Parlaimint na hEorpa
2024-2029

TÉACSANNA ARNA nGLACADH

P10_TA(2026)0138

Simpliú ceanglas agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha

Leasuithe a ghlac Parlaimint na hEorpa an 29 Aibreán 2026 ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú (COM(2025)0531 – C10-0143/2025 – 2025/0531(COD))[1]

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

[1] Tarchuireadh an ní ar ais chuig na coistí freagracha le haghaidh idirbheartaíocht idirinstitiúideach de bhun Riail 60(4), an ceathrú fomhír (A10-0104/2026).

Leasú 1
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(2) Tugadh le fios i dtorthaí thuarascáil Draghi 2024[2] go bhfuil an baol ann, mar gheall ar an méadú atá ag teacht ar líon agus ar chastacht na rialacha, go gcuirfear teorainn leis an tsolúbthacht atá ann do ghnólachtaí an Aontais agus go gcuirfear bac orthu fanacht ina ngnólaíochtaí iomaíocha. I bhfianaise an mhéid sin, ba cheart nósanna imeachta agus ceanglais áirithe a leagtar síos i Rialacháin (CE) Uimh[3] ,1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009[4] agus (AE) 2019/1009[5] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a shimpliú agus ba cheart ualaí rialála nach bhfuil gá leo a bhaint, agus an leibhéal ***céanna*** cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á choinneáil ag an am céanna.	(2) Tugadh le fios i dtorthaí thuarascáil Draghi 2024[2] go raibh an baol ann, mar gheall ar an méadú a bhí ag teacht ar líon agus ar chastacht na rialacha, go gcuirfí teorainn leis an tsolúbthacht atá ann do ghnólachtaí an Aontais agus go gcuirfí bac orthu fanacht ina ngnólaíochtaí iomaíocha. I bhfianaise an mhéid sin, ba cheart nósanna imeachta agus ceanglais áirithe a leagtar síos i Rialacháin (CE) Uimh[3] ,1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009[4] agus (AE) 2019/1009[5] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a shimpliú agus ba cheart ualaí ***riaracháin agus*** rialála nach gá a bhaint, agus an leibhéal ***ard*** céanna ***cosanta tomhaltóirí,*** cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á choinneáil ag an am céanna.
_____	_____
[2] Tuarascáil 2024 maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_ga#paragraph_47059	[2] Tuarascáil 2024 ar thodhchaí iomaíochas na hEorpa: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_ga#paragraph_47059
[3] Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353,	[3] Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353,

31.12.2008, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

[5] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

31.12.2008, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

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

[5] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(2a) Bíonn tionchar díreach ag táirgí leasacháin a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2019/1009 ar chostais táirgthe, ioncaim, sábháilteachta agus iomaíochas feirmeoirí, agus tarchuirtear ceanglais rialála agus ualaí riaracháin ar tháirgeoirí feadh an tslabhra soláthair. Ós rud é go mbraitheann iomaíochas an Aontais, inter alia, ar a chumas nuálaíochta, ba cheart don chreat rialála tacú leis an

nuálaíocht agus leis an dul chun cinn teicniúil trí leanúint de bheith comhréireach agus trí ualaí nach bhfuil gá leo a sheachaint, agus a áirithiú ag an am céanna go mbainfear cuspóirí an Rialacháin sin amach.

Leasú 3
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha agus chun cumarsáid a éascú idir ***oibreoirí eacnamaíocha*** agus údaráis náisiúnta atá freagrach as forfheidhmiú, ***is gá*** sonraí teagmhála digiteacha a léiriú ar lipéid na substaintí guaiseacha agus na meascán guaiseach chun éifeachtacht na rialuithe oifigiúla agus an fhorfheidhmithe ***a fheabhsú*** agus chun dlús a chur leis an bpróiseas chun substaintí agus meascáin nach gcomhlíonann ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhrath. Faoi láthair, ceanglaítear ar sholáthróirí a seoladh agus a n-uimhir theileafóin a chur in iúl ar lipéad an phacáistithe de shubstaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha, ach ní leor é sin i gcónaí chun a áirithiú gur féidir leis na húdaráis atá freagrach as forfheidhmiú dul i dteagmháil leo go tapa. Is gá, dá bhrí sin, a cheangal ar sholáthróirí bealach teagmhála digiteach a sholáthar, ar bealach é a d’fhéadfadh a	(3) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha agus chun cumarsáid a éascú ***idir soláthróirí agus daoine aonair agus*** idir soláthróirí agus údaráis náisiúnta atá freagrach as forfheidhmiú, trí shonraí teagmhála digiteacha a léiriú ar lipéid na substaintí guaiseacha agus na meascán guaiseach, cuirtear le éifeachtacht na rialuithe oifigiúla***, na hinrianaitheachta, na cuntasachta*** agus an fhorfheidhmithe a fheabhsú agus chun dlús a chur leis an bpróiseas chun substaintí agus meascáin nach gcomhallann ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhrath***, chomh maith le cinntiú go mbeidh teagmháil thapa agus dhíreach ag tomhaltóirí i gcás éigeandála nó timpiste***. Faoi láthair, ceanglaítear ar sholáthróirí a seoladh agus a n-uimhir theileafóin a chur in iúl ar lipéad na pacáistíochta de shubstaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha, ach ní leor é sin i

bheith ina chainéal cumarsáide ar líne leis an soláthróir atá cothrom le dáta agus inrochtana.

gcónaí chun a áirithiú gur féidir leis na húdaráis atá freagrach as forfheidhmiú dul i dteagmháil leo go tapa. Is gá, mar sin, a cheangal ar sholáthróirí teagmháil dhigiteach a sholáthar ***chomh maith***, ***ar cheart di*** a bheith ina cainéal cumarsáide ar líne leis an soláthróir atá cothrom le dáta agus inrochtana ***go héasca agus go saor, agus lamháil do stóráil faisnéise ar mheán marthanach***. ***I gcás ina soláthrófar sonraí teagmhála digiteacha, is féidir an uimhir theileafóin a chur ar fáil go díreach tríd an sonraí teagmhála digiteacha sin.***

Leasú 4
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(3a) Ba cheart go lamhálfadh an teagmháil dhigiteach do thomhaltóirí agus do na húdaráis dul i dteagmháil le soláthraithe go díreach agus go tapa, agus ba cheart go mbeadh rochtain uirthi saor in aisce, agus gan gá le haon sonraí pearsanta a sholáthar, feidhmchlár a íoslódáil ná a úsáid ná oibleagáid clárú chun dul i dteagmháil leis an soláthróir amháin. Ba cheart, mar shampla, seoladh ríomhphoist nó foirm theagmhála ar shuíomh gréasáin, a bheith san áireamh sna sonraí teagmhála digiteacha sin, Mar sin féin, níor cheart a thuiscint go gcuimsíonn siad freagraí uathoibríocha ar cheisteanna, botaí comhrá ná uimhreacha

facs. Sa tslí chéanna leis an téarma 'seoladh leictreonach' i Rialachán (AE) 2023/988 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ba cheart an téarma 'teagmháil dhigiteach' a thuiscint ar shlí atá neodrach ó thaobh na teicneolaíochta de, ábalta teacht chun cinn le forbairtí teicneolaíochta amach anseo, agus ba cheart gach cineál cumarsáide digití dírí a bheith cumhdaithe leis.

Leasú 5
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(5) Le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] tugadh isteach díolúintí ó cheanglais maidir le lipéadú agus pacáistiú le haghaidh pacáistí is lú toilleadh ná 10 ml. Mar sin féin, ***tá gá le tuilleadh simplithe maidir le cur i bhfeidhm an mhaolaithe sin i gcásanna ina bhfuil na pacáistí sin faoi réir ráiteas guaise forlíontach EUH 208.*** Is gá freisin na ceanglais maidir le pacáistiú inmheánach agus seachtrach a shoiléiriú i gcásanna ina gcuirtear an maolú 10 ml i bhfeidhm.	(5) Le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] tugadh isteach díolúintí ó cheanglais lipéadaithe agus pacáistíochta i gcás pacáistí is lú ná 10 ml. ***Tugadh isteach leis féidearthacht chun eilimintí lipéid a fhágáil ar lár ón bpacáistíocht inmheánach sin faoi choinníollacha áirithe.*** Mar sin féin, is gá ***na forálacha sin a shimpliú*** agus ***cé acu cásanna*** a ***cheanglaíonn eilimintí lipéadaithe a chur i láthair ar*** an bhforphacáistíocht i gcásanna ***ina lamháiltear na heilimintí sin a fhágáil ar lár go hiomlán***. ***Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar cheart feidhm a bheith ag tuilleadh laghduithe sonracha ar eilimintí lipéid éigeantacha maidir le pacáistí idir 10 ml agus 125*** ml.

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

Leasú 6
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(6) Ionas go mbeidh an deis ag soláthróirí substaintí agus meascán chun ***coinníollacha comhionanna a chruthú*** i gcomhair fiontair bheaga agus mheánmhéide a sheachfhoinsíonn seirbhísí priontála lipéid go minic agus chun ullmhú agus táirgeadh lipéad aisfhillteach a éascú, rud atá i bhfad níos faide ná táirgeadh na lipéad caighdeánach, is gá ***deireadh a chur le*** sprioc-am socraithe athlipéadaithe 6 mhí ***agus*** a cheangal go n-athrófaí na lipéid gan moill mhíchuí tar éis do sholáthróir sonraí nua a fháil nó tar éis sonraí nua a chur in iúl do sholáthróir.	(6) ***Maidir le lipéid a uasdátú i gcás féinaicmiú nua nó féinaicmiú níos déine, ba cheart do sholáthróirí a n-úsáideoirí iartheachtacha díreacha a chur ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta nua gan moill mhíchuí.*** Ionas go mbeidh ***dóthain ama do na soláthróirí uile*** substaintí agus meascán***, go háirithe,*** i gcomhair fiontair bheaga agus mheánmhéide a sheachfhoinsíonn seirbhísí priontála lipéid go minic agus chun ullmhú agus táirgeadh lipéad aisfhillteach a éascú, rud atá i bhfad níos faide ná táirgeadh na lipéad caighdeánach, is gá síneadh ***18 mí a chur leis*** an sprioc-am seasta athlipéadaithe 6 mhí, ***agus ag an am céanna*** leanúint de cheangal go n-athrófaí na lipéid gan moill mhíchuí tar éis do sholáthróir sonraí nua a fháil nó tar éis sonraí nua a chur in iúl do sholáthróir.

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

Leasú 7
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(7) Le Rialachán (AE) 2024/2865, leagadh síos rialacha maidir le ceanglais éigeantacha i ndáil le formáidiú lipéid. Le faisnéis nua[7] léiríodh gur bhain ualach iomarcach riaracháin agus costais iomarcacha leis na ceanglais sin. Chun cothromaíocht a bhaint amach idir an gá atá ann go dtuigfeadh tomhaltóirí faisnéis lipéid go soiléir agus an gá atá le bacainní margaidh agus an t-ualach ar an tionscal a laghdú[8] , is gá na hoibleagáidí formáidithe atá ann faoi láthair a shimpliú gan an leibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a laghdú. ***Ní mór d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'údaráis forfheidhmithe*** leanúint de bheith freagrach as a áirithiú go bhfuil na lipéid inléite i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla.	(7) Le Rialachán (AE) 2024/2865, leagadh síos rialacha maidir le ceanglais éigeantacha i gcás formáidiú lipéid. Le faisnéis nua[7] léiríodh gur bhain ualach iomarcach riaracháin agus costais iomarcacha leis na ceanglais sin. Chun cothromaíocht a bhaint amach idir an gá atá ann go dtuigfeadh tomhaltóirí faisnéis lipéid go soiléir agus an gá atá le bacainní margaidh agus an t-ualach ***gan údar*** ar an tionscal a laghdú[8]***, go háirithe do ghnólachtaí beaga agus meánmhéide,*** is gá na hoibleagáidí formáidithe reatha a shimpliú gan an leibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a laghdú. ***Leis na bearta nua, ba cheart ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a chothabháil agus feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú.*** Ní mór do ***sholáthróirí*** leanúint de bheith freagrach as a áirithiú go bhfuil na lipéid inléite i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla.
[7] Soláthraítear anailís mhionsonraithe ar na costais a bhaineann le ceanglais nua formáidithe sa Doiciméad Inmheánach Oibre a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann	[7] Soláthraítear anailís mhionsonraithe ar na costais a bhaineann le ceanglais nua formáidithe sa Doiciméad Inmheánach Oibre a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann

le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú, SWD(2025) 531, lch. 14.

[8] Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún An Margadh Aonair: ár margadh baile Eorpach i ndomhan éiginnte, Straitéis chun an Margadh Aonair a dhéanamh simplí, rianúil agus láidir, COM(2025) 500 final, lch. 10, ar fáil ag: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú, SWD(2025) 531, lch. 14.

[8] Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún An Margadh Aonair: ár margadh baile Eorpach i ndomhan éiginnte, Straitéis chun an Margadh Aonair a dhéanamh simplí, rianúil agus láidir, COM(2025) 500 final, lch. 10, ar fáil ag: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

Leasú 8
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(7a) Fónann an lipéad mar phríomhfhoinse agus go minic mar fhoinse aonair faisnéise guaise agus treoir úsáide sábháilte atá ar fáil go héasca do thomhaltóirí, cé go gcuirtear úsáideoirí gairmiúla agus tionsclaíocha ar an eolas freisin faoi na guaiseacha a bhaineann le substaint nó meascán ar leith sula n-úsáidtear iad trí bhileoga sonraí sábháilteachta agus trí oiliúint sábháilteachta. Mar sin, tá sé fíor-riachtanach lipéad a bheith inléite go héasca, ní hamháin faoi

ghnáthdhálaí, ach in imthosca eisceachtúla amhail timpistí freisin.

Leasú 9
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(7b) Chun a chinntiú go bhfuil leibhéal inléiteachta cuí ag lipéad, ba cheart go mbeadh ar a laghad codarsnacht shoiléir idir téacs an lipéid agus an cúlra, cló-aghaidh oiriúnach, cló de mhéid iomchuí, spásáil iomchuí líne agus litreacha, dearadh foriomlán lipéid agus eilimintí formáidithe ábhartha eile. Go háirithe, i gcás substaintí nó meascán a chuirtear ar fáil ar an margadh don phobal i gcoitinne, ba cheart na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) clómhéid a úsáid ina bhfuil airde x cothrom le 1.2 mm nó níos mó ná sin. I gcás nach mó ná 125 ml inneachar an phacáiste, áfach, d'fhéadfadh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) clómhéid a úsáid ina bhfuil airde x cothrom le 0.9 mm nó níos mó ná sin. Ba cheart don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) a treoir maidir le formáidiú lipéad a uasdátú agus samplaí soiléire a áireamh de cad is samplaí inghlactha agus do-ghlactha d'fhormáidiú lipéad ann. Ba cheart go mbreithneofaí sa treoir formáidí lipéadaithe ó dhlíthe ábhartha eile an Aontais agus ba cheart go

gcuirfí i gcuntas inti dea-chleachtas maidir le 'dearadh inrochtana' agus caighdeáin inghlactha i gcás inléiteachta, lena n-áirítear teaglamaí dathanna atá inghlactha agus do-ghlactha chun codarsnacht a áirithiú. Ba cheart go gcabhródh an treoir le forfheidhmiú na n-údarás náisiúnta ábhartha, go bhforbrófaí é i gcomhréir le prionsabail na Rialála Níos Fearr agus go mbeadh sí bunaithe ar chomhairliúchán iomchuí leis na geallsealbhóirí, go dtacódh sí leis an iomaíochas trí ualaí neamhriachtanacha a laghdú, go soláthródh sí cinnteacht do sholáthróirí, agus go n-áiritheodh sí iomaíocht chóir sa mhargadh inmheánach.

Leasú 10
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(8) Chun an t-ualach ar an tionscal a laghdú agus chun saorchúrsaíocht substaintí agus meascán sa mhargadh inmheánach a fheabhsú, is iomchuí Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a leasú a mhéid a bhaineann leis na rialacha maidir le fógraíocht agus ciantairiscintí, agus leas á bhaint as forálacha atá ann cheana i reachtaíocht eile de chuid an Aontais ag a bhfuil na cuspóirí céanna. I ndáil leis sin, ba cheart na ceanglais maidir le fógraíocht agus ciantairiscintí a theorannú do tháirgí a chuirtear ar an margadh don phobal i gcoitinne,	(8) Chun an t-ualach ar an tionscal a laghdú agus chun saorchúrsaíocht substaintí agus meascán sa mhargadh inmheánach a fheabhsú, is iomchuí Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a leasú a mhéid a bhaineann leis na rialacha maidir le fógráin agus tairiscintí ***ciandíolachán***, agus leas á bhaint as forálacha atá ann cheana i reachtaíocht eile de chuid an Aontais ag a bhfuil na cuspóirí céanna. Maidir leis sin, ba cheart na ceanglais d'fhógraíocht agus do thairiscintí ***ciandíolachán*** a theorannú do tháirgí a chuirtear ar an margadh

ós rud é go ndéantar foráil cheana féin le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006[9] maidir le hoibleagáidí soiléire i ndáil le sreafaí faisnéise i slabhraí soláthair le haghaidh substaintí agus meascán.

don phobal i gcoitinne, ó dhéantar foráil cheana féin le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le hoibleagáidí soiléire i dtaobh sreafaí faisnéise i slabhraí soláthair le haghaidh substaintí agus meascán.

---

9 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), agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

---

9 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), agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

Leasú 11
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(8a) Go ginearálta, is fearr an t-eolas a bhíonn ag úsáideoirí gairmiúla agus tionsclaíocha faoi na guaiseacha a bhaineann le substaintí agus meascáin ná mar a bhíonn ag tomhaltóirí. Mar sin, is iomchuí idirdhealú a dhéanamh idir na ceanglais faisnéise i leith fógraíochta ag brath ar cé acu atá táirgí

beartaithe le haghaidh úsáid ghairmiúil agus thionsclaíoch nó le haghaidh tomhaltóirí nó a chuirtear ar fáil go díreach dóibh iad. Agus measúnú á dhéanamh an bhfuil fógrán atá dírithe ar thomhaltóirí nó curtha ar fáil dóibh, ba cheart do na húdaráis inniúla eilimintí oibiachtúla a chur i gcuntas, lena n-áirítear an léirítear go soiléir go bhfuil an tsubstaint nó an meascán beartaithe d'úsáid ghairmiúil amháin, chomh maith leis an gcomhthéacs ina gcuirtear an fógrán nó an tairiscint ar fáil, amhail aontaí trádála, foilseacháin trádála nó ardáin dhigiteacha atá dírithe ar úsáideoirí gairmiúla. Tá forálacha comhchosúla ann cheana féin faoi dhlí an Aontais.

Leasú 12
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(9) Sular tugadh isteach na leasuithe le Rialachán (AE) 2024/2865, is amhlaidh le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, maidir le fógráin le haghaidh meascáin ghuaiseacha, a bhfuil cead ag duine den phobal i gcoitinne conradh ceannaigh a thabhairt i gcrích ina leith gan an lipéad a fheiceáil roimh ré, gur ceanglaíodh gurbh éigean a lua ar na fógráin cineál nó cineálacha na nguaiseacha a léirítear ar an lipéad, agus gur ceanglaíodh gurbh éigean na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua ar fhógráin le	(9) Sular tugadh isteach na leasuithe le Rialachán (AE) 2024/2865, is amhlaidh le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, maidir le fógráin le haghaidh meascáin ghuaiseacha, a bhfuil cead ag duine den phobal i gcoitinne conradh ceannaigh a thabhairt i gcrích ina leith gan an lipéad a fheiceáil roimh ré, gur ceanglaíodh gurbh éigean a lua ar na fógráin cineál nó cineálacha na nguaiseacha a léirítear ar an lipéad, agus gur ceanglaíodh gurbh éigean na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua ar fhógráin le

haghaidh substaintí. Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach ceanglas nua maidir le gach ciandíolachán substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach ar dá réir bheadh an fhaisnéis lipéadaithe uile ar áireamh sa tairiscint, rud a áirithíonn go gcuirtear an ceannaitheoir ar an eolas i gcónaí faoi na guaiseacha sula gceannaíonn sé an táirge. Leis an Rialachán sin, leathnaíodh na ceanglais maidir le fógraíocht freisin, lenar ceanglaíodh orthu na picteagraim ghuaise, na focail chomharthaíochta, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha a léiriú agus, ina theannta sin, cuireadh a thabhairt don phobal i gcoitinne gníomhú de réir na faisnéise ar an lipéad táirge. Is bealach í an fhógraíocht chun díol nó úsáid táirgí ceimiceacha a chur chun cinn, agus, tráth an díola, ar lipéad phacáistiú na substainte nó phacáistiú an mheascáin nó ar fhaisnéis lipéid na ciantairisceana soláthraítear an fhaisnéis iomlán faoi na guaiseacha a bhaineann leis an tsubstaint nó leis an meascán sin. Dá bhrí sin, b'iomchuí a cheangal go dtabharfaí cuireadh do chustaiméirí leis na fógráin an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh sula n-úsáidfear é, ach gan an fhaisnéis ghuaise ón lipéad a bheith ann faoi dhó.

haghaidh substaintí. Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach ceanglas nua i gcás gach ciandíolachán substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach ar dá réir bheadh an fhaisnéis lipéadaithe uile ar áireamh sa tairiscint, rud a áirithíonn go gcuirtear an ceannaitheoir ar an eolas i gcónaí faoi na guaiseacha sula gceannaíonn sé an táirge. Leis an Rialachán sin, leathnaíodh na ceanglais i gcás fógraíochta freisin, lenar ceanglaíodh orthu na picteagraim ghuaise, na focail chomharthaíochta, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha a léiriú agus, ina theannta sin, cuireadh a thabhairt don phobal i gcoitinne gníomhú de réir na faisnéise ar an lipéad táirge. Is bealach í an fhógraíocht chun díol nó úsáid táirgí ceimiceacha a chur chun cinn, agus, tráth an díola, ar lipéad phacáistíocht na substainte nó an mheascáin nó ar fhaisnéis lipéid na ciantairisceana soláthraítear an fhaisnéis iomlán faoi na guaiseacha a bhaineann leis an tsubstaint nó leis an meascán sin. Dá bhrí sin, b'iomchuí a cheangal go dtabharfaí cuireadh do chustaiméirí leis na fógráin an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh sula n-úsáidfear é, ***agus an focal comhartha nó an picteagram a chur san áireamh*** ach gan an fhaisnéis ghuaise ***uile*** ón lipéad a bheith ann faoi dhó. ***Áirithítear leis an gcur chuige sin go leanfaidh go leor eolais a bheith sna fógráin chun úsáideoirí féideartha a chur ar an eolas faoi chineál guaiseach an táirge gan ceanglais a fhorchur a d'fhágfadh go mbeadh fógráin casta, deacair a léirmhíniú nó***

neamhphraiticiúil ó thaobh na tráchtála de. I bhfianaise an iliomad cineálacha éagsúla fógraíochta, ba cheart méid áirithe solúbthachta a thabhairt do sholáthróirí maidir leis an gcaoi ar cheart an fhaisnéis sin a chur in iúl i bhfógráin.

Leasú 13
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(10) Ós rud é go gceanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] agus le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11] go n-úsáidfí ar fhógráin le haghaidh táirgí cosanta plandaí údaraithe agus táirgí bithicídeacha an ráiteas 'Léigh an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge i gcónaí sula n-úsáidtear é', b'iomchuí an ***ceanglas*** céanna a úsáid maidir le fógráin le haghaidh substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha chun comhsheasmhacht a áirithiú, go háirithe i gcásanna ina bhfuil substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha ina dtáirgí cosanta plandaí nó ina dtáirgí bithicídeacha údaraithe freisin.	(10) Ós rud é go gceanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] agus le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11] go n-úsáidfí ar fhógráin le haghaidh táirgí cosanta plandaí údaraithe agus táirgí bithicídeacha an ráiteas 'Léigh an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge i gcónaí sula n-úsáidtear é', b'iomchuí ***do na fógróirí*** an ***ráiteas*** céanna a úsáid i gcás fógráin substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha chun comhsheasmhacht a áirithiú, go háirithe i gcásanna ina bhfuil substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha ina dtáirgí cosanta plandaí nó ina dtáirgí bithicídeacha údaraithe freisin.
[10] Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE	[10] Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE

agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[11] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

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).

[11] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Leasú 14
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(12) Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach an fhéidearthacht eilimintí lipéadaithe áirithe a áireamh ar an lipéad digiteach amháin. Chun úsáid níos leithne na teicneolaíochta a áirithiú agus chun cur chuige níos simplí agus níos solúbtha maidir le lipéadú a cheadú, ba cheart cead a bheith ag soláthróirí sonraí teagmhála aon soláthróirí breise a chur ar an lipéad digiteach amháin. Bheadh cuimsiú na sonraí teagmhála digití iomchuí freisin i gcás ina soláthraítear sonraí teagmhála soláthróirí breise ar an lipéad digiteach.	(12) Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach an fhéidearthacht eilimintí lipéadaithe áirithe a áireamh ar an lipéad digiteach amháin. Chun úsáid níos leithne na teicneolaíochta a áirithiú agus chun cur chuige níos simplí agus níos solúbtha le lipéadú a cheadú, ba cheart a lamháil do sholáthróirí sonraí teagmhála aon soláthróirí breise a chur ar an lipéad digiteach amháin. Bheadh cuimsiú na sonraí teagmhála digití iomchuí freisin i gcás ina soláthraítear sonraí teagmhála soláthróirí breise ar an lipéad digiteach. ***Chun a áirithiú gur féidir dul i dteagmháil go mear, rud atá fíor-riachtanach i gcásanna áirithe amhail i gcásanna éigeandála, níor cheart soláthar uimhreach teileafóin a eisiamh más ann do theagmháil dhigiteach.***

Leasú 15
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(12a)Tá achar dromchla inúsáidte an-teoranta ag cartúis scairdphrionta (≤150 ml), (arna soláthar i bhforphacáistíocht agus arna ndearadh lena suiteáil i bprintéir ag tomhaltóir nó úsáideoir gairmiúil), le haghaidh lipéadaithe agus ní féidir leo tairbhe a bhaint as an rogha lipéid aisfhilltigh lena gcumasaítear tuaslagáin ilteangacha. Sa chás sin, ba cheart cead a bheith ag soláthróirí chun faisnéis lipéid guaise a laghdú faoi choinníollacha áirithe.

Leasú 16
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(14) I gcomhréir le forálacha idirthréimhseacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart an deis a bheith ag soláthróirí na forálacha nua maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú a thugtar isteach leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar bhonn deonach roimh dháta chur i bhfeidhm iarchurtha na bhforálacha sin.	(14) I gcomhréir le forálacha idirthréimhseacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart an deis a bheith ag soláthróirí na forálacha nua aicmithe, lipéadaithe agus pacáistíochta a thugtar isteach leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar bhonn deonach roimh dháta chur i bhfeidhm iarchurtha na bhforálacha sin ***agus ba cheart do na húdaráis náisiúnta iad a spreagadh chun déanamh amhlaidh***.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(17) Ba cheart cuíchóiriú a dhéanamh ar na coinníollacha lena gceadaítear díolúintí ón toirmeasc ar shubstaintí den sórt sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha, agus ba cheart a raon feidhme a leagan amach ar bhealach níos mionsonraithe. Ina theannta sin, níl comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia comhoiriúnach leis na forbairtí eolaíocha agus teicniúla lenar féidir substaintí nua a fhorbairt lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nach n-úsáidtear nó nach bhfaightear i mbia. Ní chuireann comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia le sábháilteacht táirgí cosmaideacha toisc go bhfuil an dá chatagóir táirgí difriúil ó nádúr. Is iomchuí, dá bhrí sin, deireadh a chur leis an gcoinníoll sin.	(17) Ba cheart cuíchóiriú a dhéanamh ar na coinníollacha lena lamháiltear díolúintí ón toirmeasc ar na substaintí sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha ***gan an leibhéal ard sláinte agus sábháilteachta an duine agus cosaint tomhaltóirí a ísliú,*** agus ba cheart a raon feidhme a leagan amach ar bhealach níos mionsonraithe. Ina theannta sin, níl comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia comhoiriúnach leis na forbairtí eolaíocha agus teicniúla a lamhálann substaintí nua a fhorbairt lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nach n-úsáidtear nó nach bhfaightear i mbia. Ní ***gá go gcuireann*** comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia le sábháilteacht táirgí cosmaideacha toisc go bhfuil an dá chatagóir táirgí difriúil ó nádúr. Is iomchuí, dá bhrí sin, deireadh a chur leis an gcoinníoll sin.

Leasú 18
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(18) Thairis sin, ba cheart ***sonrú a thabhairt*** ar eilimintí atá le cur san áireamh faoi choinníollacha oiriúnacha malartacha a bheith ar fáil. Go háirithe, ba cheart a fhoráil gur cheart riosca foriomlán laghdaithe do shláinte an duine agus don chomhshaol a bheith mar thoradh ar shubstaint mhalartach a úsáid agus gur	(18) Thairis sin, ba cheart ***breac-chuntas a thabhairt ar*** na heilimintí atá le cur san áireamh faoi choinníollacha oiriúnacha malartacha a bheith ar fáil. Go háirithe, ba cheart a fhoráil go mbeidh úsáid ***aon*** substainte malartaí sábháilte ***do shláinte an duine an***

cheart go soláthrófaí leis an tsubstaint feidhm choibhéiseach nó chomhchosúil i dtáirge cosmaideach, gur cheart í a bheith ar fáil ar an margadh i gcainníochtaí leordhóthanacha, ionas gur féidir léi a bheith indéanta go teicniúil agus inmharthana go heacnamaíoch do ghnólachtaí agus go háirithe do FBManna. ***Ina theannta sin, níor cheart rochtain ar an tsubstaint a shrianadh mar gheall ar phaitinní nó srianta ar amhábhair. Ba cheart a bheith in ann*** na gnéithe eacnamaíocha ***a mheas freisin***, amhail costais athfhoirmlithe agus ranníocaíocht chomparáideach le costais fhoriomlána táirgthe, mar thosca ábhartha san anailís ar oiriúnacht na roghanna malartacha.

tsubstaint aicmithe a athsholáthar. Ba cheart feidhm choibhéiseach agus ***leibhéal inchomparáide éifeachtúlachta agus feidhmíochta a sholáthar leis an rogha mhalartach agus ba cheart*** í a bheith ar fáil ar an margadh i gcainníochtaí leordhóthanacha, ***nó gur dócha go mbeidh sí ar fáil i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar an éileamh reatha agus go bhfuil an acmhainneacht léirithe aici freastal ar na héilimh thuartha laistigh de thréimhse ama réasúnta***. ***Ba cheart a úsáid*** a bheith ***indéanta*** go teicniúil agus go heacnamaíoch do ghnóthaí agus go háirithe do FBManna chun ***táirgeadh marthanach a lamháil***. ***Chun*** measúnú a dhéanamh ar indéantacht eacnamaíoch, ***is féidir breithniú*** ar na gnéithe eacnamaíocha, amhail costais athfhoirmlithe agus ranníocaíocht chomparáideach le costais fhoriomlána táirgthe, mar thosca ábhartha san anailís ar oiriúnacht na roghanna malartacha.

Leasú 19
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(19) Ina theannta sin, chun an nós imeachta maolaithe a chuíchóiriú, ba cheart an coinníoll, ar dá réir go ndéantar an iarraidh ar mhaolú le haghaidh úsáid ar leith de chatagóir táirgí a bhfuil risíocht aitheanta aici, a bheith mar chuid de chritéar measúnaithe CEST. Faoi láthair,	(19) Ina theannta sin, chun an nós imeachta maolaithe a chuíchóiriú, ba cheart an coinníoll, ar dá réir a dhéantar an iarraidh ar mhaolú le haghaidh úsáid ar leith de chatagóir táirgí a bhfuil risíocht aitheanta aici, a bheith mar chuid de chritéar measúnaithe CEST. Faoi láthair,

tá measúnú á dhéanamh ag an gcoiste eolaíochta cheana féin ar shábháilteacht na substainte agus a hairíonna guaise agus a nochtadh á gcur san áireamh, (***i.e.*** úsáid shonrach i gcatagóir táirgí ar leith), dá bhrí sin, tá critéar ar leith iomarcach.

tá measúnú á dhéanamh ag an gcoiste eolaíochta cheana féin ar shábháilteacht na substainte agus a hairíonna guaise agus a nochtadh á bhreithniú, (úsáid shonrach i gcatagóir táirgí ar leith), mar sin, tá critéar ar leith iomarcach.

Leasú 20
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(21) ***Is minic a d'fhéadfadh substaint a bheith ina*** comhábhar ***de*** shubstaintí coimpléascacha nádúrtha freisin, ***mar shampla blátholaí. Sna cásanna sin,*** níl an toirmeasc ar úsáid i dtáirgí cosmaideacha faoi Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ***ábhartha*** ach amháin don tsubstaint mar atá sí i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. ***Ciallaíonn sé sin*** nach bhfuil substaintí coimpléascacha nádúrtha ina bhfuil comhábhar aicmithe CMR faoi réir an toirmisc, ach amháin ***má liostaítear*** an tsubstaint choimpléascach nádúrtha sin í féin mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B nó 2 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Mar sin féin, ós rud é go bhféadfadh aicmiú comhchuibhithe comhábhair a bheith ina ábhar imní ***maidir le*** sábháilteacht na substaintí coimpléascacha nádúrtha nuair a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha iad, ba cheart don Choimisiún sainordú a thabhairt do CEST ***measúnú a dhéanamh ar an***	(21) ***Gairtear*** *substaintí coimpléascacha nádúrtha* ***go minic, nó 'NCS' de shubstaintí ina bhfuil níos mó ná*** comhábhar ***amháin a eastósctar ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí agus nach modhnaítear le ceimiceán mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (40), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006***. ***D'fhéadfadh go mbeadh comhábhar amháin nó níos mó iontu a aicmítear mar shubstaintí CMR, cé nach n-aicmítear an tsubstaint choimpléascach nádúrtha fhoriomlán féin mar shubstaint CMR. Ní mór feidhm a bheith ag ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí maidir leis na substaintí sin agus ba cheart é a bheith bunaithe ar eolas eolaíoch agus ar na dálaí iarbhír nochta a eascraíonn as a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha. Níl feidhm ag*** an toirmeasc ar úsáid i dtáirgí cosmaideacha faoi Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ach amháin ***maidir*** leis an tsubstaint mar atá sí i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a

tionchar atá ag comhábhar den sórt sin ar shábháilteacht substaintí ***coimpléascacha nádúrtha, má thagann údar imní chun cinn, agus tá sé chun obair leantach a dhéanamh leis*** na bearta rialála iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 31(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Níl substaintí coimpléascacha nádúrtha ina bhfuil comhábhar aicmithe CMR faoi réir an toirmisc, ach amháin ***i gcás ina n-aicmítear*** an tsubstaint choimpléascach nádúrtha sin í féin mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B nó 2 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Mar sin féin, ós rud é go ***léiríonn*** aicmiú comhchuibhithe comhábhair ***imní faoi úsáid agus*** sábháilteacht na substaintí casta nádúrtha nuair a úsáidtear iad i dtáirgí cosmaideacha, ba cheart don Choimisiún sainordú a thabhairt ***gan mhoill*** don CEST sábháilteacht na substaintí sin a mheas ***agus, i gcás inar gá, gníomhaíocht*** rialála iomchuí a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 31(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. ***Ba cheart an measúnú ar CEST a bheith tráthúil chun intuarthacht a chinntiú don tionscal.***

Leasú 21
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(22) Nuair a dhéantar substaint a thoirmeasc nó a shrianadh óna húsáid i dtáirgí cosmaideacha, ba cheart am iomchuí a thabhairt do mhonaróirí, d'allmhaireoirí, do dháileoirí agus do dhaoine freagracha chun na bearta is gá a dhéanamh chun a dtáirgí a athfhoirmliú agus a athlipéadú, chun tarraingt siar ón dáileadh agus chun na táirgí gan díol nach	(22) Nuair a dhéanfar substaint a thoirmeasc nó a shrianadh óna húsáid i dtáirgí cosmaideacha, ba cheart am iomchuí a thabhairt do mhonaróirí, d'allmhaireoirí, do dháileoirí agus do dhaoine freagracha chun na bearta is gá a dhéanamh chun a dtáirgí a athfhoirmliú***, a thástáil*** agus a athlipéadú, chun tarraingt siar ón dáileadh agus chun na táirgí gan

gcomhlíonann na ceanglais nua a scriosadh. ***Dá bhrí sin,*** ba cheart foráil a dhéanamh maidir le ***tréimhsí 12 mhí*** chun táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint lena mbaineann a chur ar an margadh agus maidir le ***24*** mhí chun iad a chur ar fáil ar an margadh tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe faoi seach ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

díol nach gcomhlíonann na ceanglais nua a scriosadh. ***Dá réir sin, murar cuireadh iarraidh ar mhaolú isteach,*** ba cheart foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí 6 mhí chun táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint lena mbaineann a chur ar an margadh agus 15 mhí chun iad a chur ar fáil ar an margadh tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe faoi seach ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. ***I gcás inar cuireadh iarraidh ar mhaolú isteach agus ina bhfuair CEST amach nach raibh an tsubstaint sábháilte, ba cheart na sprioc-amanna sin a ghiorrú go tréimhse 3 mhí lena cur ar an margadh agus go tréimhse 12 mhí lena cur ar fáil ar an margadh. I gcás inar cuireadh iarraidh ar mhaolú isteach agus ina bhfuair CEST amach go raibh an tsubstaint sábháilte, ach gur diúltaíodh don iarraidh toisc roghanna malartacha oiriúnacha a bheith ar fáil, ba cheart síneadh a chur leis na sprioc-amanna sin go tréimhse 24 mhí lena gcur ar an margadh agus 48 mí lena gcur ar fáil ar an margadh, ar choinníoll go mbeidh Tuarascáil uasdátaithe ar Shábháilteacht Táirgí Cosmaideacha (CPSR) ar fáil i gcónaí.***

Leasú 22
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(23) Chun comhlíonadh agus an t-ualach riaracháin ar ghnólachtaí	(23) Chun comhlíonadh agus an t-ualach riaracháin ar ghnóthaí

atá gníomhach san earnáil chosmaideach a laghdú, níor cheart ach fógra amháin faoi na táirgí cosmaideacha a éileamh sula gcuirfí ar mhargadh an Aontais iad. ***Ba cheart go mbeadh feidhm ag na coinníollacha a ghabhann le fógra den sórt sin ar bhealach neamh-idirdhealaitheach maidir le táirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair agus maidir leis na táirgí cosmaideacha sin nach bhfuil siad iontu.*** Chun forairdeall a choinneáil ar nana-ábhair, ba cheart a cheangal go gcuirfí an fhaisnéis shonrach maidir le nana-ábhair a úsáidtear i dtáirge cosmaideach ar fáil sa tuarascáil ar shábháilteacht an táirge chosmaidigh ionas gur féidir leis na húdaráis inniúla dul i gcomhairle leis i gcás ina n-eascraíonn na hábhair imní maidir leis an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do shláinte an duine as nana-ábhar áirithe a úsáid

atá gníomhach san earnáil chosmaideach a laghdú, níor cheart ***fógraí*** faoi na táirgí cosmaideacha ***chun an Choimisiúin*** a éileamh sula gcuirfí ar mhargadh an Aontais iad. Chun forairdeall a choinneáil ar nana-ábhair ***i dtáirgí cosmaideacha***, ba cheart a cheangal ***go n-áireofaí san fhógra sin sainaithint an nana-ábhair lena n-áirítear a ainm ceimiceach (IUPAC) agus tuairisceoirí eile mar a shonraítear i bpointe 2 den Bhrollach a ghabhann le hIarscríbhinní II go VI, agus sonraíocht an nana-ábhair lena n-áirítear méid na gcáithníní, airíonna fisiceacha agus ceimiceacha, atá beartaithe a chur ar an margadh in aghaidh na bliana***. ***Tá gá leis sin chun gur féidir leis an gCoimisiún measúnú sábháilteachta a iarraidh i gcás imní. Ba cheart go mbeadh sé ceangailte go sainráite freisin go*** soláthrófaí faisnéis shonrach faoi nana-ábhair a úsáidtear i dtáirge cosmaideach san fhógra faoin ***Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha*** (CPNP) agus sa tuarascáil sábháilteachta táirgí cosmaideacha, ***ar féidir leis na húdaráis inniúla rochtain a fháil orthu*** agus dul i gcomhairle leo araon, i gcás ina n-eascróidh imní faoin riosca féideartha do shláinte an duine as úsáid nana-ábhair ar leith ***i dtáirgí cosmaideacha***.

Leasú 23
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 25

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(25) Is earraí iad cosmaidí a thrádáiltear ar fud an domhain**.** Tá sé ***tábhachtach***, dá bhrí sin, go léireodh ainmneacha na gcomhábhar atá ar a lipéid staid reatha na forbartha eolaíche agus teicneolaíochta. Is gné thábhachtach é ainmneacha comhábhar cosmaideach a aithnítear go hidirnáisiúnta a úsáid chun trédhearcacht a chur chun cinn agus trádáil trasteorann i gcosmaidí ***a éascú***. Ba cheart go gcumasófaí leis an Rialachán seo ainmneacha a aithnítear go hidirnáisiúnta a úsáid ar lipéadú táirgí cosmaideacha gan aon ghníomh rialála breise ón gCoimisiún. Ós rud é go gcuirfeadh gluais d'ainmneacha coitianta na gcomhábhar a ghlac an Coimisiún moill ar phróiseas glactha na n-ainmneacha nua, ba cheart deireadh a chur leis an bhforáil lena gceanglaítear ar an gCoimisiún gluais den sórt sin a ghlacadh.	(25) Is earraí a thrádáiltear ar fud an domhain iad cosmaidí ***agus***, dá bhrí sin, tá sé ***fíor-riachtanach*** go léireoidh ainmneacha na gcomhábhar atá ar a lipéid staid reatha na forbartha eolaíche agus teicneolaíche ar ***bhealach tráthúil***. Is toisc thábhachtach í úsáid ***ainmníochta*** a aithnítear go hidirnáisiúnta, ***amhail*** ainmneacha ***Ainmníocht Idirnáisiúnta na gComhábhar*** Cosmaideach ***(INCI)*** lena gcuirtear trédhearcacht comhábhar chun cinn ***do thomhaltóirí, a n-áirithíonn comhsheasmhacht ar fud na ndlínsí, agus a éascaíonn*** trádáil trasteorann i gcosmaidí. ***Tá ainmneacha INCI á gcothabháil ag an gComhairle um Tháirgí Cúraim Phearsanta (PCPC) mar chaighdeán tionscail idirnáisiúnta agus tá siad aitheanta go forleathan ag rialtóirí agus páirtithe leasmhara ar fud an domhain.*** Ba cheart go gcumasófaí leis an Rialachán seo ***úsáid dhíreach ainmníocht*** ainmneacha a aithnítear go hidirnáisiúnta***, amhail INCI,*** ar lipéadú táirgí cosmaideacha gan aon ghníomh rialála breise ón gCoimisiún. ***I gcás nach bhfuil ainm coitianta comhábhair ar fáil in INCI, ba cheart ainmníocht eile a nglactar léi go ginearálta a úsáid, mar shampla ainmneacha a bhunaítear i dtagairtí ceimiceacha idirnáisiúnta aitheanta nó i dtagairtí pharmacopoeia idirnáisiúnta aitheanta, nó i bhfoinsí údarásacha eile a mbíonn***

tionscal agus rialtóirí ag brath orthu go coitianta. Áirithítear leis an gcur chuige sin solúbthacht, seachnaítear ualach riaracháin nach gá, agus ráthaítear go bhfanfaidh ainmneacha comhábhar a úsáidtear ar lipéadú táirgí cosmaideacha cothrom le dáta, comhleanúnach go hidirnáisiúnta, agus sothuigthe do thomhaltóirí. Ós rud é go gcuirfeadh gluais d'ainmneacha coitianta na gcomhábhar a ghlac an Coimisiún moill ar phróiseas glactha na n-ainmneacha nua, ba cheart deireadh a chur leis an bhforáil lena gceanglaítear ar an gCoimisiún gluais den sórt sin a ghlacadh.

Leasú 24
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 25 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(25a)Chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a chinntiú, ba cheart do gach oibreoir a chuireann táirgí cosmaideacha ar mhargadh an Aontais, bídís as líne nó ar líne, a bheith faoi réir oibleagáidí coibhéiseacha agus forfheidhmiú éifeachtach. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin i bhfianaise na ndíolachán méadaithe cosmaidí trí mhargaí ar líne, lena n-áirítear táirgí de thionscnamh tríú tíortha nach bhfuil faoi réir na gceanglas sláinte agus sábháilteachta céanna. Mar sin, is gá a cheangal go léireofaí go soiléir agus go feiceálach faisnéis lipéadaithe

áirithe dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcás ciandíolachán, lena n-áirítear trí mhargaí ar líne. Leis an gceanglas sin, simpleofar forfheidhmiú Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus, sa tslí sin, cuirfear le hiomaíocht chóir agus le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine. Thairis sin, ba cheart faireachas iarmhargaidh a neartú, go háirithe i gcás díolachán agus allmhairí ar líne, agus níor cheart táirgí cosmaideacha a shainaithnítear mar tháirgí neamhchomhlíontacha trí chóras mear-rabhaidh an Aontais (Safety Gate) a liostú ná a thairiscint lena ndíol. Chuige sin, ba cheart d'ardáin ar líne céannacht an duine fhreagraigh a fhíorú sula gceadófar táirgí a chur ar mhargadh an Aontais, agus toirmeasc sainráite a chur ar chosmaidí a bhfuil toirmeasc orthu a dhíol, a thairiscint lena ndíol agus a chur chun cinn, lena n-áirítear trí na meáin shóisialta, go háirithe táirgí ar cuireadh mearcair leo.

Leasú 25
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(26) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin ceanglais tuairiscithe a chuíchóiriú agus a shimpliú agus an prionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha, ba cheart d'oibreoirí	(26) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin ceanglais tuairiscithe a chuíchóiriú agus a shimpliú agus an prionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha, ba cheart d'oibreoirí

eacnamaíocha a bhíonn ag déileáil le táirgí leasacháin AE i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 sonraí teagmhála digiteacha a sholáthar trínar féidir teagmháil a dhéanamh leo, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i bhfoirm leictreonach agus é a chur ar fáil trí sheoladh idirlín nó iompróir sonraí, agus an fhaisnéis agus an doiciméadacht ábhartha uile a sholáthar do na húdaráis, arna iarraidh sin dóibh, i bhfoirm leictreonach. Ba cheart doiciméid agus comhfhreagras chuig comhlachtaí dá dtugtar fógra agus uathu a bhaineann le measúnuithe comhréireachta ar tháirgí leasacháin AE a sholáthar i bhfoirm leictreonach freisin. I gcás ina n-úsáidtear lipéad digiteach, ba cheart do mhonaróirí an t-iompróir sonraí céanna a úsáidtear le haghaidh an lipéid dhigitigh a úsáid chun rochtain ar dhearbhú comhréireachta AE a sholáthar, chun láithreacht iompróirí sonraí iomadúla ar an táirge céanna a sheachaint. I gcás ina bhfuil gá le Pas Táirge Digiteach le haghaidh táirgí leasacháin AE faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ba cheart an fhaisnéis maidir le lipéadú digiteach agus dearbhú comhréireachta an Aontais a sholáthar sa Phas Táirge Digiteach sin.

eacnamaíocha a bhíonn ag déileáil le táirgí leasacháin AE i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 sonraí teagmhála digiteacha a sholáthar trínar féidir ***leis na húdaráis inniúla agus úsáideoirí deiridh teagmháil leo chun aon cheisteanna uathu sin a fhreagairt go leordhóthanach,*** dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i bhfoirm leictreonach agus é a chur ar fáil trí sheoladh idirlín nó iompróir sonraí, agus an fhaisnéis agus an doiciméadacht ábhartha uile a sholáthar do na húdaráis ***inniúla***, ar iarraidh a fháil, ***go mear*** i bhfoirm leictreonach. Ba cheart doiciméid agus comhfhreagras chuig comhlachtaí dá dtugtar fógra agus uathu a bhaineann le measúnuithe comhréireachta ar tháirgí leasacháin AE a sholáthar i bhfoirm leictreonach ***go mear*** freisin. I gcás ina n-úsáidtear lipéad digiteach, ba cheart do mhonaróirí an t-iompróir sonraí céanna a úsáidtear le haghaidh an lipéid dhigitigh a úsáid chun rochtain ar dhearbhú comhréireachta AE a sholáthar, chun láithreacht iompróirí sonraí iomadúla ar an táirge céanna a sheachaint. I gcás ina bhfuil gá le Pas Táirge Digiteach le haghaidh táirgí leasacháin AE faoi reachtaíocht eile de chuid AE, ba cheart an fhaisnéis maidir le lipéadú digiteach agus dearbhú comhréireachta AE a sholáthar sa Phas Táirge Digiteach sin.

Leasú 26
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an	*Leasú*

gCoimisiún

(26a)Tá táirgí leasacháin a chlúdaítear le Rialachán (AE) 2019/1009 faoi réir ceanglais rialála agus ualaí riaracháin a fhéadfaidh, nuair a mhéadófar iad, an bhearna idir costais táirgthe talmhaíochta san Aontas agus na costais sin i dtríú tíortha a leathnú. Mar sin, leis an athbhreithniú ar an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le simpliú rialála do tháirgeoirí leasacháin AE agus go rachadh sé chun tairbhe d'fheirmeoirí AE, a fhágfaidh go mbeidh sé níos éasca d'oibreoirí dul isteach i margadh AE agus oibriú lasmuigh de na margaí náisiúnta ar mhaithe leis an Margadh Aonair. Mar sin, níor cheart dó an bonn a bhaint d'ardleibhéal cosanta tomhaltóirí, sláinte, comhshaoil agus bainistíochta riosca. Ina theannta sin, trí cheanglais earnáilsonracha i gcás táirgí leasacháin a mhaolú, níor cheart na leibhéil rialaithe ar na táirgí sin a laghdú agus iad ag teacht isteach sa mhargadh, ná níor cheart ábhair imní a bheith ann maidir le hinrianaitheacht, sábháilteacht agus tionchair ar chlú.

Leasú 27
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(26b) Féadfaidh buntáistí

áirithe a bheith ag baint le digitiú dearbhuithe comhréireachta agus faisnéise teicniúla faoi tháirgí. Ba cheart aird chuí a thabhairt ar chibearshlándáil, ar fhormhaoirseacht éifeachtach thapa ar fhorfheidhmiú, ar infhaighteacht agus idir-inoibritheacht an bhonneagair dhigitigh, ar na costais féideartha leis na córais sin a thabhairt isteach agus a oibriú agus ar éagsúlacht na n-oibreoirí eacnamaíocha agus na gcóras náisiúnta.

Leasú 28
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 27

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(27) Faoi Rialachán (AE) 2019/1009, ní fhéadfar ach miocrorgánaigh a liostaítear ar liosta dearfach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin a úsáid mar ábhar comhpháirteach i mbithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí. Tugtar de chumhacht don Choimisiún miocrorgánaigh nua nó tréithchineálacha miocrorgánach a chur leis an liosta sin tar éis measúnú a dhéanamh lena gcinntear nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe ná do shláinte plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol aon cheann de na tréithchineálacha agus go n-áirithítear leis éifeachtúlacht agranamaíoch. I bhfianaise an lín mhóir miocrorgánach atá ar an margadh, tá dul chun cinn eolaíoch ag titim chun deiridh maidir le measúnú a dhéanamh ar	(27) Faoi Rialachán (AE) 2019/1009, ní fhéadfar ach miocrorgánaigh a liostaítear ar liosta dearfach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin a úsáid mar ábhar comhpháirteach i mbithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí. Tugtar de chumhacht don Choimisiún miocrorgánaigh nua nó tréithchineálacha miocrorgánach a chur leis an liosta sin tar éis measúnú a dhéanamh lena gcinntear nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe ná do shláinte plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol aon cheann de na tréithchineálacha agus go n-áirithítear leis éifeachtúlacht agranamaíoch. I bhfianaise an lín mhóir miocrorgánach atá ar an margadh, tá measúnú agus cur áireamh miocrorgánach nua nó cineálacha miocrorgánach dá éis

mhiocrorgánaigh nua nó ar thréithchineálacha miocrorgánach ar an liosta dearfach agus iad a áireamh ina dhiaidh sin. Leis an sásra atá ann faoi láthair, cuirtear moill ar fhorbairt bithspreagthach miocróbach plandaí agus cuirtear moill ar rochtain feirmeoirí ar na táirgí leasacháin nuálacha sin ***a d'fhéadfadh próisis cothaithe plandaí a spreagadh agus, ar an gcaoi sin,*** úsáid leasachán traidisiúnta ***a laghdú.***

sin ar an liosta dearfach chun deiridh i gcomparáid leis an dul chun cinn eolaíoch. Cuireann an sásra reatha moill ar fhorbairt bithspreagthach miocróbach plandaí agus cuireann sé moill ar rochtain feirmeoirí ar na táirgí leasacháin nuálacha sin. ***Is gá faireachán réamhghníomhach a dhéanamh ar na forbairtí eolaíocha agus liosta na miocrorgánach nó na dtréithchineál miocrorgánach, chomh maith leis na critéir agus an mhodheolaíocht ábhartha, a uasdátú ar bhonn leanúnach. Thairis sin, ba cheart gach uasdátú a chur chun feidhme go pras. Ag an am céanna, ba cheart a áirithiú leis an gcreat rialála go leanfaidh*** úsáid leasachán traidisiúnta ***agus nádúrtha de bheith ina rogha inmharthana agus inrochtana, agus aitheantas á thabhairt dá ról in éineacht le réitigh mhiocróbacha, ionas nach mbainfear an bonn den iomaíochas ná den táirgeadh talmhaíochta laistigh den Aontas***.

Leasú 29
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 27 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(27a)I bhfianaise luas tapa na nuálaíochta sa bhith-theicneolaíocht talmhaíochta, tá sé tábhachtach go ndéanfar na nósanna imeachta reatha, lena n-áirítear na hIarscríbhinní á uasdátú ag an gCoimisiún, a chur i bhfeidhm ar shlí thráthúil agus

eolaíochtbhunaithe, agus leas iomlán á bhaint as na féidearthachtaí dá bhforáiltear cheana faoi Rialachán (AE) 2019/1009. Leis sin, ba cheart measúnú tráthúil ar thréithchineálacha nua a éascú, fad a áirithítear nach lamhálfar ar an margadh ach na cinn sin a chomhlíonann ceanglais sábháilteachta an Aontais.

Leasú 30
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 28

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(28) Chun dlús a chur leis an measúnú ar mhiocrorgánaigh agus chun an margadh aonair a oscailt le haghaidh níos mó bithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le hIarscríbhinn II, Cuid II, catagóir na gcomhábhar (CMC) 7, a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 chun go mbeidh an Coimisiún in ann critéir ghinearálta agus modheolaíocht a thabhairt isteach chun measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh. Leis na critéir ***agus leis an modheolaíocht sin***, ba cheart go mbeadh monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra in ann a léiriú agus a fhíorú nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol iad miocrorgánaigh a úsáidtear i mbithspreagthaigh	(28) ***Is féidir éifeachtúlacht úsáide cothaitheach agus sláinte ithreach a fheabhsú trí úsáid níos forleithne a bhaint as bithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí, rud a chothóidh forbairt talmhaíochta atá inbhuanaithe agus thar a bheith táirgiúil ag an am céanna.*** Chun dlús a chur leis an measúnú ar mhiocrorgánaigh agus chun an margadh aonair a oscailt le haghaidh níos mó bithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith Iarscríbhinn II, Cuid II, catagóir na gcomhábhar (CMC) 7, a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 chun go mbeidh an Coimisiún in ann critéir ghinearálta agus modheolaíocht a thabhairt isteach chun measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh.

mhiocróbacha plandaí, seachas na miocrorgánaigh sin a liostaítear in CMC 7, agus go n-áirithítear éifeachtúlacht agranamaíoch. Chun na critéir agus an mhodheolaíocht atá le tabhairt isteach a bheachtú agus a bhailíochtú, tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[13] . Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am 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.

Leis na critéir sin, ***ba cheart na forbairtí eolaíochta is déanaí a léiriú agus,*** go lamhálfaí leo do mhonaróirí agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a léiriú agus a fhíorú nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol iad miocrorgánaigh a úsáidtear i mbithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí, seachas na miocrorgánaigh sin a liostaítear in CMC 7, agus go n-áirithítear éifeachtúlacht agranamaíoch ***agus iomaíochas agus táirgeadh an AE á gcur i gcuntas***. ***Chun a fhíorú go gcomhallann miocrorgánaigh na critéir agus an mhodheolaíocht a leagtar amach faoin Rialachán seo, tá gá le hinniúlachtaí sonracha, eolas eolaíoch agus teicniúil ó na comhlachtaí um measúnú comhréireachta. Mar sin, ba cheart do na comhlachtaí náisiúnta atá i gceannas ar chreidiúnú agus ar fhógra a thabhairt na hinniúlachtaí sin a ghrinnscrúdú, chomh maith le gnéithe amhail neamhspleáchas, oibiachtúlacht, neamhchlaontacht agus ionracas gairmiúil***. Chun na critéir agus an mhodheolaíocht atá le tabhairt isteach a bheachtú agus a bhailíochtú, tá sé tábhachtach, go háirithe, ***go dtabharfadh an Coimisiún páirt do na comhlachtaí eolaíocha ábhartha, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Bia, JRC agus ECHA, chun athbhreithniú agus*** cabhrú, agus comhairliúcháin iomchuí a dhéanamh freisin le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear

	ar leibhéal saineolaithe. ***Tá sé ríthábhachtach go gcoimeádann an Coimisiún comhar láidir idirinstitiúideach, agus é ag gabháil do*** na comhairliúcháin sin, ***ar cheart iad*** a sheoladh i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr***[13]***. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am 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.
[13] IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.***	***[13]*** IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.***
Leasú 31 **Togra le haghaidh rialacháin** **Aithris 29 a (nua)**	
Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(29a)Is é is aidhm do Rialachán (AE) 2019/1009 cur ar an margadh inmheánach agus saorghluaiseacht táirgí leasacháin sábháilte a éascú, fad a thacaítear le hathchúrsáil cothaitheach agus le húsáid chiorclach amhábhar agus ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine, do shláinte

ainmhithe agus plandaí agus don chomhshaol. Braitheann a chur i bhfeidhm éifeachtach, i measc nithe eile, ar phointí deiridh a aithint i gcás comhábhar a dhíorthaítear ó sheachtháirgí ainmhithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009. Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1605 bunaíodh pointí deiridh áirithe i gcás seachtháirgí ainmhithe atá beartaithe i gcomhair feidhmeanna leasacháin. Mar sin féin, díorthaítear na paraiméadair phróiseála agus na bearta maolaithe riosca a áirítear iontu den chuid is mó ó chreataí chun sláinteachais beatha ainmhithe agus chun calaois bheatha a chosc agus ní léiríonn siad i gcónaí conairí nochta agus próifílí riosca ar leith na dtáirgí leasacháin a chuirtear i bhfeidhm ar an ithir agus ar an uisce.

Leasú 32
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(30) Ní mór substaintí ***ceimiceacha, leo féin nó i meascáin, má mhonaraítear nó má allmhairítear iad i*** gcainníochtaí ***os cionn tona amháin in aghaidh na cuideachta in aghaidh na bliana, a chlárú*** i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006***, le ceanglais faisnéise ag brath ar an toirt iarbhír. Ceanglaítear le Rialachán (AE) 2019/1009, a théann thar cheanglais Rialachán (CE)***	(30) ***Le Rialachán (AE) 2019/1009, tugadh isteach ceanglais chlárúcháin bhreise le haghaidh substaintí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE, ceanglais a théann thar na ceanglais a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006***. ***Chun comhréireacht a áirithiú agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á chothabháil, is iomchuí na ceanglais***

Uimh. 1907/2006, go gclárófar gach substaint a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE, gan beann ar an gcainníocht ina monaraítear nó ina n-allmhairítear iad, ar a laghad leis na ceanglais faisnéise a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 le haghaidh substaintí arna monarú nó arna n-allmhairiú i gcainníochtaí 10 go 100 tona in aghaidh na cuideachta in aghaidh na bliana, mar aon le tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach ***lena gcumhdaítear a n-úsáid i dtáirge leasacháin, i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán sin.***

D'fhéadfadh na ceanglais fhorleathana faisnéise sin cosc a chur ar mhonaróirí, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, substaintí nach bhfuil cláraithe fós de réir na gceanglas sin a úsáid nó iallach a chur orthu a dtáirgí a chur ar mhargaí náisiúnta amháin de réir rialacha náisiúnta. Ar mhaithe le comhréireacht, agus i bhfianaise na hoibleagáide ginearálta atá ar mhonaróirí agus allmhaireoirí, faoi seach, substaintí agus táirgí leasacháin ***AE faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus Rialachán (AE) 2019/1009 sábháilteacht na dtáirgí a chuireann siad ar an margadh a áirithiú, níor cheart clárú na substaintí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE ach na ceanglais, lena n-áirítear na gráduithe ábhartha, a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leanúint.***

chlárúcháin do shubstaintí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE a ailíniú leo siúd a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, agus na tairseacha tonnáiste ábhartha agus na ceanglais faisnéise ábhartha á gcur i gcuntas. Ag an am céanna, i gcás substaintí a bhfuil airíonna an-ghuaiseach acu, lena n-áirítear na substaintí sin a aicmítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha, tocsaineacha don atáirgeadh, suaiteoirí inchríneacha nó substaintí atá marthanach, in-bhithbhailithe agus tocsaineach, ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais shonracha faisnéise fiú i gcás ina n-úsáidtear na substaintí sin i gcainníochtaí ísle i dtáirgí leasacháin. ***Áirithítear leis an gcur chuige sin go bhfuil faisnéis atá ábhartha don tsábháilteacht ar fáil, agus ualaí nach gá ar shubstaintí a bhfuil rioscaí níos ísle ag baint leo á seachaint an tráth céanna. Ba cheart an fhaisnéis a sholáthraítear a bheith bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, lena n-áirítear modhanna malartacha agus oiriúnuithe malartacha a úsáid*** i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ***agus ba cheart di, i gcás inarb ábhartha agus mar rogha dheireanach, tástáil nach gá a sheachaint, go háirithe ar ainmhithe veirteabracha***. ***Ba cheart measúnuithe ar*** shábháilteacht ceimiceán ***a theorannú do chásanna nochta ábhartha a bhaineann le húsáid agranamaíoch*** táirgí leasacháin

agus leis an gcomhshaol**. **Áirithítear le cur chuige den sórt sin creat cothrom a thacaíonn leis an nuálaíocht agus le rochtain ar an margadh, ***agus ardleibhéal cosanta agus deimhneachta dlíthiúla d'oibreoirí á gcosaint ag an am céanna**.*

Leasú 33
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 1
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 2 – pointe 42

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
42. ciallaíonn 'sonraí teagmhála digiteacha' aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta ***agus*** inrochtana trínar féidir teagmháil a dhéanamh le ***soláthróir nó é a fhostú*** gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil.	42. ciallaíonn 'sonraí teagmhála digiteacha' aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus a bhfuil ***saor-rochtain éasca*** air, ***amhail seoltaí ríomhphoist nó nasc gréasáin*** trínar féidir ***teagmháil*** a dhéanamh le soláthróir gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil nó a úsáid.

Leasú 34
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 1 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 5 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(1a) In Airteagal 5, cuirtear isteach an mhír seo a leanas:
	'3a. Faoi 18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin Leasaithigh seo, déanfaidh an Coimisiún measúnú i dtaobh ar cheart feidhm a bheith ag laghduithe sonracha breise ar eilimintí

lipéid éigeantacha maidir le pacáistí idir 10 ml agus 125 ml.'

Leasú 35
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2 – an chuid réamhráiteach
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 17 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a) d'Airteagal 17(1):	(2) ***Leasaítear*** Airteagal 17(1) ***mar a leanas***: ***(a)*** cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

Leasú 36
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 17 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) ainm, seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha na soláthróirí;;	(a) ainm, seoladh, ***uimhir theileafóin*** agus teagmháil dhigiteach an ***tsoláthróra***;

Leasú 37
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 17 – mír 1 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(2a) Cuirtear an fhomhír seo a leanas le hAirteagal 17(1): ***'Féadfar an uimhir theileafóin i bpointe (a) den chéad fhomhír a fhágáil ar lár ón***

	lipéad má tá an uimhir theileafóin sin ar fáil go díreach tríd an teagmháil dhigiteach.'

Leasú 38
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 3
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 25 – mír 6 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Áireofar ar an lipéad freisin an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18 agus ainm, seoladh ***agus*** sonraí teagmhála digiteacha sholáthróir an mheascáin.;	Áireofar ar an lipéad freisin an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18 agus ainm, seoladh, teagmháil dhigiteach sholáthróir/***sholáthróirí an mheascáin agus an uimhir theileafóin, ach amháin má tá an uimhir theileafóin sin ar fáil go díreach tríd an teagmháil dhigiteach***. ***Gan dochar don spriocdháta a bhunaítear in Airteagal 61(8), féadfar cuimsiú nó athrú ar an teagmháil dhigiteach a chur leis nó a nuashonrú dáta tráth ar bith nó le linn thimthriallta rialta nuashonraithe lipéid an tsoláthróra***;

Leasú 39
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4 – an chuid réamhráiteach
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 29 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(4) in Airteagal 29, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:	(4) in Airteagal 29, cuirtear an méid seo a leanas in ionad ***mhíreanna 1 agus 2***:
1. I gcás ina mbeidh pacáistiú substainte nó meascáin i gcruth	"1. I gcás ina bhfuil pacáistiú substainte nó meascáin i gcruth

nó i bhfoirm, nó chomh beag sin, go mbeidh sé dodhéanta ceanglais Airteagal 31 a chomhlíonadh maidir le lipéad i dteangacha ***L 353/18 GA Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh 31.12.2008*** an Bhallstáit ina gcuirtear an tsubstaint nó an meascán ar an margadh, cuirfear ar fáil na heilimintí lipéid, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 17(2), i gcomhréir le roinn 1.5.1 d'Iarscríbhinn I.	nó i bhfoirm, nó chomh beag sin, nach féidir na ceanglais a ***leagtar síos in*** Airteagal 31 a chomhlíonadh i gcás lipéid i dteangacha an Ballstáit ina gcuirtear an tsubstaint nó an meascán ar an margadh, soláthrófar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 17(1) i gcomhréir le roinn 1.5.1 d'Iarscríbhinn I.***;***”

Leasú 40
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 29 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Féadfar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 17(1) a laghdú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i roinn 1.5.2 d'Iarscríbhinn I.;	2. Féadfar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 17(1) a laghdú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i roinn 1.5.2 d'Iarscríbhinn I, ***más rud é: a) nach mó a bhfuil i bpacáistíocht substainte nó meascáin ná na cainníochtaí a shonraítear i roinn 1.5.2. d'Iarscríbhinn I; agus b) go bhfuil an phacáistíocht i gcruth nó i bhfoirm, sin nó go bhfuil sé róbheag do thagairt iomlán do na heilimintí uile dá dtagraítear in Airteagal 31 i dteangacha uile an Bhallstáit ina gcuirtear an tsubstaint nó an meascán ar an margadh.”***

Leasú 41
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 4 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 29 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4a) In Airteagal 29, cuirtear isteach an mhír seo a leanas:
	2a. De mhaolú ar Airteagal 17(1) agus Airteagal 25(6), féadfar eilimintí lipéid cartús dúigh a laghdú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in 1.5.2.5a d'Iarscríbhinn I. Chun críoch na míre seo, ciallaíonn 'cartús dúigh' aonad in-athsholáthraithe ina gcoinnítear dúch agus nach mór a chur isteach i bprintéir le linn priontála.

Leasú 42
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 5
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 30 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. I gcás athrú maidir le haicmiú nó lipéadú substainte nó meascáin, arb é an toradh atá air go gcuirtear aicme nua ghuaise nó aicmiú atá níos déine ná sin leis, nó lena n-éilítear faisnéis fhorlíontach nua ar an lipéad i gcomhréir le hAirteagal 25, áiritheoidh soláthróir na substainte sin nó an mheascáin sin go ndéanfar an lipéad a nuashonrú gan moill mhíchuí tar éis don soláthróir torthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear in Airteagal 15(4) a fháil nó an méid sin a bheith curtha in iúl don soláthróir sin.;	1. I gcás athrú maidir le haicmiú nó lipéadú substainte nó meascáin, arb é an toradh atá air go gcuirtear aicme nua ghuaise nó aicmiú atá níos déine ná sin leis, nó lena n-éilítear faisnéis fhorlíontach nua ar an lipéad i gcomhréir le hAirteagal 25, áiritheoidh soláthróir na substainte sin nó an mheascáin sin go ndéanfar an lipéad a nuashonrú gan moill mhíchuí ***agus in aon chás tráth nach déanaí ná 18 mí*** tar éis don soláthróir torthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear in Airteagal 15(4) a fháil nó an méid sin a bheith curtha in iúl dó. ***D'fhonn na hathruithe ar an lipéadú a chur i gcrích gan moill***

	mhíchuí, comhoibreoidh soláthróirí i gcomhréir le hAirteagal 4(9) agus cuirfidh siad a n-úsáideoirí iartheachtacha díreacha ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear i bhfomhír 1 i gcomhréir le ceanglais infheidhme Rialachán (CE) 1907/2006. Féadfaidh soláthróirí na haicmithe nua nó nuashonraithe a chur i bhfeidhm agus an lipéadú a oiriúnú dá réir ar bhonn deonach roimh dhul in éag na tréimhse ocht mí dhéag, chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú agus chun solúbthacht leordhóthanach a sholáthar;
Leasú 43 **Togra le haghaidh rialacháin** **Airteagal 1 – mír 1 – pointe 6** Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 Airteagal 31 – mír 3	
Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscriosta. Seasfaidh siad amach go soiléir sa chúlra agus beidh siad de mhéid, agus ***déanfar iad a spásáil, sa chaoi*** gur ***furasta*** iad a léamh.;	3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscriosta. Beidh idirdhealú soiléir idir iad agus an cúlra agus fágfaidh a méid agus a ***spásáil*** gur ***furasta*** iad a léamh. ***Déanfar iad a fhormáidiú i gcomhréir le roinn 1.2.1 d'Iarscríbhinn I.***;
Leasú 44 **Togra le haghaidh rialacháin** **Airteagal 1 – mír 1 – pointe 7** Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 Airteagal 48 – mír 1	

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Folóidh aon fhógrán le haghaidh an phobail i gcoitinne maidir le substaint nó meascán atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach nó meascán ina bhfuil substaintí dá dtagraítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II an abairt seo a leanas: 'Ní mór an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh i gcónaí sula n-úsáidtear é.'.	1. Áireofar an abairt seo a leanas ***i gcónaí*** in aon fhógrán le haghaidh an phobail i gcoitinne maidir le substaint nó meascán atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach nó meascán ina bhfuil substaintí dá dtagraítear i gCuid 2 d'Iarscríbhinn II: 'Ní mór an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh i gcónaí sula n-úsáidtear é.'***, agus áireofar ceann amháin de na nithe seo a leanas ann freisin: (a) an picteagram guaise nó na picteagraim ghuaise is infheidhme; nó (b) an focal comhartha ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 20***.

Leasú 45
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 7
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 48 – mír 1 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le fógráin d'úsáideoirí gairmiúla le haghaidh substaintí nó meascán atá beartaithe lena n-úsáid le linn a ngníomhaíochtaí tionsclaíocha nó gairmiúla, ar choinníoll nach bhfuil an fógrán dírithe ar an bpobal i gcoitinne ná nach gcuirtear ar fáil go díreach dó é.

Leasú 46
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 8
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Airteagal 48a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Airteagal 48a	Airteagal 48a
Tairiscintí ciandíolacháin	Tairiscintí ciandíolacháin
Nuair a chuirtear substaintí nó meascáin ar an margadh don phobal i gcoitinne trí chiandíolacháin, déanfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a shonrú go soiléir agus go feiceálach sa tairiscint.’	***1.*** Nuair a chuirtear substaintí nó meascáin ar an margadh don phobal i gcoitinne trí chiandíolacháin, déanfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a shonrú go soiléir agus go feiceálach sa tairiscint***;***
	2. ***Tá feidhm ag mír 1 freisin maidir le tairiscintí ciandíolacháin d’úsáideoirí gairmiúla le haghaidh substaintí nó meascán atá beartaithe lena n-úsáid le linn a ngníomhaíochtaí tionsclaíocha nó gairmiúla, má cheadaíonn an tairiscint do dhuine den phobal i gcoitinne cianchonradh a thabhairt i gcrích mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (7) de Threoir 2011/83/AE;***’

Leasú 47
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 9 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Airteagal 61 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
8. Substaintí agus meascáin a aicmíodh, a lipéadaíodh agus a pacáistíodh i gcomhréir le hAirteagal 18(3) de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Eanáir 2027, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo	8. Substaintí agus meascáin a aicmíodh, a lipéadaíodh agus a pacáistíodh i gcomhréir le hAirteagal 18(3) de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Eanáir 2027, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo

arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go dtí an 1 Eanáir 2029.’	arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go dtí an 1 Eanáir 2029. ***Substaintí agus meascáin a aicmíodh, a lipéadaíodh agus a pacáistíodh i gcomhréir le hAirteagal 31(3) agus roinn 1.2.1 d’Iarscríbhinn I de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Eanáir 2028, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go dtí an 1 Eanáir 2030.***’

Leasú 48
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 1
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 14a – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Tar éis dó an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 a fháil, ***iarrfaidh*** an Coimisiún ,gan moill mhíchuí, tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht na substainte lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha.	2. Tar éis dó an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 a fháil, ***iarrfaidh*** an Coimisiún, gan moill mhíchuí, tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht na substainte lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha.

Leasú 49
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe i
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Mar sin féin, féadfar substaintí den sórt sin a úsáid i	2. Mar sin féin, féadfar substaintí den sórt sin a úsáid i

dtáirgí cosmaideacha má chuirtear iarraidh ar mhaolú faoi bhráid an Choimisiúin 3 mhí ar a dhéanaí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na leasuithe ar Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 lena n-aicmítear an tsubstaint mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A nó 1B. ***Deonóidh*** an Coimisiún an maolú i gcás ina gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:	dtáirgí cosmaideacha***, go heisceachtúil,*** má chuirtear iarraidh ar mhaolú faoi bhráid an Choimisiúin 3 mhí ar a dhéanaí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na leasuithe ar Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 lena n-aicmítear an tsubstaint mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A nó 1B***, agus má dheonaíonn an Coimisiún an maolú ón toirmeasc ginearálta a leagtar amach i bhfomhír 1***. ***Féadfaidh*** an Coimisiún an maolú a dheonú i gcás ina gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

Leasú 50
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe i
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) rinne CEST meastóireacht ar na substaintí agus measann CEST go bhfuil siad sábháilte maidir le ***húsáid*** ar leith i ***gcatagóir*** an táirge chosmaidigh, agus breithniú á dhéanamh ar ***nochtadh do na táirgí sin***, ar nochtadh foriomlán ó fhoinsí seachas cosmaidí agus ar ghrúpaí leochaileacha den daonra.'***.***	(b) rinne CEST meastóireacht ar na substaintí agus measann CEST go bhfuil siad sábháilte maidir le ***húsáid*** ar leith ***amháin níos mó*** i ***gcatagóirí*** táirge chosmaidigh, agus breithniú á dhéanamh ar nochtadh foriomlán ***ó na húsáidí sna catagóirí táirge sin chomh maith le*** foinsí seachas cosmaidí agus grúpaí leochaileacha den daonra.

Leasú 51
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(a) ***laghdaítear*** an riosca foriomlán do shláinte an duine ***agus don chomhshaol*** mar thoradh ar a húsáid i dtáirgí cosmaideacha;	(a) ***go bhfuil*** a úsáid i dtáirgí cosmaideacha ***sábháilte agus go*** laghdaítear an riosca foriomlán do shláinte an duine mar thoradh air***, nuair a dhéantar measúnú uirthi i gcoinne na substainte a bhfuil sí beartaithe a athsholáthar***;

Leasú 52
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 3 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) soláthraíonn sé feidhm atá coibhéiseach leis an tsubstaint aicmithe, i dtáirge cosmaideach críochnaithe ag a bhfuil éifeacht ***chomhchosúil agus an*** leibhéal ***céanna*** éifeachtúlachta;	(b) go soláthraíonn sí feidhm atá coibhéiseach leis an tsubstaint aicmithe, i dtáirge cosmaideach críochnaithe ag a bhfuil éifeacht***,*** leibhéal éifeachtúlachta ***agus feidhmíocht inchomparáide***;

Leasú 53
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 3 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) go bhfuil sé indéanta go teicniúil agus ***inmharthana*** go heacnamaíoch;	(c) go bhfuil sé indéanta go teicniúil agus go heacnamaíoch ***ar choinníoll go gceadaíonn costais agus coinníollacha soláthair táirgeadh marthanach***;

Leasú 54
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 3 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) níl sé srianta***, níl sé cosanta ag cearta eisiacha,*** agus tá sé ar fáil ar an margadh ar scála, i gcainníochtaí atá ***mór go leor*** chun freastal ar an éileamh atá ann faoi láthair ***agus*** a bhfuiltear ag súil leis.*'*	(d) nach bhfuil sí srianta agus go bhfuil sí ar fáil ar an margadh ar scála ***agus*** i gcainníochtaí atá ***leordhóthanach*** chun freastal ar an éileamh atá ann faoi láthair ***nó a d'fhéadfadh freastal ar an éileamh atá ann faoi láthair nó*** a bhfuiltear ag súil leis ***laistigh de thréimhse ama réasúnta***.

Leasú 55
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ii a) Cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach i ndiaidh an tríú fomhír:
	'Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha chun críoch an dara fomhír, pointe (a) agus chun críoch an tríú fomhír.'

Leasú 56
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe iii – an chuid réamhráiteach
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(iii) cuirtear ***isteach an fhomhír*** seo a leanas tar éis an cheathrú fomhír:	(iii) cuirtear ***na fomhíreanna*** seo a leanas ***isteach*** tar éis an cheathrú fomhír:

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe iii
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
‘Cuirfear tús leis an sprioc-am a leagtar síos sa cheathrú fomhír den mhír seo ar dháta theacht i ***bhfeidhm*** na leasuithe ábhartha ar Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) ***Uimh. 1272/2008*** lena n-aicmítear an tsubstaint lena mbaineann mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, nó de chatagóir 1B.’***;***	Cuirfear tús leis an sprioc-am a leagtar síos sa cheathrú fomhír den mhír seo ar dháta theacht i ***bhfeidhm*** na leasuithe ábhartha ar Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) ***Uimh. 1272/2008*** lena n-aicmítear an tsubstaint lena mbaineann mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, nó de chatagóir 1B.

Leasú 58
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – fomhír 2 – pointe a
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. I gcás inar cuireadh isteach iarraidh ar mhaolú dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2 le haghaidh substaintí CMR de chatagóir 1A, nó 1B, féadfar síneadh 12 mhí a chur leis an sprioc-am sin, i gcás inarb ábhartha.

Leasú 59
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Ní bheidh feidhm ag an	***scriosta***

toirmeasc dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir le substaint i gcás ina bhfuil an bealach nochta béil nó ionanálaithe maidir le haicmiú comhchuibhithe CMR léirithe go sainráite sa cholún 'Cód nó Cóid Ráitis Guaise' faoin 'Aicmiú' i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Má eascraíonn riosca féideartha do shláinte an duine as táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint den sórt sin de dheasca ionghabháil theagmhasach nó ionanálú teagmhasach, iarrfaidh an Coimisiún tuairim CEST maidir le sábháilteacht na substainte lena mbaineann sna cineálacha sonracha táirgí sin gan moill mhíchuí.

Leasú 60
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir le ***substaint*** a eastósctar ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí agus nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (40), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin, ar aicmíodh ceann amháin ar a laghad díobh mar shubstaint CMR ***i gcatagóir*** 1A,	6. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir le ***substaintí*** a eastósctar ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí agus nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (40), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin, ar aicmíodh ceann amháin ar a laghad díobh mar shubstaint CMR ***de chatagóir***

1B, nó 2 faoi Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. ***Má*** eascraíonn riosca féideartha do shláinte an duine as substaint ***den sórt sin*** a úsáid i ***dtáirgí cosmaideacha, iarrfaidh an Coimisiún tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht na substainte sin lena húsáid*** i dtáirgí cosmaideacha gan moill mhíchuí.

1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. ***Ós rud é go n-eascraíonn riosca do shláinte an duine as láithreacht comhábhair den sórt sin a aicmítear mar chatagóir CMR 1A, 1B nó 2 a bheith sna substaintí sin i dtáirgí cosmaideacha, iarrfaidh an Coimisiún gan mhoill tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht an chomhábhair sin i dtaca lena láithreacht i dtáirgí cosmaideacha. Tabharfaidh CEST a thuairim laistigh de 12 mhí i ndiaidh iarraidh an Choimisiúin a fháil. Féadfaidh an Coimisiún síneadh 6 mhí a chur leis an sprioc-am sin má bhíonn gá le fianaise bhreise. Tabharfaidh CEST a thuairim dheiridh laistigh de shé mhí i ndiaidh sonraí breise a bheith curtha faoina bhráid. Déanfar tuairim CEST a chur ar fáil don phobal. Agus tuairim CEST á cur san áireamh aige, agus i gcás*** ina bhféadfadh riosca a bheith ann do shláinte an duine mar thoradh ar shubstaint ***dá dtagraítear sa chéad fhomhír*** a úsáid i dtáirgí cosmaideacha ***ina bhfuil comhábhar a aicmítear mar chatagóir CMR 1A, 1B nó 2 do shláinte an duine, déanfaidh an Coimisiún,*** gan moill mhíchuí***, na hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú***. ***Chun críocha na míre sin, tagraíonn ‘plandaí’ d’orgánaigh bheo nó d’orgánaigh mharbha ó na ríochtaí Plantae agus Fungi, agus áirítear algaí, léicin agus giostaí orthu sin.***

Leasú 61
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2 – pointe b
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 15 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint a aicmítear mar shubstaint CMR ***i gcatagóir*** 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nó substaint den sórt sin nach gcomhlíonann srian, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh ar feadh ***12*** mhí agus dá gcur ar fáil ar an margadh go ceann ***24*** mhí tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis an Rialachán seo.'	7. ***Táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint a aicmítear mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha agus nár cuireadh iarratas ar mhaolú isteach ina leith i gcomhréir le mír 2 nó substaint den sórt sin nach gcomhlíonann srian, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh ar feadh 6 mhí agus dá gcur ar fáil ar an margadh go ceann 15 mhí tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis an Rialachán seo. Táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint a aicmítear mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha agus ar cuireadh iarratas ar mhaolú isteach ina leith i gcomhréir le mír 2, ach nár deonaíodh é mar gheall ar imní sábháilteachta ag CEST, nó substaint den sórt sin nach gcomhlíonann srian, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh ar feadh 3 mhí agus dá gcur ar fáil ar an margadh go ceann 12 mhí tar éis***

theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis an Rialachán seo.' Táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint a aicmítear mar shubstaint CMR de chatagóir 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nó substaint den sórt sin nach gcomhlíonann srian ***agus ar cuireadh iarratas ar mhaolú isteach ina leith i gcomhréir le mír 2, ach nár deonaíodh mar gheall ar infhaighteacht rogha mhalartach oiriúnach,*** féadfar leanúint dá gcur ar an margadh ar feadh ***24*** mhí agus dá gcur ar fáil ar an margadh go ceann ***48*** mí tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis an Rialachán seo***, agus i gcás inar gá, leanfaidh an tuarascáil ar shábháilteacht táirge chosmaidigh (CPSR) cothrom le dáta de bheith ar fáil.***

Leasú 62
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 3
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 16 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) In Airteagal 16, ***scriostar*** míreanna 3 ***agus 7***;	(3) In Airteagal 16, ***cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír*** 3:
	3. De bhreis ar an bhfógra faoi Airteagal 13, déanfaidh an duine freagrach fógra faoi tháirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair a thabhairt

don Choimisiún trí mheán leictreonach sula gcuirfear ar an margadh iad. Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le táirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair atá i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn III. Beidh na nithe seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis a chuirfear in iúl don Choimisiún:

(a) céannacht an nana-ábhair lena n-áirítear a ainm ceimiceach (IUPAC) agus tuairisceoirí eile de réir mar atá sonraithe i bpointe 2 den Bhrollach a ghabhann le hIarscríbhinn II go hIarscríbhinn VI, agus

(b) sonraíocht an nana-ábhair lena n-áirítear méid na gcáithníní, airíonna fisiceacha agus airíonna ceimiceacha.

Féadfaidh an duine freagrach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a ainmniú, trí shainordú i scríbhinn, chun fógra faoi nana-ábhair a thabhairt agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don Choimisiún. Soláthróidh an Coimisiún uimhir thagartha don tíolacadh, agus féadfar an uimhir sin a chur in ionad na faisnéise atá le cur in iúl i gcás ina n-úsáidtear an nana-ábhar céanna i dtáirgí éagsúla.

Leasú 63
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 4 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009
Airteagal 19 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(4a) In Airteagal 19, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘6a. Nuair a chuirtear táirgí cosmaideacha ar fáil ar an margadh trí chiandíolacháin, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a shonrú go soiléir agus go feiceálach sa tairiscint.’

Leasú 64
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(8) Leasaítear Iarscríbhinní II go VI i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.	***scriosta***

Leasú 65
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 1
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 15a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
ciallaíonn ‘sonraí teagmhála digiteacha’ aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus inrochtana agus trínar féidir ***teagmháil*** a dhéanamh le ***hoibreoirí*** eacnamaíocha nó ***dul chun idirphlé leo*** gan gá le clárú ***ná le feidhmchlár*** a íoslódáil;’	ciallaíonn ‘teagmháil dhigiteach’ aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus a bhfuil rochtain ***saor in aisce*** air trínar féidir ***dul i dteagmháil*** le ***hoibreoir*** eacnamaíoch gan gá le clárú ***nó le feidhmchláir bhreise a bhaineann go sonrach leis an oibreoir eacnamaíoch a íoslódáil nó a úsáid***;’

Leasú 66
Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 3 – mír 1 – pointe 2 – pointe a – pointe ii
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 6 – mír 2 – fomhír 2a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
‘Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhú comhréireachta AE ag gabháil leis an táirge leasacháin AE.’;	Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain ***dhíreach*** a fháil ar dhearbhú comhréireachta AE ag gabháil leis an táirge leasacháin AE.;

Leasú 67
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 2 – pointe c
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 6 – mír 6 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Ar ***phacáistiú*** an táirge leasacháin AE sonróidh monaróirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe mar aon lena seoladh poist agus a sonraí teagmhála digiteacha nó, i gcás ina soláthraítear an táirge leasacháin AE gan phacáistiú, i ndoiciméad a ghabhann leis an táirge leasacháin AE. Léireofar sa seoladh poist agus sna sonraí teagmhála digiteacha pointe aonair trínar féidir ***teagmháil a dhéanamh*** leis an monaróir.’	Ar ***phacáistíocht*** an táirge leasacháin AE sonróidh monaróirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe mar aon lena seoladh poist agus a sonraí teagmhála digiteacha nó, i gcás ina soláthraítear an táirge leasacháin AE gan phacáistiú, i ndoiciméad a ghabhann leis an táirge leasacháin AE. Léireofar sa seoladh poist agus sna sonraí teagmhála digiteacha pointe aonair trínar féidir teagmháil a dhéanamh leis an monaróir ***go pras***.’

Leasú 68
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 4 – pointe a
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 8 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

‘Áiritheoidh siad gur dhréachtaigh an monaróir na doiciméid theicniúla, go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhú comhréireachta AE agus, más iomchuí, doiciméid eile is gá ag gabháil leis an táirge leasacháin AE, agus gur chomhlíon an monaróir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6).’	‘Áiritheoidh siad gur dhréachtaigh an monaróir na doiciméid theicniúla, go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain ***dhíreach*** a fháil ar dhearbhú comhréireachta AE agus, más iomchuí, doiciméid eile is gá ag gabháil leis an táirge leasacháin AE, agus gur chomhlíon an monaróir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6).’

Leasú 69
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 4 – pointe c
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 8 – mír 8 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Ar feadh 5 bliana ó cuireadh an táirge leasacháin AE ar an margadh, coinneoidh allmhaireoirí an dearbhú comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir na doiciméid theicniúla a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.	Ar feadh 5 bliana ó cuireadh an táirge leasacháin AE ar an margadh, coinneoidh allmhaireoirí an dearbhú comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir na doiciméid theicniúla a chur ar fáil do na húdaráis sin ***go pras***, arna iarraidh sin dóibh.

Leasú 70
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 4 – pointe c
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 8 – mír 8 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Arna iarraidh sin, cuirfidh allmhaireoirí dearbhú comhréireachta AE ar fáil d’oibreoirí eacnamaíocha eile i bhfoirm leictreonach.’	Arna iarraidh sin, cuirfidh allmhaireoirí dearbhú comhréireachta AE ar fáil d’oibreoirí eacnamaíocha eile i bhfoirm leictreonach ***go pras***.

Leasú 71
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 5 – pointe a
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 9 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
‘Sula gcuirfidh siad táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh**,** fíoróidh dáileoirí go bhfuil an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir measúnú a dhéanamh ar an dearbhú comhréireachta AE agus, nuair is iomchuí, doiciméid riachtanacha eile ag gabháil leis lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6(7) nó in Airteagal 8(4) agus í curtha ar fáil ar an tslí a sonraítear ansiúd, i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh go héasca sa Bhallstát ina gcuirfear an táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh, agus go gcomhlíonann an monaróir agus an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6) agus in Airteagal 8(3) faoi seach.’	Sula gcuirfidh siad táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí go bhfuil an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir ***rochtain dhíreach a fháil*** ar an dearbhú comhréireachta AE agus**,** nuair is iomchuí, doiciméid riachtanacha eile ag gabháil leis lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6(7) nó in Airteagal 8(4) agus í curtha ar fáil ar an tslí a sonraítear ansiúd, i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh go héasca sa Bhallstát ina gcuirfear an táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh, agus go gcomhlíonann an monaróir agus an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6) agus in Airteagal 8(3) faoi seach.

Leasú 72
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 7
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 16 – mír 5 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Soláthrófar dearbhú comhréireachta AE i bhformáid mheaisín-inléite agus oscailte ***mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointí (13) agus (14), de Threoir (AE) 2019/1024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****	Soláthrófar dearbhú comhréireachta AE i bhformáid mheaisín-inléite agus oscailte ***trínar féidir rochtain dhíreach a fháil air***.

agus comhlíonfaidh sé na ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha a leagtar amach in Airteagal 11b(4), pointí (a) go (d).

Leasú 73
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 42 – mír 4a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin de bhun mhír 1 lena leasaítear Iarscríbhinn II chun critéir agus modheolaíocht a leagan amach chun measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh seachas iad siúd a liostaítear in Iarscríbhinn II, ar critéir agus modheolaíocht iad a fhéadfar a úsáid mar chomhábhar i dtáirgí leasacháin AE má ***léirítear*** go gcomhlíonann siad na critéir sin sa mheasúnú comhréireachta ar an táirge leasacháin AE i gcomhréir leis an modheolaíocht sin. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht, beifear in ann a ***fhíorú*** go gcomhlíonann na miocrorgánaigh na critéir i mír 1, pointe (b), agus déanfar foráil leo, ar a laghad, maidir leis na heilimintí seo a leanas a bhreithniú:	Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin de bhun mhír 1 lena leasaítear Iarscríbhinn II chun critéir agus modheolaíocht a leagan amach chun measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh seachas iad siúd a liostaítear in Iarscríbhinn II, ar critéir agus modheolaíocht iad a fhéadfar a úsáid mar chomhábhar i dtáirgí leasacháin AE ***má léiríonn monaróir agus má fhíoraíonn na comhlachtaí a thugann fógra*** go gcomhlíontar na critéir sin sa mheasúnú comhréireachta ar an táirge leasacháin AE i gcomhréir leis an modheolaíocht sin. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht, ligfear do ***chomhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú*** go gcomhlíonann na miocrorgánaigh na critéir i mír 1, pointe (b), agus déanfar foráil leo, ar a laghad, maidir leis na heilimintí seo a leanas a bhreithniú:

Leasú 74
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 42 – mír 4 aa (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Cuirtear an mhír 4aa seo a leanas isteach:
	‘4aa. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin de bhun mhír 1 lena leasaítear Iarscríbhinn II chun critéir ghinearálta agus modheolaíocht a bhunú chun measúnú a dhéanamh ar ábhair agus ar mhodhanna próiseála seachas iad siúd atá liostaithe cheana in Iarscríbhinn II, cé is moite de mhiocrorgánaigh, a fhéadfar a úsáid mar chomhábhair i dtáirgí leasacháin an Aontais i gcás ina léireofar sa mheasúnú comhréireachta go bhfuil na critéir sin á gcomhlíonadh. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht, déanfar foráil, ar a laghad, maidir le breithniú a dhéanamh ar fhaisnéis eolaíoch nó theicniúil a thacaíonn le foinsiú, próiseáil agus úsáid shábháilte an ábhair.’

Leasú 75
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 42 – mír 4 ab (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Cuirtear an mhír 4 ab seo a leanas isteach:
	4 ab. Faoin [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo], glacfaidh an Coimisiún

gníomh tarmligthe chun na critéir agus an mhodheolaíocht a bhunú agus tar éis measúnú a dhéanamh chun catagóir chomhfhreagrach nua a chruthú d'ábhair agus do mhodhanna próiseála seachas na cinn a liostaítear cheana in Iarscríbhinn II, cé is moite de mhiocrorgánaigh, a fhéadfar a úsáid mar chomhábhair i dtáirgí leasacháin AE ar choinníoll go léirítear comhlíonadh na gcritéar sin sa mheasúnú comhréireachta. Beidh sé d'aidhm ag na critéir agus ag an modheolaíocht foinsiú, próiseáil agus úsáid shábháilte an ábhair a áirithiú. Bunófar an chatagóir nua seo gan dochar do chur i bhfeidhm catagóirí comhábhair eile a leagtar amach in Iarscríbhinn II.'

Leasú 76
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b a (nua)
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 42 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b a) Cuirtear an mhír seo a leanas isteach:
	'5a. Chun críocha an Rialacháin seo, ní fhéadfar táirgí a dhíorthaítear ó sheachtháirgí ainmhithe nach n-úsáidtear ach mar chomhábhair i dtáirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh ach amháin i gcás ina bhfuil siad de thionscnamh seachtháirgí ainmhithe nó táirgí díorthaithe a bhfuil críochphointe bainte amach

acu sa slabhra monaraíochta i gcomhréir le hAirteagal 5(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009. Agus na críochphointí sin á gcinneadh ag an gCoimisiún le haghaidh táirgí díorthaithe atá beartaithe lena n-úsáid i dtáirgí leasacháin AE, áiritheoidh sé an méid seo a leanas: (a) go bhfuil na critéir phróiseála agus sábháilteachta, chomh maith le haon bhearta maolaithe riosca is gá, comhréireach agus leordhóthanach chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol, agus ábhartha go sonrach d'úsáidí leasacháin; (b) go bhfuil na critéir agus na bearta sin oiriúnach do na rioscaí a eascraíonn as táirgí leasacháin a chur i bhfeidhm ar ithir agus uisce; agus (c) go bhfuil na critéir agus na bearta sin ailínithe leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 42(5) den Rialachán seo. I gcás nach gcomhlíonann gníomhartha tarmligthe nó cur chun feidhme atá ann cheana arna nglacadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 na coinníollacha sin, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú orthu, i gcás inarb iomchuí agus i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán sin, agus, i gcás inar gá, leasóidh sé iad chun comhsheasmhacht den sórt sin a áirithiú. Chun na críche sin, iarrfaidh an Coimisiún, i gcás inarb ábhartha, tuairimí eolaíocha ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia chun measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a

bhaineann go sonrach le húsáidí leasacháin, agus conairí nochta atá éagsúil leis na conairí nochta a bhaineann le beatha nó le húsáidí eile á gcur san áireamh.'

Leasú 77
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b b (nua)
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 42 – mír 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b b) Cuirtear isteach an mhír seo a leanas: '8a. Glacfaidh an Coimisiún an chéad ghníomh tarmligthe de bhun mhír 4a faoin … [18 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].'

Leasú 78
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b c (nua)
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 49 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b c) 'Airteagal 49a
	Athbhreithniú
	Déanfaidh an Coimisiún a mheas go tréimhsiúil an bhfuil na ceanglais lena rialaítear cóireáil na n-ábhar atá beartaithe lena n-úsáid i dtáirgí leasacháin fós iomchuí agus, i gcás inar gá, déanfaidh sé iad a oiriúnú i bhfianaise dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, agus cleachtais náisiúnta agus cuspóirí Rialachán (AE) 2019/1009 á

gcur san áireamh. Déanfar an t-athbhreithniú sin den chéad uair tráth nach déanaí ná 2 bhliain tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo.'

Leasú 79
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9 – pointe b d (nua)
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Airteagal 49 aa (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b d) Faoin [cuir isteach an dáta: 12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina ndéanfar measúnú ar na ceanglais maidir le cumasctháirgí leasacháin i gcás inar damhna fáis amháin nó níos mó de chuid PFC 4 é an phríomh-chomhpháirt.
	Déanfar meastóireacht sa tuarascáil, go háirithe, ar na coinníollacha chun ábhar cothaitheach, luach pH nó gníomhaíocht bhitheolaíoch a choigeartú, ar cheanglais lipéadaithe nuashonraithe, agus ar nósanna imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta do chumaisc den sórt sin agus d'fhéadfadh leasuithe ar an Rialachán seo a bheith ag gabháil léi, i gcás inarb iomchuí.

Leasú 80
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 2
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(2) in Iarscríbhinn I, ***scriostar*** roinn 1.2.1.5;	(2) in Iarscríbhinn I, ***cuirtear an méid seo a leanas in ionad*** roinn 1.2.1.5: ***Beidh an téacs ar an lipéad inléite. Chun críche na roinne seo, measfar lipéad a bheith inléite bunaithe ar chuma fhisiceach na faisnéise, sa chaoi gur féidir an fhaisnéis a fheiceáil agus déantar an chuma sin a chinneadh trí eilimintí éagsúla, inter alia, clómhéid, spás idir litreacha, spás idir línte, leithead na stríce, dath an chló, cló-aghaidh, cóimheas leithead le hairde na litreacha, dromchla an ábhair agus codarsnacht shuntasach idir an cló agus an cúlra. Beidh na saintréithe seo a leanas ar a laghad ann: (a) priontáilte i ndath codarsnachta i gcomparáid leis an gcúlra; (b) úsáidfear cló amháin atá soléite agus gan trasmhíreanna; (c) spásáil iomchuí litreacha chun go mbeidh an cló-aghaidh roghnaithe soléite; (d) spásáil iomchuí idir na línte chun go mbeidh an cló-aghaidh roghnaithe soléite agus chun a áirithiú nach mbeidh forluí idir na línte téacs; (e) clómhéid iomchuí maidir le méid an lipéid agus na heilimintí lipéid is gá agus an t-úsáideoir beartaithe. I gcás substaintí nó meascán a chuirtear ar fáil ar an margadh don phobal i gcoitinne, úsáidfidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) clómhéid ina bhfuil an x-airde cothrom le 1.2 mm nó níos mó ná sin. I***

gcás nach mó ná 125 ml inneachar an phacáiste, áfach, d'fhéadfadh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) clómhéid a úsáid ina bhfuil an x-airde cothrom le 0.9 mm nó níos mó ná sin. Déanfar na saintréithe sin a shoiléiriú tuilleadh i dtreoraíocht ECHA maidir le hinléiteacht agus cur i láthair lipéid atá le forbairt faoin Rialachán seo. Déanfar measúnú ar chomhlíonadh na roinne seo ar bhonn inléiteacht fhoriomlán an lipéid agus cuirfear i bhfeidhm é ar bhealach atá comhoiriúnach le saintréithe fisiceacha agus teorainneacha teicniúla na pacáistíochta, lena n-áirítear méid chomh maith leis an úsáideoir atá beartaithe.

Leasú 81
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 3
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I — roinn 1.5.1.2

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

	ach amháin mura bhfuil an uimhir theileafóin seo ar fáil go díreach tríd an teagmháil dhigiteach;

Leasú 82
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 5
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – roinn 1.5.2.4.1 – pointe (b)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) ní mór lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II***, cé is moite de roinn 2.8 de Chuid 2 d'Iarscríbhinn II,*** agus níl sé aicmithe in aon cheann de na haicmí guaise agus na catagóirí guaise seo a leanas:	(b) ní mór lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II agus níl sé aicmithe in aon cheann de na haicmí guaise agus na catagóirí guaise seo a leanas:

Leasú 83
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 7
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – roinn 1.5.2.4.3 – pointe (b)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) nach gá lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II***, cé is moite de roinn 2.8 de Chuid 2 d'Iarscríbhinn II***;	(b) nach gá lipéadú a dhéanamh ar an tsubstaint nó ar an meascán i gcomhréir le Cuid 1 nó 2 d'Iarscríbhinn II;

Leasú 84
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 7 a (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – roinn 1.5.2.4.3a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(7 a) in Iarscríbhinn I, cuirtear roinn 1.5.2.4.3a leis: 'I gcás ina bhfuil feidhm ag roinn 1.5.2.4.3, áireofar ar an lipéad ar an bpacáistiú an t-aitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18(2) le haghaidh substaintí nó an trádainm nó an t-ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 18(3), pointe (a) le haghaidh meascán, agus, i gcás inarb infheidhme, na picteagraim ghuaise 'GHS01' nó 'GHS05';'

Leasú 85
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 7 b (nua)
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – roinn 1.5.2.5.a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(7 b) in Iarscríbhinn I, cuirtear roinn 1.5.2.5a leis: Lipéadú cartús dúigh nach dtéann a bhfuil iontu thar 150 ml.
	1.5.2.5a1: Féadfar na heilimintí lipéid a cheanglaítear le hAirteagal 17 a laghdú i gcomhréir le 1.5.2.5a.2 agus 1.5.2.5a.3 sna cásanna seo a leanas:
	(a) nach dtéann a bhfuil sa chartús dúigh thar 150 ml
	(b) go gcomhlíonann an fhorphacáistíocht na forálacha a leagtar amach in Airteagal 17.; agus
	(c) go gcoinnítear an fhaisnéis ghuaise ar an bhforphacáistíocht leis an bprintéir

1.5.2.5a.2: I gcás ina bhfuil feidhm ag 1.5.2.5a.1, beidh an méid seo a leanas ar a laghad ar an lipéad ar an gcartús dúigh agus ar aon phacáistíocht idirmheánach:

(a) an t-aitheantóir táirge i gcomhréir le hAirteagal 18(2) le haghaidh substaintí agus Airteagal 18(3) le haghaidh meascán;

(b) i gcás inarb infheidhme, na picteagraim;

(c) i gcás inarb infheidhme an t-aitheantóir foirmle uathúil;

(d) ainm, ainm cláraithe nó trádmharc an tsoláthróra; agus

(e) Uimhir theileafóin: nó sonraí teagmhála digiteacha

1.5.2.5a.3: I gcás ina bhfuil feidhm ag 1.5.2.5a.1 agus nach mó ná 30 ml ábhar an chartúis dúigh, féadfar an fhaisnéis a cheanglaítear le 1.5.2.5a.1 a laghdú tuilleadh ionas go mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad ar an lipéad ar an gcartús dúigh:

(a) an t-aitheantóir táirge i gcomhréir le hAirteagal 18(2) le haghaidh substaintí agus Airteagal 18(3) le haghaidh meascán; agus

(b) i gcás inarb infheidhme na picteagraim seo a leanas; GHS01, GHS05, GHS06, GHS08. GHS07, GHS09, I gcás ina sanntar níos mó ná dhá phicteagram, féadfaidh tosaíocht a bheith ag GHS06 agus GHS08 ar GHS01 agus GHS05.

Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 8
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – roinn 1.6 – pointe (b a) (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b a) Uimhir theileafóin an tsoláthróra nó na soláthróirí a cheanglaítear de réir Airteagal 17(1), pointe (a), agus, i gcás inarb ábhartha, an tríú fomhír d'Airteagal 25(6) agus roinn 1.5.1.2 d'Iarscríbhinn I';

Leasú 87
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – mír 1 – pointe 9
Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008
Iarscríbhinn I – cuid 5 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) I gcás substaint nó meascán a sholáthraítear ag stáisiún ***líonta agus a chaidéalaítear go díreach isteach i ngabhdán ar cuid dhílis é d'fheithicil agus ón áit nach mbeartaítear de ghnáth an tsubstaint nó an meascán a bhaint,*** déanfar cóip de na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal ***17***, pointí (c) go (h) a sholáthar ar áit infheicthe ar an gcaidéal lena mbaineann. Ní gá an t-aitheantóir foirmle uathúil dá dtagraítear in Airteagal 25(7) a sholáthar.	(b) I gcás substaint nó meascán a sholáthraítear ag stáisiún ***seirbhíse breosla***, soláthrófar cóip de na heilimintí lipéid ***seo a leanas*** dá dtagraítear in Airteagal ***17.1***, pointí (c) go (h), in áit infheicthe ***nó in aice leis an*** gcaidéal faoi seach***:*** Ní gá an t-aitheantóir foirmle uathúil dá dtagraítear in Airteagal 25(7) a sholáthar.

Leasú 88
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn IV – mír 1 – pointe 2 – pointe a
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
IARSCRÍBHINN IV – Cuid II – SUBSTAINTÍ ÍONÁBHAIR AGUS MEASCÁIN ÍONÁBHAIR

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) in CMC 1: SUBSTAINTÍ ÍONÁBHAIR AGUS MEASCÁIN ÍONÁBHAIR, ***scriostar*** pointe 2;	(a) in CMC 1: SUBSTAINTÍ ÍONÁBHAIR AGUS MEASCÁIN ÍONÁBHAIR, ***cuirtear an méid seo a leanas in ionad*** phointe 2; ***a) Substaintí a aicmítear i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 i gceann de na haicmí nó catagóirí guaise seo a leanas:*** ***- Só-ghineacht geirmchille, catagóir 1A nó 1B;*** ***- Carcanaigineacht, catagóir 1A nó 1B;*** ***- Tocsaineacht maidir le síolrú, catagóir 1A nó 1B;*** ***- Toscaineacht spriocorgáin shonrach, ilnochtadh, catagóir 1*** ***- suaiteoir inchríneach maidir le sláinte an duine, catagóir 1;*** ***- suaiteoir inchríneach maidir leis an gcomhshaol, catagóir 1; agus*** ***- airíonna atá marthanach, bithcharnach agus tocsaineach nó atá an-mharthanach agus an-bhithcharnach*** ***a bhfuil a gcainníochtaí iarbhír a chuirtear ar an margadh níos ísle ná 10 dtona in aghaidh na bliana, agus a ionchorpraítear d'aon ghnó sa táirge leasacháin AE, leo féin nó i meascán, i dtiúchan atá cothrom leis na scoithluachanna cineálacha a leagtar amach in Airteagal 11(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 nó níos ísle ná sin, beidh siad cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, i sainchomhad ina***

mbeidh an méid seo a leanas:

(i) an fhaisnéis dá bhforáiltear in Iarscríbhinní VI, VII agus, a mhéid is ábhartha agus atá ar fáil, in Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, modhanna malartacha de bhun Airteagal 13 agus oiriúnuithe de bhun Iarscríbhinn XI, agus gan tástálacha nua a dhéanamh ar ainmhithe veirteabracha ach amháin mar rogha dheireanach agus i gcás inarb ábhartha, agus

(ii) tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 atá teoranta go docht do na cásanna nochta a bhaineann le húsáid agranamaíoch agus leis an gcomhshaol, ach amháin má tá sé cumhdaithe go sainráite faoi cheann de na díolúintí ón oibleagáid chlárúcháin dá bhforáiltear in Airteagal 9 (PPORD) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, a úsáidtear go heisiach le haghaidh taighde agus forbartha eolaíoch, Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó ag pointí 6, 7, 8, 9 nó 10 9 (i gcás maignéise amháin) d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.

b) Tá polaiméirí díolmhaithe ó phointe a).;

Leasú 89
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn IV – mír 1 – pointe 2 – pointe f
Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009
Iarscríbhinn II – Cuid II – CMC 8 POLAIMÉIRÍ COTHAITHEACHA

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Féadfaidh polaiméirí atá comhdhéanta de shubstaintí monaiméara a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i bpointe 1 de CMC I, agus díobh sin amháin, a bheith i dtáirge leasacháin AE, i gcás inarb é cuspóir an pholaiméirithe scaoileadh cothaitheach ó shubstaint mhonaiméara amháin nó níos mó a rialú.;	1. Féadfaidh polaiméirí atá comhdhéanta de shubstaintí monaiméara a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i bpointe 1 de CMC I, agus díobh sin amháin, a bheith i dtáirge leasacháin AE, i gcás inarb é cuspóir an pholaiméirithe scaoileadh cothaitheach ó shubstaint mhonaiméara amháin nó níos mó a rialú. ***Féadfaidh an pholaiméir feidhmeanna eile a dhéanamh freisin, ar choinníoll nach n-athróidh sé sin saintréithe sábháilteachta an táirge ná nach gcuirfidh sé isteach ar an bhfeidhm scaoilte rialaithe***;