) aon ghníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana a liostaítear in Iarscríbhinn I a leasaítear ar bhealach ina ngintear nó ina gcuirtear isteach sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó táirgí dá bhun, a luaithe a thagann an gníomh leasaitheach faoi seach i bhfeidhm, mura bhfuil foráil sa ghníomh leasaitheach lena gcuirtear an gníomh sin le hIarscríbhinn V; nó

(c) aon ghníomh dlí de chuid an Aontais atá ann cheana a liostaítear in Iarscríbhinn I ar soiléiríodh ina leith le fíorú breise go ngintear nó go gcuirtear isteach sonraí maidir le ceimiceáin in earraí nó i dtáirgí dá bhun.

Airteagal 28

An tarmligean a fheidhmiú

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

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 3(4) agus in Airteagal 27(2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón 1 Eanáir 2026. 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 5 bliana.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4) agus in Airteagal 27 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.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 3(4) nó Airteagal 27 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 3 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 3 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 29

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

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

CAIBIDIL IX

FORFHEIDHMIÚ AGUS PIONÓIS

Airteagal 30

Comhar maidir le comhlíonadh

Oibreoidh na Gníomhaireachtaí i gcomhar le húdaráis forfheidhmithe na mBallstát agus malartóidh siad faisnéis maidir le comhlíonadh, ag oibreoirí gnó agus saotharlanna, na hoibleagáide chun fógra a thabhairt faoi staidéir i gcomhréir le hAirteagal 26.

Airteagal 31

Pionóis as neamh-chomhlíonadh

1. Tabharfaidh na Ballstáit isteach pionóis as neamh-chomhlíonadh, ag oibreoirí gnó agus saotharlanna, na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 26 agus déanfaidh siad na bearta uile is gá chun a áirithiú go gcuirtear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sin agus na bearta sin faoin 2 Samhain 2027 agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún gan mhoill faoi aon leasú ina dhiaidh sin orthu.

CAIBIDIL X

ATHBHREITHNIÚ AGUS TEACHT I BHFEIDHM

Airteagal 32

Tuarascálacha agus athbhreithniú

1. Tráth nach déanaí ná an 2 Eanáir 2032, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar thuarascáil maidir leis an oiriúnacht agus an cóimheas costas tairbhe a bhaineann leis na sonraí ceimiceán seo a leanas a bhaineann le táirgí íocshláinte de bhun Airteagal 3(3) a bheith á n-áireamh san ardán sonraí comhchoiteann agus glacfaidh sé an tuarascáil sin:

(a) catagóirí nua de chineálacha sonraí;

(b) sonraí ceimiceán maidir le substaintí seachas substaintí gníomhacha;

(c) sonraí ceimiceán maidir le substaintí gníomhacha nach gcomhlíonann na critéir dá dtagraítear in Airteagal 3(3), pointe (b);

(d) sonraí ceimiceán arna mbailiú agus arna gcur isteach faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 2, a bhfuil seilbh ag údaráis inniúla na mBallstát orthu agus nach bhfuil seilbh ag na Gníomhaireachtaí orthu.

2. Tráth nach déanaí ná an 2 Eanáir 2030, agus an obair atá déanta ag OECD maidir le giniúint, tuairisciú agus úsáid sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe le haghaidh measúnuithe rialála á cur san áireamh, déanfaidh an Coimisiún measúnú i dtaobh cibé ar cheart dul i gcomhar le foilsitheoirí eolaíocha agus acadúla agus le hoibreoirí bunachar sonraí ina bhfuil ábhar irisí piarmheasúnaithe maidir leis an méid seo a leanas:

(a) tuairisciú comhchuibhithe ar shonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe chuig irisí eolaíocha piarmheasúnaithe; agus

(b) úsáid uirlisí chun sonraí taighde foilsithe piarmheasúnaithe atá ábhartha do mheasúnuithe ceimiceán a chuardach, a scagadh agus a asbhaint ó bhunachair sonraí ó irisí piarmheasúnaithe.

3. Laistigh de 2 bhliain ó thabhairt i gcrích an staidéir bithmhonatóireachta daonna dá dtagraítear in Airteagal 25, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a iomchuí atá sé a éileamh ar ECHA agus EFSA, i gcomhar le EEA staidéir rialta bithmhonatóireachta daonna a choimisiúnú, chomh maith leis na hacmhainní is gá le haghaidh na staidéar sin agus na socruithe praiticiúla chun go mbeidh na Ballstáit rannpháirteach sna staidéir sin.

Ar bhonn an mheasúnaithe sin, féadfaidh an Coimisiún togra reachtach a thíolacadh.

4. Faoin 2 Eanáir 2032, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ginearálta ar an Rialachán seo, agus cuirfidh sé tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle lena ngabhfaidh, más iomchuí, togra reachtach. Sa tuarascáil sin, déanfar measúnú ar an dul chun cinn ar chur chun feidhme agus feidhmiú an ardáin sonraí chomhchoitinn, ar cibé ar bhain an Rialachán seo a chuspóirí amach, go háirithe chun athúsáid níos fearr sonraí a éascú ar fud na ngníomhartha dlí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, agus ar oiriúnacht leithdháileadh na n-acmhainní ar na Gníomhaireachtaí agus ar an gCoimisiún.

Airteagal 33

Teacht i bhfeidhm

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 in Strasbourg, an 26 Samhain 2025.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*
R. METSOLA	M. BJERRE

IARSCRÍBHINN I

Cuid 1

Gníomhartha dlí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagail 2, 3, 8, 12, 13, 14, 18, 20, 24, 26 agus 27

Tuigfear gach tagairt do na gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear sa Chuid seo mar thagairt freisin do na gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe uile arna nglacadh faoin ngníomh dlí de chuid an Aontais lena mbaineann, i gcás inarb ábhartha.

1. Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

2. Treoir 91/676/CEE ón gComhairle an 12 Nollaig 1991 maidir le huiscí a chosaint ar thruailliú de bharr níotráití ó fhoinsí talmhaíochta (IO L 375, 31.12.1991, lch. 1).

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

4. Treoir 94/62/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 1994 maidir le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht (IO L 365, 31.12.1994, lch. 10).

5. Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le sláinte agus sábháilteacht oibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreáin cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11).

6. Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh do charcanaiginí, do shó-ghineacha nó do shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh ag an obair (an séú Treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE ón gComhairle) (IO L 158, 30.4.2004, lch. 50).

7. Treoir 2000/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le feithiclí a bhfuil a ré caite (IO L 269, 21.10.2000, lch. 34).

8. Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

9. Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe amach d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

10. Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

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

12. Treoir 2002/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh 2002 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna (IO L 183, 12.7.2002, lch. 51).

13. Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

14. Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

15. Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Samhain 2003 maidir le blastáin deataigh a úsáidtear nó atá ceaptha lena n-úsáid i mbianna nó ar bhianna (IO L 309, 26.11.2003, lch. 1).

16. Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais le haghaidh bia de thionscnamh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55).

17. Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh (IO L 104, 8.4.2004, lch. 1).

18. Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le sláinteachas earraí bia (IO L 139, 30.4.2004, lch. 1).

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

20. Treoir 2004/107/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 i ndáil le harsanaic, caidmiam, mearcair, nicil agus hidreacarbóin il-timthriallacha aramatacha san aer comhthimpeallach (IO L 23, 26.1.2005, lch. 3).

21. Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

22. Rialachán (CE) Uimh. 166/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Eanáir 2006 maidir le bunú Clár Eorpach ar Scaoileadh agus Aistriú Truailleán, agus lena leasaítear Treoracha 91/689/CEE agus 96/61/CE ón gComhairle (IO L 33, 4.2.2006, lch. 1).

23. Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheathlú (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

24. 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 Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

25. Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le maímh a dhéantar faoi bhianna i leith an chothaithe agus na sláinte (IO L 404, 30.12.2006, lch. 9).

26. Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bianna (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

27. Treoir 2007/2/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Márta 2007 lena mbunaítear Bonneagar d'Fhaisnéis Spáis sa Chomhphobal Eorpach (INSPIRE) (IO L 108, 25.4.2007, lch. 1).

28. Treoir 2008/56/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Meitheamh 2008 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais comhshaoil mhuirí (an Treoir Réime um Straitéis Mhuirí) (IO L 164, 25.6.2008, lch. 19).

29. Treoir 2008/50/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Bealtaine 2008 maidir le cáilíocht an aeir chomhthimpeallaigh agus aer níos glaine don Eoraip (IO L 152, 11.6.2008, lch. 1).

30. Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).

31. Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeáin cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348, 24.12.2008, lch. 84).

32. Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú ceimiceán substaintí agus meascán, agus 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).

33. Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia (IO L 354, 31.12.2008. lch. 1).

34. Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le heinsímí bia agus lena leasaítear Treoir 83/417/CEE ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1493/1999 ón gComhairle, Treoir 2000/13/CE, Treoir 2001/112/CE ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 258/97 (IO L 354, 31.12.2008, lch. 7).

35. Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16).

36. Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaistithe acu atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1601/91 ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 2232/96 agus (CE) Uimh. 110/2008 agus Treoir 2000/13/CE (IO L 354, 31.12.2008, lch. 34).

37. Treoir 2009/125/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat chun na ceanglais éicidhearthóireachta do tháirgí a bhaineann le fuinneamh a shocrú (IO L 285, 31.10.2009, lch. 10).

38. Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil agus maidir leis an nGréasán Eorpach um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaol (IO L 126, 21.5.2009, lch. 13).

39. Treoir 2009/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le tuaslagóirí eastósctha a úsáidtear i dtáirgeadh earraí bia agus comhábhar bia (IO L 141, 6.6.2009, lch. 3).

40. Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán (IO L 170, 30.6.2009, lch. 1).

41. Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1).

42. 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).

43. Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach (IO L 309, 24.11.2009, lch. 71).

44. Treoir 2009/148/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le nochtadh don aispeist ag an obair (IO L 330, 16.12.2009, lch. 28).

45. Rialachán (CE) Uimh. 1221/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2009 maidir le rannpháirtíocht shaorálach eagraíochtaí i scéim Chomhphobail um bainistíocht agus iniúchadh comhshaoil (EMAS), agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 761/2001, Cinneadh 2001/681/CE ón gCoimisiún agus Cinneadh 2006/193/CE ón gCoimisiún (IO L 342, 22.12.2009, lch. 1).

46. Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59).

47. Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha agus tógála beostoic (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

48. Rialachán (CE) Uimh. 66/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2009 maidir le hÉicilipéad an AE (IO L 27, 30.1.2010, lch. 1).

49. Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (IO L 174, 1.7.2011, lch. 88).

50. Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2011 maidir le faisnéis bhia a sholáthar do thomhaltóirí lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 87/250/CEE ón gCoimisiún, Treoir 90/496/CEE, Treoir 1999/10/CE ón gCoimisiún, Treoir 2000/13/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2002/67/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2008/5/CE ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 608/2004 ón gCoimisiún (IO L 304, 22.11.2011, lch. 18).

51. Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

52. Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le rialú guaiseacha mórthionóiscí a bhaineann le substaintí contúirteacha, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoir 96/82/CE ón gComhairle (IO L 197, 24.7.2012, lch. 1).

53. Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL) (IO L 197, 24.7.2012, lch. 38).

54. Rialachán (AE) Uimh. 649/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le ceimiceáin ghuaiseacha a onnmhairiú agus a allmhairiú (IO L 201, 27.7.2012, lch. 60).

55. Rialachán (AE) Uimh. 609/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir le bia a cheaptar lena úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga, maidir le bia chun críocha speisialta míochaine, agus maidir le hionadach ar an aiste bia iomlán chun meáchan a rialú agus lena n-aisghairtear Treoir 92/52/CEE ón gComhairle, Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún, Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún, Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún, Treoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún (IO L 181, 29.6.2013, lch. 35).

56. Treoir 2014/28/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le comhchuibhiú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le pléascáin le haghaidh úsáidí sibhialta a chur ar fáil ar an margadh agus a mhaoirsiú (IO L 96, 29.3.2014, lch. 1).

57. Treoir 2014/40/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 3 Aibreán 2014 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát a bhaineann le monarú, cur i láthair agus díol táirgí tobac agus táirgí gaolmhara agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/37/CE (IO L 127, 29.4.2014, lch. 1).

58. Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

59. Treoir (AE) 2016/2284 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Nollaig 2016 maidir le hastaíochtaí náisiúnta truailleán áirithe san aer a laghdú, lena leasaítear Treoir 2003/35/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/81/CE (IO L 344, 17.12.2016, lch. 1).

60. Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

61. Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

62. Rialachán (AE) 2017/852 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2017 maidir le mearcair, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1102/2008 (IO L 137, 24.5.2017, lch. 1).

63. Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).

64. Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 (IO L 170, 25.6.2019, lch. 1).

65. Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailleáin orgánacha mharthanacha (IO L 169, 25.6.2019, lch. 45).

66. Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

67. Rialachán (AE) 2024/1991 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2024 maidir le hathchóiriú an dúlra agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/869 (IO L, 2024/1991, 29.7.2024, lch. 1).

68. Rialachán (AE) 2023/1542 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2023 maidir le ceallraí agus ceallraí dramhaíola, lena leasaítear Treoir 2008/98/CE agus Rialachán (AE) 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Treoir 2006/66/CE (IO L 191, 28.7.2023, lch. 1).

69. Rialachán (AE) 2024/573 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le gáis ceaptha teasa fhluairínithe, lena leasaítear Treoir (AE) 2019/1937 agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 517/2014 (IO L, 2024/573, 20.2.2024).

70. Rialachán (AE) 2024/1781 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a shocrú, lena leasaítear Treoir (AE) 2020/1828 agus Rialachán (AE) 2023/1542 agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE (IO L, 2024/1781, 28.6.2024).

Cuid 2

Gníomhartha dlí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 3(3)

Tuigfear gach tagairt do na gníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear sa Chuid seo mar thagairt freisin do na gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe uile arna nglacadh faoin ngníomh dlí de chuid an Aontais lena mbaineann, i gcás inarb ábhartha.

1. Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

2. Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

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

4. Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

IARSCRÍBHINN II

Luachanna tagartha dá dtagraítear in Airteagail 8 agus 27

Luachanna tagartha atá le háireamh i stór na luachanna tagartha dá dtagraítear in Airteagal 8(3)

1. Tiúchaintí gan éifeacht réamh-mheasta arna ndíorthú mar chuid den mheasúnú riosca comhshaoil faoi Threoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Rialachán (AE) 2019/6.

Ní bheidh sna luachanna tagartha sin ach sonraí a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás inarb ábhartha, na sonraí atá i seilbh EMA mar thoradh ar nósanna imeachta a thugtar chun críche roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad freisin lena gcuimsiú san ardán coiteann sonraí.

IARSCRÍBHINN III

Gníomhartha dlí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagail 10 agus 27

Tuigfear gach tagairt do ghníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear san Iarscríbhinn seo mar thagairt freisin do na gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe uile arna nglacadh faoin ngníomh dlí de chuid an Aontais lena mbaineann, i gcás inarb ábhartha.

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

2. Treoir 94/62/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 1994 maidir le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht (IO L 365, 31.12.1994, lch. 10).

3. Treoir 98/24/CE ón gComhairle an 7 Aibreán 1998 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le hoibreáin cheimiceacha ag an obair (an ceathrú Treoir déag ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 131, 5.5.1998, lch. 11).

4. Treoir 2000/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le feithiclí a bhfuil a ré caite (IO L 269, 21.10.2000, lch. 34).

5. Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

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

7. Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

8. Treoir 2004/37/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh do charcanaiginí, do só-ghineacha nó do substaintí atá tocsaineach don atáirgeadh ag an obair (an séú Treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE ón gComhairle) (IO L 158, 30.4.2004, lch. 50).

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

10. Treoir 2004/107/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 i ndáil le harsanaic, caidmiam, mearcair, nicil agus hidreacarbóin il-timthriallacha aramatacha san aer comhthimpeallach (IO L 23, 26.1.2005, lch. 3).

11. Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

12. Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheathlú (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

13. 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 Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

14. Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeáin cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348, 24.12.2008, lch. 84).

15. Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú ceimiceán substaintí agus meascán, agus 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).

16. Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 1).

17. Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le heinsímí bia agus lena leasaítear Treoir 83/417/CEE ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1493/1999 ón gComhairle, Treoir 2000/13/CE, Treoir 2001/112/CE ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 258/97 (IO L 354, 31.12.2008, lch. 7).

18. Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 16).

19. Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaistithe acu atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1601/91 ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 2232/96 agus (CE) Uimh. 110/2008 agus Treoir 2000/13/CE (IO L 354, 31.12.2008, lch. 34).

20. Treoir 2009/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le tuaslagóirí eastósctha a úsáidtear i dtáirgeadh earraí bia agus comhábhar bia (IO L 141, 6.6.2009, lch. 3).

21. Treoir 2009/125/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat chun na ceanglais éicidhearthóireachta do tháirgí a bhaineann le fuinneamh a shocrú (IO L 285, 31.10.2009, lch. 10).

22. Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán (IO L 170, 30.6.2009, lch. 1).

23. Rialachán (CE) Uimh. 1005/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 maidir le substaintí a ídíonn an ciseal ózóin (IO L 286, 31.10.2009, lch. 1).

24. 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).

25. Treoir 2009/148/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le hoibrithe a chosaint ar rioscaí a bhaineann le nochtadh don aispeist ag an obair (IO L 330, 16.12.2009, lch. 28).

26. Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59).

27. Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (IO L 174, 1.7.2011, lch. 88).

28. Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

29. Treoir 2012/19/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le dramhthrealamh leictreach agus leictreonach (DTLL) (IO L 197, 24.7.2012, lch. 38).

30. Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).

31. Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailleáin orgánacha mharthanacha (IO L 169, 25.6.2019, lch. 45).

32. Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

33. Rialachán (AE) 2023/1542 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2023 maidir le ceallraí agus ceallraí dramhaíola, lena leasaítear Treoir 2008/98/CE agus Rialachán (AE) 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Treoir 2006/66/CE (IO L 191, 28.7.2023, lch. 1).

34. Rialachán (AE) 2024/1781 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a shocrú, lena leasaítear Treoir (AE) 2020/1828 agus Rialachán (AE) 2023/1542 agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE (IO L, 2024/1781, 28.6.2024).

IARSCRÍBHINN IV

Tacair sonraí le háireamh ar dháta bhunú an ardáin sonraí chomhchoitinn

Áireofar sonraí ceimiceán uile na dtacar sonraí arna sonrú sa tábla thíos san ardán sonraí comhchoiteann laistigh de 3 bliana ón 1 Eanáir 2026. Áirítear leis sin sonraí arna nginiúint nó arna gcur isteach roimh an 1 Eanáir 2026, mura sonraítear a mhalairt, chomh maith le sonraí a léirítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2) mar shonraí nár cuireadh ar fáil don phobal faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.

Tacar sonraí	Cur síos	Soláthróir sonraí
Tacair sonraí taobh thiar de sheirbhísí tiomnaithe	Sonraí ceimiceán cumhdaithe ag:	
	IPCHEM (Airteagal 7) Áirítear leis sin na sonraí ceimiceán uile atá san IPCHEM arna oibriú ag an gCoimisiún roimh aistriú na hoibríochta chuig ECHA.	An Coimisiún
	Stór luachanna tagartha (Airteagal 8) Áirítear ann na sonraí seo a leanas: (a) luachanna tagartha rialála arna nglacadh go foirmiúil faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I; (b) luachanna tagartha eolaíocha atá ar fáil i dtuairimí foirmiúla arna dtabhairt faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, Cuid 1; agus (c) luachanna tagartha eolaíocha arna sonrú in Iarscríbhinn II a eascraíonn as nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.	Gníomhaireachtaí
	Faisnéis maidir le próisis rialála um cheimiceáin (Airteagal 10): Áirítear leis sin an fhaisnéis seo a leanas: (a) faisnéis atá in Uirlis ECHA um Chomhordú Gníomhaíochtaí atá ann cheana; (b) faisnéis maidir le próisis rialála um cheimiceáin atá ar fáil trí EFSA Oscailte de chuid EFSA; agus (c) faisnéis eile mar a sholáthraítear do ECHA i gcomhréir le hAirteagal 10.	Údaráis
	Faisnéis faoi na hoibleagáidí faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin (Airteagal 13) Áirítear leis sin faisnéis faoi na hoibleagáidí faoi ghníomhartha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear faisnéis atá ar fáil trí Aimsitheoir Reachtaíochta an Aontais Eorpaigh atá ag ECHA cheana.	ECHA
	Stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe (Airteagal 14) Áirítear leis sin formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe atá ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 14.	Gníomhaireachtaí, an Coimisiún
Clárúcháin REACH	Sainchomhaid chlárúcháin arna gcur isteach faoi Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.	ECHA

Tacar sonraí	Cur síos	Soláthróir sonraí
Fardal aicmithe agus lipéadaithe CLP	— Faisnéis maidir le haicmiú agus lipéadú arna gcur isteach i sainchomhaid chlárúcháin faoi Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus a dtugtar fógra ina leith faoi Theideal V de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008; agus — Iontrálacha comhchuibhithe aicmithe agus lipéadaithe ó Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.	ECHA
Iarratais BPR lena bhformheas agus athnuachan substaintí gníomhacha agus achoimrí ar shaintréithe táirgí bithicídeacha	— Iarratais le haghaidh formheas nó athnuachan formheasa substaintí gníomhacha bithicídeacha faoi Chaibidil II agus Caibidil III de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus atá ar fáil in IUCLID; agus — Achoimrí ar shaintréithe táirgí bithicídeacha arna gcur isteach ag iarrthóirí ar údarú an Aontais faoi Chaibidil VIII de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus ag iarrthóirí faoi Rialachán (AE) Uimh. 414/2013 agus atá ar fáil in IUCLID.	ECHA
Iarratais DWD ar chuimsiú substaintí sna liostaí dearfacha Eorpacha	Iarratais chun iontrálacha nua a chur leis na liostaí dearfacha Eorpacha de shubstaintí atá i dtadhall le huisce óil, agus chun iontrálacha atá iontu cheana a leasú nó a bhaint, arna gcur isteach ag oibreoirí eacnamaíocha nó údaráis ábhartha faoi Airteagal 13 de Threoir (AE) 2020/2184	ECHA
Fógraí maidir le staidéir	Faisnéis faoi fhógraí maidir le staidéir a luaithe a chuirtear isteach clárúchán, iarratas nó sainchomhad rialála ábhartha eile agus a dhéantar measúnú ar aon mhaíomh rúndachta: — ó Bhunachar Sonraí ECHA d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo; agus — bunachar sonraí EFSA dá dtagraítear in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 mar a chuirtear ar fáil do ECHA i gcomhréir le hAirteagal 9(4) den Rialachán seo	ECHA, EFSA
Open Food Tox	Bunachar sonraí guaise EFSA maidir le ceimiceáin a thiomsaíonn, i bhformáid struchtúrtha, measúnuithe riosca ceimiceán ó EFSA lena n-áirítear aitheantóirí ceimiceán, críochphointí criticiúla, luachanna tagartha tocsaineolaíocha agus meiteashonraí ó aschur EFSA	EFSA
Sonraí faireacháin ceimiceáin	Sonraí Faireacháin Ceimiceáin de chuid EFSA ([1]) lena gcumhdaítear rialacháin iomadúla faoi shainchúram EFSA agus lena n-áirítear — sonraí monatóireachta ceimiceáin do lotnaidicídí agus iarmhair táirgí íocshláinte tréidliachta agus sonraí maidir le truailleán; — tomhais aonair na gceimiceán i mbia/i mbeatha agus ábhair eile arna sampláil mar chuid de rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí forfheidhmithe; — tomhais na gceimiceán i mbia agus i mbeatha arna bhfáil ón tionscal; agus — foinsí eile mar fhreagairt ar iarraidh ar shonraí.	EFSA

Tacar sonraí	Cur síos	Soláthróir sonraí
Slabhra bia	Sainchomhaid iarratais don slabhra bia ina bhfuil sonraí ceimiceán arna gcur isteach tríd an Ardán R-Aighneachta don Slabhra Bia ag iarrthóirí faoi réimsí táirge rialaithe éagsúla faoi Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 agus Rialachán (AE) 2015/2283 agus atá ar fáil i bhformáidí struchtúrtha.	EFSA
Iarratais faoi PPPR	Sainchomhaid arna gcur isteach ag iarrthóirí faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, uasleibhéil iarmhar agus cineálacha bunúsacha aighneachtaí substaintí agus atá ar fáil in IUCLID.	EFSA
Cáilíocht an aeir	Sonraí maidir le cáilíocht an aeir ó raon foinsí lena n-áirítear — amshraith tomhas ó líonra na hEorpa um monatóireacht ar cháilíocht an aeir; agus — staidreamh le haghaidh truailleáin aeir arna ríomh ó shonraí tíre a fíoraíodh go hoifigiúil mar a thiomsaítear faoi Threoir (AE) 2024/2881 ach gan faisnéis neas-fhíorama ar chaighdeán an aeir agus táirgí sonraí bainteacha, atá i seilbh EEA, a áireamh e.g. an tInnéacs um Cháilíocht an Aeir.	EEA
Cáilíocht an uisce - Waterbase	Amshraith tiúchan cothaitheach, ábhar orgánach, substaintí guaiseacha agus ceimiceán eile in aibhneacha, lochanna, screamhuisce, agus uiscí trasdultacha, cósta agus mara mar a thuairiscítear i gcomhréir leis an Liosta Faire do cheimiceáin in uiscí dromchla faoi Threoir 2000/60/CE (arna sainaithint freisin mar WISE-6).	EEA
Astaíochtaí - Waterbase	Amshraith astaíochtaí cothaitheach agus substaintí guaiseacha d'uisce, arna dtuairisciú ar ualaí ionchuir abhann bliantúla ar uiscí trasdultacha, cósta agus mara faoi Threoir 2000/60/CE (arna sainaithint freisin mar WISE-1).	EEA
Astaíochtaí tionsclaíocha	Sonraí ceimiceán maidir le scaoileadh, aistrithe agus astaíochtaí truailleán rialaithe mar a thuairiscigh na Ballstáit sa Chlár Eorpach ar Scaoileadh agus Aistriú Truailleán faoi Rialachán (CE) Uimh. 166/2006 agus Treoir 2010/75/AE.	EEA
Fardal astaíochtaí NEC	Sonraí faoi astaíochtaí truailleán aeir mar a thuairiscigh na Ballstáit faoi Threoir (AE) 2016/2284 agus atá á sealbhú san fhardal astaíochtaí.	EEA
Sonraí maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhaineann le measúnú riosca comhshaoil agus sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla	Sonraí ó mheasúnuithe riosca comhshaoil agus maidir le sábháilteacht neamhchliniciúil ó iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine faoi Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ní áireofar iontu ach sonraí maidir le substaintí gníomhacha ábhartha a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.	EMA

Tacar sonraí	Cur síos	Soláthróir sonraí
Sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhaineann le measúnú riosca comhshaoil agus maidir le huasteorainneacha iarmhar	Sonraí ó mheasúnuithe riosca comhshaoil, luachanna uasteorann iarmhar (MRL) agus sonraí ó mheasúnuithe MRL a thagann ó iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid tréidliachta faoi Rialachán (AE) 2019/6 agus Rialachán (CE) Uimh. 470/2009. Ní áireofar iontu ach sonraí maidir le substaintí gníomhacha ábhartha a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.	EMA

([1]) Bailiú sonraí: faireachán ar cheimiceáin EFSA.

IARSCRÍBHINN V

Gníomhartha dlí de chuid an Aontais dá dtagraítear in Airteagail 11 agus 27

Tuigfear gach tagairt do ghníomhartha dlí de chuid an Aontais a liostaítear san Iarscríbhinn seo mar thagairt do na sonraí ceimiceán in earraí nó i dtáirgí arna nginiúint nó arna gcur isteach mar chuid de chur chun feidhme ghníomh dlí an Aontais lena mbaineann.

1. Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).
2. Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).
3. Rialachán (AE) 2024/1781 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a shocrú, lena leasaítear Treoir (AE) 2020/1828 agus Rialachán (AE) 2023/1542 agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE (IO L, 2024/1781, 28.6.2024).