



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 18 Nollaig 2023
(OR. en)

16961/23

**Comhad Idirinstiúideach:
2023/0453(COD)**

**ENV 1522
COMPET 1293
CHIMIE 113
MI 1147
ENT 280
IND 703
FOOD 102
SAN 756
RECH 567
CODEC 2542**

TOGRA

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	7 Nollaig 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 779 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, lena leagtar síos rialacha lena áirithiú go bhfuil na sonraí atá ann inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte agus lena mbunaítear creat faireacháin agus ionchais do cheimiceáin

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 779 final.

Faoi iamh: COM(2023) 779 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséal, 7.12.2023
COM(2023) 779 final

2023/0453 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SWD(2023) 855 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá ceimiceáin gach áit sa saol laethúil agus tá ról bunúsach acu i bhformhór ár gcuid gníomhaíochtaí. Tá siad mar chuid de bheagnach gach táirge a úsáidimid le haghaidh ár bhfolláine, na táirgí a úsáidimid chun ár sláinte agus slándáil a chosaint, agus na réitigh nuálacha chun dúshlán nua a shárú. Mar sin féin, is féidir le ceimiceáin áirithe díobháil a dhéanamh do shláinte an duine agus don chomhshaol freisin. Maidir le roinnt ceimiceán, is féidir leo a bheith ina gcúis le hailse, is féidir leo difear a dhéanamh don chóras imdhíonachta, don chóras riospráide, don chóras inchríneach, don chóras atáirgthe agus don chóras cardashoithíoch, agus is féidir leo ár leochaileacht i dtaca le galair a mhéadú. Is bagairt ar shláinte an duine é an nochtadh do na ceimiceáin dhíobhálacha sin, dá bhrí sin. Ina theannta sin, tá truailliú ceimiceach an chomhshaoil ar cheann de na príomhnithe atá ag cur an domhan i mbaoil¹, atá ag déanamh difear do ghéarchéimeanna pláinéadacha, agus atá ag cur leo, amhail an t-athrú aeráide, díghrádú éiceachóras agus cailleadh bithéagsúlachta. Samplaí de na héifeachtaí sin is ea éifeachtaí diúltacha ceimiceán ar phailneoirí, feithidí, éiceachórais uisceacha, agus ar an bpobal éan.

Tá creat rialála cuimsitheach le haghaidh ceimiceán forbartha ag an Aontas Eorpach. Is é is aidhm dó sin leibhéal ard cosanta a sholáthar do shláinte an duine agus don chomhshaol ar éifeachtaí díobhálacha ceimiceán díobhálach agus tacú le feidhmiú éifeachtúil an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh ceimiceán fad a chuirtear chun cinn iomaíochas agus nuálaíocht thionscal an Aontais. Le seiceáil oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh)², rinneadh measúnú ar bhreis agus 40 píosa reachtaíochta. Thángthas ar an gconclúid go soláthraítear le creat rialála an Aontais maidir le ceimiceáin na torthaí atá beartaithe agus go bhfuil sé oiriúnach don fheidhm, ar an bhforiomlán. Mar sin féin, fuarthas roinnt laigí suntasacha lena gcuirtear bac ar an gcreat a acmhainneacht iomlán a bhaint amach. Mura dtabharfaí aghaidh orthu go gasta, ní éireoidh leis an gcreat dul i ngleic go héifeachtúil leis na rioscaí a bhaineann le ceimiceáin atá ann cheana agus ceimiceáin nua.

Is é is cuspóir foriomlán do chreat rialála an Aontais maidir le ceimiceáin cosaint ardleibhéil a sholáthar do shláinte an duine agus don chomhshaol ar nochtadh do cheimiceáin dhíobhálacha. Maidir leis na próisis bainistíochta riosca a thugtar isteach le gach píosa reachtaíochta, tarraingíonn siad go láidir ar mheasúnuithe eolaíochta agus teicniúla ar airíonna ceimiceán, a n-úsáidí, nochtadh agus rioscaí agus iarmhairtí socheacnamaíochta na mbeart bainistíochta riosca atá beartaithe.

Chun an díobháil, arb iad na ceimiceáin dhíobhálacha is cúis léi, a sheachaint, tá sé fíor-riachtanach freisin a bheith in ann aon riosca ceimiceán atá ag teacht chun cinn a shainnithint a luaithe is féidir agus iarmhairtí gan choinne, maidir le húsáid na gceimiceán

¹ Rockström, J. et al., *Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity*. Ecology and Society, 2009.

² [Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin \(gan REACH a áireamh\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

agus a scaoileadh sa chomhshaol, a thuar. Éilítear leis sin go mbeadh faisnéis ann faoi chomharthaí luathrabhaidh.

Tá sé fíor-riachtanach measúnú a dhéanamh ar na tionchair chomhshaoil arna nginiúint ag ceimiceáin feadh a saolré iomláine chun ár n-acmhainní nádúrtha a chaomhnú, ár n-éiceachórais agus daoine a chosaint agus chun bheith ag maireachtáil laistigh de theorainneacha ár bpláinéid. Chun meastóireacht a dhéanamh ar roinnt catagóirí tionchair, amhail an t-athrú aeráide agus úsáid acmhainní, teastaíonn rochtain ar fhaisnéis chuimsitheach ardcháilíochta uainn. Leis an bhfaisnéis sin, is féidir linn dearadh, forbairt agus táirgeadh ceimiceán agus na dtáirgí dá n-úsáidtear iad a threorú, ar ceimiceáin agus táirgí iad lena soláthraítear feidhm nó seirbhís inmhianaithe, agus iad sábháilte agus inbhuanaithe san am céanna. Thairis sin, dá gcuirfí faisnéis faoi inbhuanaitheacht ceimiceán ar fáil, d'fhéadfadh sé an t-éileamh ar cheimiceáin lena ngabhann tionchair chomhshaoil níos ísle a spreagadh, rud a rachadh chun tairbhe díreach na sláinte agus an chomhshaoil.

Anuas ar thorthaí na seiceála oiriúnachta, gheall an Coimisiún sa Chomhaontú Glas don Eoraip³ go gcuirfeadh sé straitéis ceimiceán um an inbhuanaitheacht⁴ ('an straitéis') i láthair. Mar chuid den obair sin, gheall sé go dtosódh sé ag úsáid an chur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin' chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht, éifeachtacht, comhleanúnachas agus trédhearcacht eisiúint na measúnuithe sábháilteachta ar cheimiceáin ar fud píosaí éagsúla de reachtaíocht an Aontais.

Leis an gcur chuige 'substaint amháin, measúnú amháin', díritear ar na príomhfhachtóirí a imríonn tionchar ar éifeachtúlacht, éifeachtacht, comhleanúnachas agus trédhearcacht measúnuithe sábháilteachta. Cumhdaítear leis:

- *Tionscnamh na measúnuithe sábháilteachta ceimiceán.* Ciallaíonn sé sin nach mór tionscnamh nó spreagadh measúnuithe a shioncrónú agus a chomhordú agus measúnú a dhéanamh ar ghrúpaí substaintí in ionad measúnú a dhéanamh ar shubstaintí ar leithligh, a mhéid is féidir.
- *Leithdháileadh cúraimí.* Áirítear leis sin leithdháileadh soiléir freagrachtaí ar chomhlachtaí a dhéanann measúnuithe, úsáid mhaith a bhaint as an saineolas agus acmhainní atá ar fáil, chomh maith le dea- chomhar idir na páirtithe lena mbaineann a áirithiú.
- *Faisnéis.* Áirithítear go bhfuil an fhaisnéis faoi cheimiceáin so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach, slán, d'ardcháilíocht, agus gur féidir í a roinnt agus a athúsáid chun a áirithiú go mbíonn rochtain ag measúnóirí ar na sonraí uile atá ar fáil gan ualach teicniúil nó riaracháin.
- *Modheolaíochtaí.* Tá na modhanna a úsáidtear do na measúnuithe comhleanúnach agus comhchuibhithe, a mhéid is indéanta.
- *Trédhearcacht.* Áirithítear leibhéal ard trédhearcachta i ndáil le measúnuithe a dhéanamh, chomh maith leis na sonraí eolaíocha foluiteacha agus faisnéis faoi cheimiceáin.

³ An Comhaontú Glas don Eoraip. [COM \(2019\) 640 final](#).

⁴ An Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht. [COM \(2020\) 667 final](#).

Chun dearadh, táirgeadh agus úsáid ceimiceán atá sábháilte agus inbhuanaithe de réir dearadh agus i rith a saolré a chumasú, fógraíodh sa straitéis go bhforbródh an Coimisiún critéir le haghaidh ceimiceán atá ‘sábháilte agus inbhuanaithe de réir dearadh’⁵. Chun na críche sin, tá gá le measúnú cuimsitheach ar shábháilteacht agus inbhuanaitheacht i rith shaolré iomlán na gceimiceán.

Chun an comhéadan idir an eolaíocht agus an beartas a neartú, fógraíodh sa straitéis go bhforbródh an Coimisiún córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta le haghaidh ceimiceán chun a áirithiú go dtugtar aghaidh le beartais an Aontais ar rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a luaith a shainaithnítear iad trí fhaireachán agus taighde. D’fhógair sé freisin go bhforbródh an Coimisiún creat táscairí chun faireachán a dhéanamh ar spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh agus chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin a thomhas.

Chuir plean gníomhaíochta an Aontais dar teideal *Plean Gníomhaíochta um Uisce, Aer agus Ithir Saor ó Thruaillíú*⁶ (‘plean gníomhaíochta an Aontais maidir le truaillíú nialasach’) le cuspóirí na straitéise trí ghealltanais a thabhairt go bhforbrófaí creat faireacháin agus ionchais truaillithe nialasaigh. Comhdhlúthaíodh leis freisin ról na Gníomhaireachta Eorpaí Comhshaoil agus Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin i ndlúthchomhar leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Mhuirí agus gníomhaireachtaí eile mar lárionaid eolais barr feabhais sa chreat faireacháin agus ionchais truaillithe nialasaigh.

Ina theannta sin, i bplean gníomhaíochta an Aontais agus sa togra le haghaidh rialachán maidir le creat a bhunú chun ceanglais éicidhearthóireachta a leagan síos le haghaidh táirgí inbhuanaithe⁷, cuirtear i dtábhacht an gealltanais lena áirithiú go bhfuil ceimiceáin agus ábhair chomh sábháilte agus chomh hinbhuanaithe agus is féidir de réir dearadh agus le linn a saolré, ionas go mbíonn timthrialta ábhair saor ó thocsainí.

Chun an gealltanais chun tús a chur le húsáid an chur chuige ‘substaint amháin, measúnú amháin’, agus chun faisnéis ábhartha faoi shábháilteacht agus inbhuanaitheacht ceimiceán agus faoi chomharthaí luathrabhaidh a chomhthiomsú le haghaidh rioscaí ceimiceán, is é is aidhm don togra seo:

- ardán sonraí comhchoiteann a fhorbairt ina gcomhthiomsaítear sonraí ceimiceán ó fhoincís iomadúla, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil;
- a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis atá ar an ardán sonraí comhchoiteann slán, d’ardcháilíocht, inaimsithe, inrochtana, idir- inoibritheach agus in- athúsáidte;

⁵ Moladh ón gCoimisiún an 8.12.2022 lena mbunaítear creat measúnachta Eorpach le haghaidh ceimiceáin agus ábhair atá ‘sábháilte agus inbhuanaithe de réir dearadh’, [C\(2022\) 8854 final](#).

⁶ Teachtaireachtaí ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: Conair i dtreo Pláinéad Sláintiúil do Chách - Plean Gníomhaíochta an Aontais um Uisce, Aer agus Ithir Saor ó Thruaillíú’. [COM \(2021\) 400 final](#).

⁷ Plean Gníomhaíochta an Aontais agus an Togra le haghaidh Rialachán maidir le creat a bhunú chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a leagan síos. [COM \(2022\) 142 final](#).

- coimisiúnú tástála agus faireacháin substaintí a chumasú mar chuid den chreat rialála nuair a mheastar tuilleadh faisnéise a bheith riachtanach;
 - taifid a choimeád ar staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag gnólachtaí i gcomhthéacs rialála ceimiceán agus córas luathrabhaidh a bhunú do rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn.
 - creat faireacháin agus ionchais a bhunú le haghaidh ceimiceán
- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Leis an togra, comhlánaítear reachtaíocht an Aontais lena rialaítear ceimiceáin. Ina theannta sin, comhlánaítear leis roinnt forálacha dlíthiúla sonracha faoi reachtaíocht shonrach a bhaineann le ceimiceáin nó tá sé i gcomhréir leis na forálacha sin.

Maidir leis na forálacha beartaithe maidir le hardán sonraí comhchoiteann a bhunú maidir le ceimiceáin agus seirbhísí tiomnaithe arna soláthar ag an ardán sin, comhlánaítear leo na forálacha atá ann cheana maidir le bunachair sonraí, stórais nó ardáin ar a bhfuil faisnéis a bhaineann le ceimiceáin arna heisiúint faoi phíosaí sonracha reachtaíochta. Leis an ardán sonraí comhchoiteann, lárófár agus comhdhlúthófár sonraí maidir le ceimiceáin ar leibhéal an Aontais i mbonneagar TF amháin ar féidir rochtain a fháil air go lárnach. Forbraítear leis na forálacha beartaithe tionscadal arna thionscnamh ag Parlaimint na hEorpa chun measúnú a dhéanamh ar indéantacht chomhdhlúthú na sonraí maidir le ceimiceáin arna mbailiú ag institiúidí, comhlachtaí agus gníomhaireachtaí an Aontais.

Leis na forálacha beartaithe a bhaineann leis an tseirbhís faoin ardán sonraí comhchoiteann maidir le faisnéis rialála, comhtháthófár cleachtais atá ann cheana maidir le scaipeadh faisnéise próisis rialála ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), go háirithe Uirlis Chomhordúcháin na nGníomhaíochtaí Poiblí⁸ agus EFSA Oscailte⁹. Tá na forálacha i gcomhréir leis na tograí arna ndéanamh chun athbhreithniú a dhéanamh ar Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008¹⁰ maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán agus an togra le haghaidh treoir lena leasaítear Treoir 2000/60/CE¹¹ lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce, Treoir 2006/118/CE¹² maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheathlú agus Treoir 2013/39/AE¹³ a mhéid a bhaineann le substaintí

⁸ [PACT - Uirlis Chomhordúcháin na nGníomhaíochtaí Poiblí - ECHA \(europa.eu\)](http://pact.europa.eu)

⁹ [EFSA Oscailte \(europa.eu\)](http://efsa.europa.eu)

¹⁰ 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, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006. [IO L 353, 31.12.2008, lch. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008L0127)

¹¹ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce. [IO L 327, 22.12.2000, lch. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32000L0060)

¹² Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath. [IO L 372, 27.12.2006, lch. 19](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006L0118)

¹³ Treoir 2013/39/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Lúnasa 2013 lena leasaítear Treoir 2000/60/CE agus Treoir 2008/105/CE maidir le substaintí tosaíochta i réimse an bheartais uisce Téacs atá ábhartha maidir le LEE. [IO L 226, 24.8.2013, lch. 1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0039)

tosaíochta i réimse an bheartais uisce, lena gceanglaítear ar údaráis an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán a chur ar an eolas maidir le próisis rialála a bhfuil sé i gceist acu a thosú nó atá tosaithe acu.

Na forálacha atá beartaithe maidir le húsáid formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe ag gníomhaireachtaí an Aontais, tá siad comhsheasmhach agus comhlántach leis na forálacha faoin méid seo a leanas:

- Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006¹⁴ maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (Airteagail 77 agus 111);
- Rialachán (AE) 528/2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (Airteagail 76 agus 79);
- Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/428¹⁵ ón gCoimisiún lena nglactar formáidí caighdeánacha sonraí maidir le cur isteach iarratas ar fhormheas nó ar leasú ar na coinníollacha formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009¹⁶ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (Airteagail 1 agus 2);
- Rialachán (CE) Uimh. 178/2002¹⁷ lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia (Airteagail 39f) agus
- Rialachán (CEE) Uimh. 1210/90¹⁸ ón gComhairle maidir le bunú na Gníomhaireachta Eorpaí Comhshaoil agus an Ghréasáin Eorpaigh um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaol (Iarscríbhinn A).

¹⁴ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún. [IO L 396 30.12.2006, lch. 1.](#)

¹⁵ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/428 ón gCoimisiún an 10 Márta 2021 lena nglactar formáidí caighdeánacha sonraí maidir le cur isteach iarratas ar fhormheas nó ar leasú ar na coinníollacha formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [IO L 84 11.3.2021, lch. 25 – 26.](#)

¹⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle. [IO L 309.24.11.2009, lch. 1.](#)

¹⁷ Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia. [IO L 031 1.2.2002, lch. 1.](#)

¹⁸ Rialachán (CEE) Uimh. 1210/90 an 7 Bealtaine 1990 ón gComhairle maidir le bunú na Gníomhaireachta Eorpaí Comhshaoil agus an Ghréasáin Eorpaigh um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaol. [IO L 120 11.5.1990, lch. 1.](#)

Na forálacha beartaithe maidir leis an úsáid a bhaineann na húdaráis as faisnéis atá ar an ardán sonraí comhchoiteann, comhlánaítear leo na forálacha athúsáide atá ann cheana. Is é is aidhm dóibh teacht le beartais an Aontais maidir le sonraí agus, dá bhrí sin, ionchais chomhsheasmhacha agus thrédhearcacha a thabhairt maidir le hathúsáid sonraí a chomhthiomsaítear faoi phíosáí éagsúla reachtaíochta.

I dtaca leis na forálacha beartaithe maidir le fógra a thabhairt i leith staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag oibreoirí gnó, tá siad i gcomhréir le hoibleagáid chomhchosúil eile i ndáil le fógra a thabhairt mar a shainítear in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 le haghaidh staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag oibreoirí gnólachta chun tacú le hiarratas nó fógra i réimsí a bhaineann le bia.

Leis na forálacha beartaithe i ndáil le sásra um ghiniúint sonraí a chruthú, déantar tuilleadh forbartha ar an méid atá in Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ina ndeirtear go gcoimisiúnóidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia staidéir eolaíoch a bhfuil gá leo le haghaidh fheidhmiú a mhisin.

Tá na forálacha beartaithe maidir le bunachar sonraí d'ábhar a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil comhlántach le hAirteagal 19a de Threoir (AE) 2022/2464¹⁹ lena leagtar síos na ceanglais maidir le tuairisciú a bhfuil gá leo chun tionchair gnóthais ar chúrsaí inbhuanaitheachta a thuiscint, agus an fhaisnéis a bhfuil gá léi chun a thuiscint conas a dhéanann cúrsaí inbhuanaitheachta difear d'fhorbairt an ghnóthais, d'fheidhmíocht an ghnóthais agus suíomh an ghnóthais ar an margadh agus conas atá siad ábhartha maidir leis an Rialachán beartaithe maidir le hÉicidhearthóireacht²⁰. Ar cheann de na haidhmeanna den Rialachán maidir leis an Éicidhearthóireacht tá oibleagáidí tuairiscithe comhchuibhithe a chruthú le haghaidh faisnéis inbhuanaitheachta comhshaoil feadh an tslabhra luacha.

Tá dlúthnasc ag an togra seo leis an bpacáiste reachtach 'substaint amháin, measúnú amháin', agus tá sé ina chuid den phacáiste sin, is é sin an pacáiste céanna ina bhfuil an togra maidir le hathshannadh cúraimí eolaíoch agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais sa réimse ceimiceán a fheabhsú. Leis an rialachán sin, déantar leasuithe spriocdhírthe ar leithdháileadh cúraimí faoi Threoir 2011/65/AE²¹ maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach, Rialachán (AE) 2019/1021²² maidir le truailléáin orgánacha mharthanacha agus Rialachán (AE) 2017/745²³ maidir le feistí leighis.

¹⁹ Treoir (AE) 2022/2464 - An Treoir maidir le Tuairisciú Inbhuanaitheachta Corparáideach ('CSRD'). [IO L 322, 16.12.2022, lch. 15–80.](#)

²⁰ Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta le haghaidh táirgí inbhuanaithe a leagan síos agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE (Rialachán maidir le hÉicidhearthóireacht). [COM \(2022\) 142 final](#)

²¹ Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach (athmhúnlú). [IO L 174, 1.7.2011, lch. 88](#)

²² Rialachán (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le truailléáin orgánacha mharthanacha (athmhúnlú). [IO L 169, 25.6.2019, lch. 45](#)

²³ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle. [IO L 117, 5.5.2017, lch. 1](#)

Leasaítear leis an togra freisin Rialachán (CE) Uimh. 401/2009²⁴ lena mbunaítear an Gníomhaireacht Eorpach Comhshaoil agus Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta um chúrsaí sábháilteachta bia. Is é is aidhm dó dea- chomhar a áirithiú idir gníomhaireachtaí an Aontais maidir leis na gnéithe uile a dhéanann difear do chomhleanúnachas agus éifeachtúlacht na measúnachta ar cheimiceáin (amhail forbairt modheolaíochta, malartú sonraí agus dibhéirseacht in aschur eolaíoch a réiteach).

Baineann an togra seo leis an togra le haghaidh rialachán maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán freisin. D'fhéadfaí a áireamh leis sin forálacha maidir le modheolaíochtaí agus comhar idir gníomhaireachtaí an Aontais.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Is é is aidhm don rialachán na sonraí maidir le ceimiceáin a chomhdhlúthú i mbonneagar TF lárnach agus a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis slán, d'ardcháilíocht, inaimsithe, inrochtana, idir- inoibritheach agus in- athúsáidte a mhéid is féidir. Maidir le sonraí a measfar iad a bheith ar fáil go poiblí faoi ghníomhartha sonracha gaolmhara an Aontais agus a choinneofar sa bhonneagar, beidh rochtain ag an bpobal orthu. Beidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát, gníomhaireachtaí an Aontais agus an Coimisiún Eorpach ar na sonraí sa bhonneagar. Le hinfhaighteacht na sonraí, áiritheofar go mbraithfear comharthaí luathrabhaidh faoi rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn agus éascófar giniúint sonraí eolaíoch ceimiceán eile nuair is gá. Dá bharr sin, ba cheart cabhrú le bonn eolais leathan a fhorbairt agus measúnuithe níos comhleanúnaí a chumasú ar fud píosaí éagsúla de reachtaíocht an Aontais chun go mbeidh sé mar bhonn taca faoi cheapadh beartas atá fianaise- bhunaithe, trédhearcach agus ionchuimsitheach. Dá bhrí sin, tá an togra seo i gcomhréir le cuspóir na Rialála Níos Fearr.

Cuireann an togra le cuspóirí bheartais sonraí agus dhigiteacha an Aontais freisin, trí idir- inoibritheacht agus maisín- inléiteacht na nithe seo a leanas a chur chun cinn: faisnéis ceimiceán a bhailítear faoi dhlí an Aontais maidir le ceimiceáin faoi raon feidhme an Rialacháin seo, sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil i gcás ceimiceán - lena n-áirítear sonraí maidir le hacmhainní, astaíochtaí agus seachtháirgí ábhartha - agus faisnéis faoi chomharthaí luathrabhaidh le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn. Forbraítear leis na hionstraimí dlí atá ann cheana maidir le rialachas sonraí, amhail an Gníomh um Shonraí¹⁶ agus an Gníomh um Rialachas Sonraí¹⁷. Leagtar síos leis rialacha sonracha lena rialaítear sonraí maidir le ceimiceáin agus lena socraítear coinníollacha chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí sin agus iad a athúsáid chun sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint ar bhealach níos fearr.

²⁴ Rialachán (CE) Uimh. 401/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis an nGníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil agus maidir leis an nGréasán Eorpach um Fhaisnéis agus um Fhaire ar an gComhshaol. [IO L 126. 21.5.2009. lch. 13](#)

2. **BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT**

- **Bunús dlí**

Tá bunús dlí an togra seo in Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Leis na bearta a leagtar amach sa togra seo, saothraítear cinnteoireacht eolaíoch níos eolaí agus níos láidre san Aontas, lena bhféadfaí leibhéal ard cosanta a bhaint amach do shláinte an duine agus don chomhshaol. Leis an ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, tabharfar rochtain níos leithne d'údaráis phoiblí agus spreagfar iad é a úsáid agus a bhfeidhmeanna rialála á ndéanamh acu agus a gcuid misean i dtaca le sonraí maidir le ceimiceáin sa chomhshaol agus láithreach agus riosca na gceimiceán i ndaoine á gcomhlíonadh. Anuas air sin, feabhsófar leis an togra feidhmiú agus éifeachtacht rialachas an mhargaidh inmheánaigh le haghaidh ceimiceán toisc go soláthrófar leis an ardán sonraí comhchoiteann faisnéis maidir leis na próisis rialála ar cheimiceáin atá beartaithe, atá ar bun agus atá críochnaithe, chomh maith le faisnéis faoi oibleagáidí dlíthiúla faoi ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin. Méadófar leis an bhfaisnéis sin intuarthacht le haghaidh oibreoirí gnó.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Maidir leis an aidhm leibhéal ard cosanta a sholáthar do shláinte an duine agus don chomhshaol agus an aidhm cur le measúnuithe sábháilteachta comhleanúnacha chun na críche sin, tá feidhm ag na haidhmeanna sin maidir le Ballstáit uile an Aontais, ach d'fhéadfadh méid na rioscaí ceimiceán a bheith éagsúil ag brath ar na tíortha agus na réigiúin. Níl aon teorainn ag tionchair chomhshaoil substaintí díobhálacha.

Chun aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb a bhaineann le sonraí ceimiceán a bheith scaipthe ar fud ghníomhaireachtaí éagsúla an Aontais, ranna den Choimisiún agus ar leibhéal na mBallstát, ní mór feabhas a chur ar infhaighteacht na faisnéise ar leibhéal an Aontais. Is é an príomhchuspóir a bhaineann le hinfhaighteacht faisnéise agus comhroinnt faisnéise ná na sonraí uile maidir le ceimiceáin a chomhthiomsú go lárnach in áit inrochtana, lena n-éilítear gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais de réir sainmhínithe. Baineann an loighic chéanna leis na cuspóirí eile a bhaineann le boinn eolais neamhiomlána: feabhas a chur ar ghlacadh faisnéise eolaíche foilsithe a bhfuil athbhreithniú piaraí déanta uirthi, sásra um ghiniúint sonraí a chruthú don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus córas luathrabhaidh a chruthú le haghaidh rioscaí ceimiceacha.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí socraithe a bhaint amach.

Sa doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis²⁵, déantar measúnú ar thionchar na bhforálacha beartaithe. Tugtar meastachán níos mionsonraithe ar na tionchair a bhaineann le hardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a chruthú agus na gníomhaíochtaí gaolmhara (amhail formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a shocrú) go háirithe sa doiciméad inmheánach oibre²⁶ a ghabhann leis an togra le haghaidh rialachán maidir le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais sa réimse ceimiceán a fheabhsú do ghníomhaireachtaí an Aontais.

Ní chruthaítear leis an togra aon cheanglas nua maidir le sonraí. Beidh ualach riaracháin ar na hoibreoírí eacnamaíocha agus saotharlanna, ualach a bhainfidh leis an gceanglas chun fógra a chur isteach nuair a bheidh sé beartaithe staidéar a choimisiúnú nó a dhéanamh. Meastar nach dtógfadh sé ach 30 nóiméad chun fógra amháin a chur isteach. Tá feidhm fós ag na ceanglais faisnéise faoi reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin atá ann cheana. Cuíchóirítear leis an togra seo sreafaí faisnéise agus láraítear na sonraí a bhailítear faoi reachtaíocht an Aontais atá i bhfeidhm faoi láthair. Fágfar leis sin go mbeidh sé níos éasca d'údaráis mheasúnúcháin faisnéis a aimsiú agus rochtain a fháil uirthi agus an bonn fianaise do na cúraimí atá acu cheana a leathnú. San fhadtárma, feabhsófar leis sin comhleanúnachas idir measúnuithe eolaíocha ar leibhéal an Aontais agus cumasófar roghanna beartais a mbeidh bonn eolais níos fearr fúthu agus roghanna beartais níos éifeachtúla. Dá bharr sin, beidh tairbhe ann do shaoránaigh, don tionscal agus don chomhshaol.

Is é is aidhm don togra cothromaíocht a bhaint amach idir rochtain a thabhairt d'údaráis phoiblí ar shonraí agus cead a thabhairt dóibh na sonraí sin a úsáid chun sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint, fad a chaomhnófar dreasachtaí gnó chun bheith ag nuáil, agus a gcuid iomaíochais ar an margadh inmheánach a chaomhnú trí fhaisnéis chuimsitheach agus sonraí ábhartha a sholáthar d'oibreoírí chun a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh agus cead a thabhairt dóibh faireachán a dhéanamh ar fhorbairtí i dtáirgeadh agus úsáid ceimiceán.

- **An rogha ionstraim**

Maidir leis an ionstraim atá beartaithe, is togra reachtach í le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Leis an rialachán seo socrófar ceanglais dhíreacha do na hoibreoírí uile, agus do ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí uile an Aontais faoi raon feidhme an Rialacháin seo, lena soláthrófar, dá réir sin, an deimhneacht dhlíthiúil agus an raon feidhme a theastaíonn chun margadh lán- chomhtháite a fhorfheidhmiú ar fud an Aontais. Cinntítear le rialachán freisin go gcuirtear oibleagáidí chun feidhme san am céanna agus ar an mbealach céanna i ngach ceann de na 27 mBallstát.

²⁵ Doiciméad Inmheánach Oibre (2023) 855.

²⁶ Doiciméad Inmheánach Oibre (2023) 850.

3. **TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

- **Meastóireachtaí *ex post* /seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

In 2019, rinne an Coimisiún seiceáil oiriúnachta ar na píosaí reachtaíochta is ábhartha lena rialaítear ceimiceáin, ina ndearnadh measúnú ar bhreis is 40 píosa reachtaíochta²⁷. Thángthas ar an gconclúid gur soláthraíodh leis an reachtaíocht, tríd is tríd, na torthaí a bhí beartaithe agus go raibh sí oiriúnach don fheidhm, ach thángthas ar an gconclúid freisin go raibh roinnt laigí suntasacha ann a d'fhág nach raibh an reachtaíocht in ann a hacmhainneacht iomlán a bhaint amach. Sainaithníodh ann easnaimh ar fud na bpíosaí reachtaíochta i dtéarmaí chomhleanúnachas na measúnuithe sábháilteachta, éifeachtúlacht na bunobire teicniúla agus eolaíche, agus comhsheasmhacht na rialacha trédhearcachta. Bíonn ina dtoradh ar na heasnaimh sin neamhréir agus neamhleanúnachas i measc measúnuithe sábháilteachta, nósanna imeachta malla, úsáid neamhéifeachtúil acmhainní, ualach nach gá, easpa trédhearcachta (a mheastar a bheith ann) agus fadhbanna maidir le cáilíocht na comhairle eolaíche uaireanta. Léiríodh freisin gur ann d'acmhainneacht mhór chun an obair theicniúil agus eolaíoch a chuíchóiriú trí ghníomhaireachtaí an Aontais, rud a gcuirfeadh feabhas ar éifeachtúlacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin. Chuirfí feabhas leis freisin ar cháilíocht na measúnuithe, agus thabharfaí intuarthacht níos fearr do na páirtithe leasmhara agus don phobal i gcoitinne.

Téann an togra seo i ngleic go díreach leis na fadhbanna agus na deiseanna a sainaithníodh sa tseiceáil oiriúnachta.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

D'fhoilsigh an Coimisiún glao ar fhianaise don tionscnamh seo ar an suíomh gréasáin 'Cloisimis uait!'²⁸ an 19 Iúil 2022. Iarradh ar an bpobal agus ar na páirtithe leasmhara aiseolas a sholáthar faoin 16 Lúnasa 2022. Fuair an Coimisiún 68 n-aighneacht san iomlán ó na catagóirí freagróirí seo a leanas:

- comhlachais ghnó (35 %),
- ENRanna (16 %),
- cuideachtaí aonair (15 %),
- saoránaigh den Aontas (12 %),

²⁷ [Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin \(gan REACH a áireamh\) \(europa.eu\)](#)

²⁸ [Sábháilteacht ceimiceán – rochtain níos fearr ar shonraí ceimiceán i gcomhair measúnuithe ar shábháilteacht \(europa.eu\).](#)

- údaráis phoiblí (9 %),
- eile (4 %),
- saoránaigh nach saoránaigh den Aontas iad (3 %),
- institiúidí acadúla/taighde (3 %), agus
- ceardchumann (3 %).

Rinne an Coimisiún plé fairsing le hionadaithe na mBallstát agus Gníomhaireachtaí an Aontais ag trí chruinniú den Ghrúpa Saineolaithe maidir le Substaint Amháin, Measúnú Amháin²⁹. Reáchtáladh na cruinnithe an 29 Meán Fómhair 2021, an 2-3 Meitheamh 2022 agus an 30 Márta 2023.

Chuir an Coimisiún páirtithe leasmhara ar an eolas agus chuathas i gcomhairle leo freisin le linn an tseisiúin faisnéise ar líne maidir le Substaint Amháin, Measúnú Amháin a reáchtáladh an 1 Meitheamh 2022. D’fhreastail thart ar 800 rannpháirtí air.

Bhí staidéar³⁰ mar bhonn taca faoin togra, staidéar inar úsáideadh meascán uirlisí agus modhanna chun dearthaí agus sonraí a bhailiú ó ghrúpaí páirtithe leasmhara éagsúla. Bhain an méid seo a leanas leis:

- ceistneoir ar líne a bhí spriocdhírthe ar na Ballstáit agus a bhfuarthas 15 fhreagairt air;
- ceistneoir ar líne a bhí spriocdhírthe ar an lucht acadúil, an tionscal agus ENRanna, a bhfuarthas 65 fhreagairt air;
- 14 agallamh a rinneadh le ranna an Choimisiúin agus gníomhaireachtaí an Aontais;
- trí cheardlann ar líne do na páirtithe leasmhara uile an 15 Samhain 2022, an 19 Eanáir 2023 agus an 27 Feabhra 2023, ar ar fhreastail 44, 72 agus 61 rannpháirtí, faoi seach.

Aiseolas i dtaca le hardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a bhunú

Go ginearálta, nochtadh sa phróiseas comhairliúcháin tacaíocht leathan do chruthú ardáin sonraí chomhchoitinn maidir le ceimiceáin. Dúirt roinnt údaráis phoiblí gur cheart d’údaráis náisiúnta agus gníomhaireachtaí an Aontais níos mó sonraí a chur ar fáil agus mhaígh siad gur cheart rochtain neamhshrianta a bheith ag údaráis phoiblí ar na sonraí uile ar an ardán. Léirigh an tionscal an tábhacht a bhaineann le rúndacht na faisnéise a roinntear agus a úsáidtear a choinneáil. Mhol ENRanna gur cheart trédhearcacht iomlán ar na sonraí ceimiceán a bheith ag an bpobal i gcoitinne. Dúirt roinnt ENRanna gur cheart bacainní a bhaineann le cearta maoinne intleachtúla agus rúndacht a bhaint chun go mbeadh rochtain níos leithne ar an bhfaisnéis agus gurbh fhéidir í a athúsáid.

²⁹ [Clár ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin agus eintitis chomhchosúla eile \(europa.eu\)](http://europa.eu)

³⁰ Staidéar ar shreabha sonraí ceimiceán a chuíchóiriú, idir-inoibritheacht sonraí, scaipeadh, athúsáid agus úsáid na sonraí uile atá ar fáil a mhéadú, agus staidéar maidir le bunú sásra um ghiniúint sonraí chun críoch measúnuithe sábháilteachta i gcomhthéacs an chreata rialála Eorpaigh maidir le ceimiceáin (atá le foilsiú).

Aiseolas maidir le roghanna a bhaineann le formáidí sonraí

Chuir roinnt comhlachais ghnó i dtábhacht gur cheart formáidí sonraí a fhorbairt i gcomhairle le páirtithe leasmhara agus gur cheart tionscnaimh atá ann cheana a chur san áireamh. Dúirt an lucht acadúil go mbeadh sé fíor-riachtanach go mbeadh na sonraí uile ar fáil chun iad a íoslódáil ar an mórchóir i bhformáid choiteann gan bogearraí nua a bheith ag teastáil. Léirigh siad an tábhacht a bhaineann le luachanna a thuairisciú le haghaidh paraiméadar faoi leith ar bhealach comhsheasmhach agus in aonad seasmhach. Dúirt roinnt Ballstát go dtacaíonn siad leis an bprionsabal na formáidí agus na huirlisí sonraí céanna a úsáid le haghaidh píosaí éagsúla reachtaíochta agus sealbhóirí sonraí a mhéid is féidir. Mar sin féin, níor cheart an t-ualach ar an tionscal a mhéadú le húsáid formáidí sonraí caighdeánacha, ná níor cheart moill a chur ar phróisis rialála. Fuair Ballstát amháin go mbeadh comhar le ECFE fíor-riachtanach. Ba cheart úsáid a bhaint as teimpléid chomhchuibhithe ECFE. Mhol Ballstát eile aistriú ó shonraí atá inléite ag an duine chuig sonraí FAIR agus sonraí fíor-mhionsonraithe, chun inléiteacht agus úsáid a éascú.

Aiseolas maidir le foclóirí rialaithe

Bhain formhór an aiseolais a fuarthas le samplaí de píosaí éagsúla reachtaíochta ina n-úsáidtear téarmaí éagsúla don choincheap céanna. Chun é sin a leigheas, tháinig gníomhaireachtaí an Aontais ar chomhaontú maidir leis an tairbhe a bhaineann le foclóir rialaithe a úsáid. Dúirt comhlachais tionscail gur cheart na páirtithe leasmhara a bheith páirteach i ndáil le forbairt na bhfoclóirí rialaithe agus gur cheart tionscnaimh atá ann cheana a fhorbairt leo. D'aontaigh gníomhaireachtaí an Aontais, an tionscal agus na Ballstáit nárbh fhéidir na haitheantóirí substainte a chomhchuibhiú. Mhol gníomhaireachtaí an Aontais an smaoineamh go n-oibreofaí i dtreo tacar coiteann aitheantóirí, is féidir a úsáid le haghaidh na dtacar sonraí ceimiceán uile. D'fhéadfaí aitheantóirí earnáilsonracha a úsáid ina theannta sin. Ba cheart tacair sonraí a nascadh leis an gcomhthéacs rialála ina ngintear iad, chun gur féidir le rialtóirí an sainmhíniú substainte sonracha a shainiú. Thug roinnt Ballstát le fios go bhfuil faisnéis faoi ionacht substainte chomh tábhachtach céanna leis na haitheantóirí substainte. Mheas siad gur ghá sainmhínithe coiteanna a aimsiú le haghaidh 'substaint', 'comhábhar', 'comhpháirt', 'eisiónas', 'aitheantas substainte', 'airí intreach' chun a áirithiú go mbíonn tacair sonraí éagsúla a ghintear faoi chreata rialála éagsúla idir-inoibritheach. Mhol siad go láidir go mbeadh ECFE páirteach san obair sin.

Aiseolas maidir le trédhearcacht agus athúsáid

Thug an lucht acadúil le fios go bhféadfadh sé nár ghá níos mó sonraí ná mar a chuirtear ar fáil don phobal i gcoitinne faoi láthair a scaipeadh. Ní mór rochtain a bheith ag saineolaithe eolaíochta sa lucht acadúil ar níos mó sonraí, áfach, chun a áirithiú go mbíonn an pobal cosanta go leordhóthanach ar aon díobháil a d'fhéadfadh ceimiceáin a dhéanamh. Thug siad faoi deara gurb iad na príomhbhacainní dlíthiúla maidir le rochtain a fháil ar fhaisnéis faoi láthair ná faisnéis rúnda ghnó agus easpa rochtana ar thuarascálacha iomlána maidir le staidéar tionscail. Thacaigh siad leis an moladh go ndéanfaí rialacha trédhearcachta a chomhchuibhiú ar fud an chreata rialála maidir le ceimiceáin. D'iarr ENRanna rochtain níos fearr ar shonraí chun gurbh fhéidir leo anailís a dhéanamh agus substaintí a d'fhéadfadh a bheith díobhálach agus substaintí nach bhfuil sách rialáilte a aimsiú. Mhol siad maímh rúndachta a choinneáil chomh híseal agus is féidir agus táillí a chur i bhfeidhm chun maímh réamhshocráithe a chos.

Chuir ENR amháin i dtábhacht nach mór don chóras, a chuirfear ar bun ar deireadh, é a chur ar a gcumas d'eolaithe neamhspleácha dianscrúdú a dhéanamh ar staidéir tionscail, chun a áirithiú nach ndéanfaí neamhaird d'éifeachtaí díobhálacha nó táscairí éifeachtaí díobhálacha. Níl ach achoimrí ar na staidéir ar fáil faoi láthair. I gcásanna aighnis, tá sé chun leas an phobail agus tá sé tábhachtach rochtain ar na sonraí loma a sholáthar do pháirtithe neamhspleácha ar bhonn rúnda. Ba dhíol sásaimh d'ionadaithe an tionscail scaipeadh na dtuarascálacha measúnachta ach chuir siad i dtábhacht an chontúirt a bhaineann le nochtadh faisnéise dílsithe agus rúnda gnó a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don iomaíocht agus nuálaíocht. Mhol siad teorainn a chur le trédhearcacht na gceimiceán atá ar an margadh cheana féin agus comhroinnt chóir na gcostas a bhaineann le giniúint sonraí tástála a áirithiú. Léirigh earnáil tionscail amháin díol inní go bhféadfaí góchumadh a éascú le scaipeadh neamhdhifreáilte sonraí agus go bhféadfadh sé a bheith ina riosca do shláinte an duine. Mhol an tionscal freisin séanadh a úsáid sula soláthraí rochtain ar shonraí chun an staid dhlíthiúil agus úinéireacht a shoiléiriú agus chun cosaint a thabhairt ar mhí-úsáid. Thacaigh cuideachta amháin leis an bprionsabal tionscnóra.

Maidir le húsáid na faisnéise, léirigh roinnt soláthraithe sonraí díol inní maidir leis an dóigh a léirmhíneofaí nó a n-úsáidfí a gcuid sonraí. Cé gur ghlac an tionscal go ginearálta leis gur ghá do na húdaráis na sonraí a úsáid chun críoch dlíthiúil, chuir sé i dtábhacht na bacainní a bhaineann le sásraí roinnte costais, iomaíocht éagórach, úsáid mhíchuí sonraí, agus giniúint agus comhroinnt sonraí lena mbaineann baol. Bhí riosca braite áirithe ann go bhféadfaí úsáid a bhaint as sonraí ar bhealach míchuí, toisc go ndeartar tástálacha le haghaidh cuspóirí sonracha agus ceimiceáin shonracha. Ba dhíol sásaimh do chomhlachas tionscail amháin an moladh nár cheart athúsáid sonraí a úsáid chun bearnaí sonraí i gcomhaid rialála a líonadh.

Aiseolas rannpháirtithe leasmhara maidir le sásra um ghiniúint sonraí a chruthú

Maidir leis sin, nocht roinnt Ballstát, comhlachais ghnó, cuideachtaí, ENRanna, agus ollscoil amháin tuairimí éagsúla maidir le raon feidhme sásra um ghiniúint sonraí. Maidir leis na dearthaí, bhí siad measctha, idir an sásra a úsáid 'i gcásanna eisceachtúla amháin' agus chun 'dabhtanna nó doiléireachtaí i sainchomhaid shonracha a réiteach', le haghaidh 'iarrataí spriocdhírithithe agus sonracha ar shonraí', agus idir 'raon feidhme leathan' agus 'tástáil uile na gceimiceán'. Chuir an ollscoil, roinnt comhlachas gnó agus saineolaí aonair i dtábhacht gur ghá a sheachaint nach dtiocfaí salach ar chórais atá ann cheana. Ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar shonraí atá ann cheana sula nginfi sonraí nua. Chuir gníomhaireacht amháin de chuid an Aontais agus Ballstát amháin i dtábhacht gur cheart do ghiniúint sonraí a bheith ábhartha le haghaidh roinnt Ballstát. Léirigh gníomhaireacht amháin de chuid an Aontais, ollscoil amháin agus Ballstát an tábhacht a bhaineann le prionsabail agus oibleagáidí atá ann cheana a chomhlíonadh, amhail prionsabal an réamhchúraim, an prionsabal gurb é údar an truaillithe a íocfaidh as nó oibleagáidí sonracha le haghaidh cuideachtaí (amhail faireachán a dhéanamh chinniúint deireadh ré agus fíor- éifeachtaí a substaintí).

Thug roinnt Ballstát agus roinnt comhlachas gnó le fios nár cheart sásra um ghiniúint sonraí a úsáid chun bearnaí sonraí i gcomhaid a líonadh nó chun deacrachtaí a sheachaint i bpróisis rialála i gcás ina bhfuil an iarraidh ar shonraí faoi raon feidhme na bpróiseas sin. Dúirt ENR go bhféadfaí a eisiáimh le sásra um ghiniúint sonraí sonraí maidir le substaintí a chumhdaítear i rialacháin atá ann cheana maidir le ceimiceáin agus táirgí ceimiceacha, agus go bhféadfaí díriú leis ar shubstaintí tonnáiste ísil agus substaintí lena ngabhann ceanglais faisnéise laghdaithe faoi Rialachán REACH ina ionad sin. De rogha air sin, mhol Ballstát go n-úsáidfí sásra um ghiniúint sonraí chun ceimiceáin nua a shainaithint, a mbeadh faireachán le déanamh orthu, agus chun measúnú a dhéanamh ar riachtanais rialála don todhchá. Chuir Ballstát eile i

dtábhacht freisin an gá le forálacha lena n-údarófaí tástálacha a dhéanamh ar ainmnithe veirteabracha mar rogha dheireanach amháin.

Thug roinnt Ballstát le fios gur cheart cead a thabhairt do na comhlachtaí uile atá páirteach i measúnuithe sábháilteachta rialála iarrataí staidéir a dhéanamh faoi shásra giniúna sonraí. Mhaígh an lucht acadúil gur cheart an cumas a bheith ag an lucht acadúil iarrataí staidéir a chur isteach freisin. Chuir roinnt Ballstát agus cuibhreannas taighde i dtábhacht an gá le bheith in ann sonraí monatóireachta/bithmhonatóireachta a ghiniúint.

Sna barúlacha ó Bhallstát, roinnt comhlachas gnó, agus ollscoil maidir leis an mbuiséad, cuimsíodh an gá le machnamh cuí ar an bprionsabal gurb é údar an truaillithe a íocfaidh as. Dúirt siad freisin go mbeadh sé deacair an sásra um ghiniúint sonraí a chistiú le táillí tionscail, toisc go mbeadh sé deacair iad a leithdháileadh go cóir.

Aiseolas ar an gceanglas maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag oibreoirí gnó

Bhí freagróirí ar aon tuairim den chuid is mó go gcuirfeadh ceanglas maidir le fógra staidéir srian mór leis an gcumas torthaí staidéir a mbeadh ábhartha i ndáil le próiseas rialála faoi leith a cheilt. Bhí formhór pháirtithe leasmhara an tionscail in aghaidh an mholta go leathnófaí an sásra fógra atá ann cheana faoi reachtaíocht ghinearálta bia chun an chuid eile den earnáil ceimiceán a chumhdach, fad a bhí freagróirí ENR agus freagróirí ón lucht acadúil ar a shon sin go ginearálta.

Chuir páirtithe leasmhara an tionscail i dtábhacht freisin na himpleachtaí costais comhlíontachta agus dúirt go raibh gá le gníomhaíocht chomhréireach. Thuairiscigh roinnt Ballstát agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais go mbeadh roinnt mhaith tairbhí indíreacha ag baint le ceanglas fógra, tairbhí a bheadh bainteach le faisnéis ar dhul chun cinn tríd an bpróiseas rialála (cinntí arna ndéanamh ag an iarratasóir, ualach oibre a phleanáil). Léirigh roinnt comhlachas gnó go raibh inní orthu go méadófaí an t-ualach riaracháin le ceanglas fógra. Anuas air sin, dúirt siad gur cheart rúndacht a áirithiú agus taighde agus obair forbartha a chosaint leis na fógraí. Luaigh líon beag comhlachas gnó go bhféadfadh na fógraí bac a chur ar an iomaíochas toisc go mbainfeadh an ceanglas comhfhógra le saotharlanna suite san Aontas amháin.

- **Measúnú tionchair**

Sa tseiceáil oiriúnachta ar an reachtaíocht uile maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh), rinneadh measúnú cheana féin ar fhormhór na ndúshlán agus na rioscaí a dtugtar aghaidh orthu sa tionscnamh seo agus thángthas ar chonclúid maidir leo. Thairis sin, i gcás fhormhór na bhforálacha a moladh sa tionscnamh seo, bhain na roghanna le cur chun feidhme teicniúil nó dlíthiúil in ionad roghanna beartais. Cé nach ndearna an Coimisiún measúnú tionchair foirmiúil le haghaidh an togra seo, dá bhrí sin, rinneadh measúnú ar thionchair - go cainníochtúil nó go cáilíochtúil - i gcás inarbh ábhartha agus inarbh fhéidir sa staidéar a thacaíonn leis an tionscnamh.

Tríd is tríd, tá coinne leis go gcuirfidh an togra seo le feabhsú éifeachtúlachta, comhleanúnachais, cáilíochta agus trédhearcachta na measúnuithe ar cheimiceáin faoi reachtaíocht an Aontais chomh maith le sainathint luath na rioscaí ceimiceán atá ag teacht chun cinn. Cuirfear feabhas, dá bhrí sin, ar chosaint shláinte an duine agus cosaint an

chomhshaoil ar cheimiceáin, chun tairbhe údarás na mBallstát, na bpáirtithe leasmhara agus na saoránach. Ina theannta sin, simplítear leis an tionscnamh rochtain ar faisnéis faoi cheimiceáin do chách (saoránaigh, an tionscal, údaráis náisiúnta, gníomhaireachtaí an Aontais, an Coimisiún), agus méadaítear trédhearcacht, dá réir sin. Thairis sin, cuirfear feabhas ar intuarthacht agus, dá réir sin, an féidearthacht don tionscal, údaráis náisiúnta agus gníomhaireachtaí an Aontais a gcuid gníomhaíochtaí a phleanáil agus a chomhordú i gcás inarb ábhartha:

- Nuair a thabharfar sonraí ceimiceán le chéile ar ardán sonraí comhchoiteann amháin, méadófar so- aimsitheacht agus simpleofar rochtain, rud lena mbaineann tairbhe do na húsáideoirí uile. Leis an ardán, cuirfear uailmhian an chur chuige ‘substaint amháin, measúnú amháin’ i ngníomh, agus tacófar le cáilíocht agus comhleanúnachas measúnuithe ar cheimiceáin. Trí úsáid a bhaint as formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, feabhsófar idir- inoibritheacht faisnéise, agus méadófar a so- aimsitheacht dá réir sin. Ina theannta sin, beidh sé níos éasca faisnéis ar fud sainchomhaid rialála a chur i gcomparáid le chéile. Le so- aimsitheacht agus inchomparáideacht mhéadaithe, laghdófar an t-ualach riaracháin ar mheasúnóirí riosca, ar a n-áirítear riaracháin náisiúnta, agus beidh tionchar dearfach aige sin ar éifeachtacht, éifeachtúlacht agus comhleanúnachas measúnuithe sábháilteachta ar cheimiceáin.
- Le húsáid mhéadaithe faisnéise comhroinnte ar an ardán sonraí comhchoiteann, cabróidh an togra seo le dúbailt fhéideartha iarrachtaí a íoslaghdú agus straitéisí giniúna sonraí a uasmhéadú. Le méid méadaithe agus trédhearcacht mhéadaithe sonraí maidir le hairíonna ceimiceacha agus in éineacht le sonraí comhthéacs leordhóthanach a fhágann gur féidir na sonraí ceimiceán sin a úsáid go freagrach, ba cheart go n-éascófaí comhlíontacht agus forfheidhmiú i ndáil leis na hoibleagáidí atá ann cheana.
- Tá coinne leis, le forbairt rochtana comhtháite agus seirbhísí, go soláthrófar leis an ardán sonraí comhchoiteann léargas breise ar bhearta bainistíochta riosca éifeachtacha agus go n-éascófar an cuardach le haghaidh roghanna malartacha sábháilte inbhuanaithe, as a dtiocfaidh feabhsuithe ar chosaint shláinte an duine agus cosaint an chomhshaoil.
- Nuair a thabharfar sonraí ceimiceán le chéile agus nuair a bheifear in ann iad a úsáid, méadófar an bonn eolais do mheasúnuithe agus tuairimí eolaíocha, agus cuirfear feabhas ar a stóinseacht dá réir sin. Mar gheall air sin, méadófar glacadh conclúidí agus cinntí rialála i measc na sochaí. Má bhíonn a fhios ag saoránaigh trí fhógairt na staidéar go ndearnadh na staidéir uile a bhreithniú i measúnú, neartaítear muinín na saoránach i gcinntí rialála a thuilleadh.
- Le seirbhís thiomnaithe ar an ardán sonraí comhchoiteann a bhainfidh le faisnéis ar phróisis rialála atá pleanáilte nó atá ar bun ag an gCoimisiún, gníomhaireachtaí an Aontais agus na Ballstáit, cuirfear feabhas ar chomhordú gníomhaíochtaí, rud a fhágfaidh gur féidir leis na húdaráis agus na gníomhaireachtaí páirteacha pleanáil níos fearr a dhéanamh, agus méadófar éifeachtúlacht dá réir sin. Mar gheall ar an bhfaisnéis sin, beidh intuarthacht agus pleanáil níos fearr i ndán don tionscal, éascófar fáil aschuir, a bheidh cuimsitheach ach comhsheasmhach freisin, i ndáil leis na gníomhaíochtaí, i gcás inar gá. Beidh sé níos éasca ar an tionscal, agus ar pháirtithe leasmhara eile freisin, fios a bheith acu cathain agus conas cur le próisis rialála.

- Beidh seirbhís thiomnaithe, ar an ardán sonraí comhchoiteann, a bheidh bainteach le hoibleagáidí faoi ghníomhartha dlí an Aontais maidir le ceimiceáin an- luachmhar don tionscal, agus do FBManna agus micrifhiontair go háirithe, chun forbheathnú a fháil go héasca ar a n-oibleagáidí dlí, rud lena dtabharfar cinnteacht bheacht dóibh maidir lena gcuid dualgas. Nuair a dhéantar gníomh agus an t-eolas iomlán ann, tacaítear le comhlíontacht agus laghdaítear an t-ualach ar údarais náisiúnta dá réir sin.
- Le bunú creata faireacháin agus ionchais lena n-áirítear córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta luaithe le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn beifear in ann an t-am freagartha a ghiorrú idir luathchomharthaí rioscaí agus bearta rialála chun na rioscaí sin a laghdú, agus dá réir sin cosaint fheabhsaithe do shláinte an duine agus don chomhshaol.
- Le bunú sásra um ghiniúint sonraí, is féidir staidéir a choimisiúnú nuair nach bhfuil aon fhoráil dlí ann chun iad a fháil. Cuirfidh sé sin le bonn eolais iomlán a chruthú.

Ní bheidh aon chostas ar an tionscal i ndáil le bunú agus oibriú an ardáin. Beidh oibreoirí eacnamaíocha fós faoi cheangal ag na hoibleagáidí dlí atá ann cheana. Beidh ualach riaracháin ar na hoibreoirí eacnamaíocha agus saotharlanna, ualach a bhainfidh leis an gceanglas chun fógra a chur isteach nuair a bheidh sé beartaithe staidéar a choimisiúnú nó a dhéanamh. Leagtar amach costais chainníochtaithe atá bainteach leis an oibleagáid um fhógra sa doiciméad inmheánach oibre³¹ a ghabhann leis an togra seo.

Beidh costais mhóra ar ghníomhaireachtaí an Aontais as bunú an ardáin, ach ba cheart iad a bhreithniú mar infheistíocht i ndul chun cinn teicniúil laistigh den gheilleagar sonraí, rud lena bhfeabhsaítear luach na sonraí atá ann cheana agus luach na sonraí a bheidh ann amach anseo. Éilítear leis an gcúram go n-oiriúnófaí agus go leathnófaí struchtúir sonraí agus córais TF atá ann cheana, chomh maith le cinn nua a fhorbairt, go háirithe ar thaobh ECHA, ach ar thaobh ghníomhaireachtaí eile an Aontais mar úinéirí foinse sonraí nach mór tacair sonraí a ullmhú lena gcomhtháthú ar an ardán. Rinneadh na costais sin a chainníochtú agus rinneadh measúnú mionsonraithe orthu i gcomhar leis na gníomhaireachtaí lena mbaineann. Leagtar amach iad sa doiciméad inmheánach oibre³² a ghabhann leis an togra le haghaidh rialachán maidir le hathshannadh/sannadh cúraimí eolaíoch agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais sa réimse ceimiceán a fheabhsú.

• **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Leis an lárú molta sonraí ceimiceán agus leathnú an bhoinn eolais maidir le ceimiceáin, cuirfear feabhas ar chomhleanúnachas, éifeachtúlacht agus éifeachtacht an chreata dhlíthiúil ina iomláine, agus comhleanúnachas, éifeachtúlacht agus éifeachtacht measúnuithe sábháilteachta ceimiceán go háirithe.

Ginfear leis an togra breisluach i dtéarmaí feabhas a chur ar an gcomhsheasmhacht eolaíoch idir píosaí reachtaíochta éagsúla agus ar cháilíocht agus ar stóinseacht eolaíoch na

³¹ Doiciméad Inmheánach Oibre (2023) 855.

³² Doiciméad Inmheánach Oibre (2023) 850.

measúnuithe sábháilteachta. Cuirfear feabhas mór ar thrédhearcacht agus ar chuimsitheacht na bpróiseas chun ceimiceáin a rialú. Nuair a shocrófar formáidí sonraí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, éascófar digitiú agus idir-inoibritheacht sonraí agus áiritheofar go mbeidh na sonraí sin inléite ag meaisín.

Tá coinne leis go mbeidh tionchar teoranta ag an tionscnamh ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide agus ar mhicrifhiontair. An t-aon cheanglas nua a bheidh ann d'oibreoirí gnó, atá beartaithe sa tionscnamh seo, ná an oibleagáid chun fógra a thabhairt nuair a choimisiúnaítear nó nuair a dhéantar staidéar. Meastar go dtógfaidh sé thart ar 30 nóiméad chun fógra amháin a chur isteach.

- **Ceartha bunúsacha**

Níl aon tionchar ag an togra seo ar chosaint na gceart bunúsach.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Cumhdaítear impleachtaí buiséadacha an togra seo faoin measúnú is leithne ar riachtanais bhuiséadacha don phacáiste ‘substaint amháin, measúnú amháin’. Áirítear leis sin an togra reatha agus an togra le haghaidh rialachán lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 401/2009, (AE) 2017/745 agus (AE) 2019/1021 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le hathshannadh cúraimí eolaíocha agus teicniúla agus comhar i measc ghníomhaireachtaí an Aontais sa réimse ceimiceán a fheabhsú. Chuir an Coimisiún ráiteas airgeadais le chéile agus an dara togra á ullmhú ina dtaispeántar na himpleachtaí buiséadacha agus na hacmhainní daonna agus riaracháin a bhfuil gá leo. Beidh impleachtaí buiséadacha ag an bpacáiste foriomlán don Choimisiún, don Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), don Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) i dtéarmaí na hacmhainní daonna agus riaracháin a bhfuil gá leo.

Sa tábla thíos tugtar forbhreathnú ar na riachtanais acmhainní breise le haghaidh na ngníomhaíochtaí a chumhdaítear leis an togra reatha.

	Foireann choibhéiseach lánaimseartha in aghaidh na bliana						Costais oibriúcháin (in EUR 1 000)		
	Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	CT	CA	CT	CA	CT	CA			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SUIM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

5. EILIMINTÍ EILE

Tá plean cur chun feidhme agus faireacháin chun ardán sonraí comhchoiteann a chruthú doiciméadaithe sa doiciméad tionscnaimh tionscadail (a úsáidtear freisin mar bhonn taca faoin measúnú ar na tionchair sa doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis). Tugtar breac- chuntas ann ar na céimeanna atá i gceist leis, socrú rialachais agus ar phobalú an ardáin ag na soláthraithe sonraí difriúla le tacair sonraí arna sainaitheint le haghaidh táirge inmharthana íosta. Déanfaidh an Coimisiún faireachán grinn ar an dul chun cinn trí aschuir eatramhacha go dtí go mbeidh an leagan ‘beo’ den ardán ar fáil laistigh de 36 mhí ó theacht i bhfeidhm an rialacháin. Leis an rialachas ardáin samhlaítear tuairisciú tráthrialta ar a oibríochtaí lena n-áirítear éifeachtacht na hoibre maidir le hidir- inoibritheacht i.e. comhtháthú tacar sonraí ceimiceáin aonair.

Leis an ardán sonraí comhchoiteann cuirfear ar a gcumas d’úsáideoirí faireachán a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí comhlachaithe amhail an córas luathrabhaidh agus cur i bhfeidhm sásra um ghiniúint sonraí. Tá an rud céanna i gceist le táscairí ceimiceacha, a bhfuil coinne leis go rannchuideoidh siad leis an gcreat faireacháin ar an 8ú plean gníomhaíochta don chomhshaol³³. Tá coinne leis go ndéanfaidh an buanghrúpa saineolaithe maidir le ‘substaint amháin, measúnú amháin’ faireachán leanúnach ar idir- inoibritheacht, ar athúsáid sonraí agus úsáid an ardáin sonraí chomhchoitinn agus a tháirgí.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

I gCaibidil I, Saincheisteanna Ginearálta, leagtar amach an raon feidhme agus na sainmhínte is infheidhme maidir leis an Rialachán seo. Is é is príomhaidhm don Rialachán seo éifeachtacht, éifeachtúlacht agus comhleanúnachas measúnuithe ar cheimiceáin a mhéadú, agus cur leis an gcosaint do shláinte an duine agus don chomhshaol, dá réir sin. Tá an Rialachán spriocdhírthe ar phríomhghníomhaithe dá ngairtear údarais go leathan. Áirítear orthu sin an Coimisiún Eorpach, an Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair (‘EU- OSHA’), an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (‘ECHA’), an Gníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (‘EEA’), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘EFSA’), an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘EMA’), agus údarais na mBallstát.

I gCaibidil II, Córas Faisnéise agus Ardáin, tá 11 fhoráil lena ndéantar foráil maidir le bunú ardáin sonraí chomhchoitinn maidir le ceimiceáin ag ECHA, lena soláthrófar rochtain ar shonraí a bhaineann le ceimiceáin. Cuimsítear le sonraí den sórt sin a bhaineann le ceimiceáin an méid seo a leanas:

- sonraí agus faisnéis a bhaineann le hairíonna fisiceimiceacha, guaiseacha, úsáid, sábháilteacht maidir le nochtadh, riosca, tarlú, astaíochtaí agus modhanna monaraíochta ar shubstaintí ceimiceacha, astu féin, nó i meascáin nó earraí, arna nginiúint nó arna gcur isteach faoi reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin;

³³ Creat faireacháin ar an 8ú Plean Gníomhaíochta don Chomhshaol (CGC). [COM \(2022\) 357 final](#).

- Sonraí agus faisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis a bhaineann leis an athrú aeráide;
- faisnéis faoi oibleagáidí dlíthiúla, staidéir acadúla agus sonraí a bhaineann le ceimiceáin nach ngintear i gcomhthéacs rialála an Aontais ach atá mar chuid de chláir nó gníomhaíochtaí taighde an Aontais, nó cláir nó gníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó idirnáisiúnta;
- sonraí agus faisnéis faoi luachanna tagartha;
- sonraí agus faisnéis faoi fhógraí staidéir;
- faisnéis a bhaineann le próisis rialála faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo, chomh maith le sonraí maidir le hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme faoi reachtaíocht an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I; agus
- sonraí agus faisnéis lena dtacaítear le cur chun feidhme an Rialacháin seo, amhail formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe.

Cruthaítear leis an togra, oibleagáid lena n-áirithítear go n-áirítear san ardán sonraí comhchoiteann sonraí den chineál a mhínítear thuas a bhaineann le ceimiceáin atá i seilbh na ngníomhaireachtaí sin nó i seilbh an Choimisiúin. Ní gá doiciméid a bhaineann le hobair inmheánach nó próisis chinnteoireachta na n-údarás a áireamh ar an ardán sonraí comhchoiteann, mura n-éilítear sin go sainráite.

Maidir le substaintí gníomhacha íocshláinte, ní gá ach sonraí faoi shubstaintí ábhartha a áireamh. Is éard atá i substaintí gníomhacha ábhartha substaintí a chumhdaítear le reachtaíocht maidir le leigheas, chomh maith le substaintí atá ábhartha maidir le reachtaíocht i ndáil le ceimiceáin, nó beartais chomhshaoil nó sláinte freisin. Áirítear orthu sin substaintí gníomhacha dé-úsáide chomh maith le substaintí gníomhacha eile ag a bhfuil airionna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha nó lena ngabhann leibhéal ard aitheanta iarmhar sa chomhshaoil.

Sa Chaibidil sin, déantar foráil maidir le bunú coiste stiúrtha ardáin agus cinneadh a dhéanfaidh an Coimisiún faoi scéim rialachais don ardán sonraí comhchoiteann chun tacú le hoibriú agus fás an ardáin. Sainítear léi freisin na sreabha sonraí a chuirfidh leis an ardán sonraí comhchoiteann, chun é a chur ar a chumas do ECHA sonraí a bhailiú agus a chur ar fáil tríd an ardán. Moltar léi go ndéanfaí sonraí faireacháin guaise maidir le ceimiceáin a chuíchóiriú chun a áirithiú go n-óstálann an ghníomhaireacht ábhartha de chuid an Aontais an faireachán ceart agus na sonraí guaise cearta i gcomhréir lena réimse saineolais agus an sainordú atá acu. Toisc go bhféadfadh próiseáil sonraí pearsanta a bheith i gceist le bailiú sonraí bithmhonatóireachta daonna, áirítear sa togra foráil chun próiseáil dhleathach na sonraí ag EEA a údarú. Comhtháthófar an IPCHEM atá ann cheana san ardán sonraí comhchoiteann de réir a chéile chun aon chur isteach ar an tseirbhís a chosc.

Cuirtear seacht mbloc tógála lena gcomhdhéantar seirbhísí tiomnaithe ar bun mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann. Áirítear orthu sin ardán faisnéise faoi fhaireachán ar cheimiceáin, stór luachanna tagartha, bunachar sonraí d'fhógraí staidéir, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le próisis rialála, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme, stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe agus bunachar sonraí d'fhaisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, lena n-áirítear sonraí atá ábhartha maidir le is an athrú aeráide. Cumhdaítear leis na forálacha aonair gach

seirbhís, lena n-áirítear oibleagáidí sonracha atá infheidhme maidir leis na comhlachtaí a bhfuil páirt acu i soláthar na seirbhíse.

Cuimsítear i gCaibidil III, Formáidí Sonraí agus Foclóirí Rialaithe, dhá fhoráil. Is é is aidhm do na forálacha sin é a chur ar a gcumas d'úsáideoirí na sonraí a fháil (infhionntacht) agus go mbeidh an fhaisnéis a bhaineann le ceimiceáin idir-inoibritheach agus inrochtana. Cuirtear oibleagáidí ar an gCoimisiún agus ar ghníomhaireachtaí an Aontais formáidí agus foclóirí rialaithe a shonrú agus iad a chur ar fáil saor in aisce ar an ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin. Leagtar amach leis freisin oibleagáid chun aon dibhéirseacht i ndáil le formáidí caighdeánacha nó foclóirí rialaithe idir na páirtithe is bunaitheoirí a réiteach.

I gCaibidil IV, Úsáid sonraí agus Rúndacht, cuimsítear dhá fhoráil lena leagtar síos na cearta maidir le rochtain ar fhaisnéis ar an ardán sonraí comhchoiteann agus cearta úsáide do na húdaráis chun na sonraí ar an ardán sonraí comhchoiteann a úsáid. Dífreáiltear leis cearta rochtana chun idirdhealú a dhéanamh idir cearta do na húdaráis agus don phobal i gcoitinne chun rochtain a fháil ar fhaisnéis. Féadfaidh na húdaráis na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann a úsáid. Tá feidhm ag na coinníollacha maidir le húsáid na sonraí, lena n-áirítear an gá chun córas rúndachta na reachtaíochta tionscnaimh faoinar cuireadh isteach na sonraí a urramú.

I gCaibidil V, Creat Faireacháin agus Ionchais le haghaidh Ceimiceán, cuimsítear trí fhoráil neamhspleácha, a bhfuil dlúthbhaint acu le chéile, lena gcruthaítear creat faireacháin le haghaidh ceimiceán agus rioscaí ceimiceacha. Leis an gcaibidil sin cuirtear oibleagáidí ar ghníomhaireachtaí an Aontais deais táscairí a chur ar bun chun faireachán a dhéanamh ar thionchair an truaillithe cheimicigh agus chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin a thomhas. Chomh maith leis sin, cuirtear oibleagáidí ar ghníomhaireachtaí cabhrú le córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta luaithe le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chur ar bun agus a oibriú. Leagtar síos léi feidhm faireachlainne ina gcuirtear faisnéis ar na airíonna, úsáidí agus láithreach ceimiceán roghnaithe sa mhargadh le chéile, agus ina scaiptear an fhaisnéis sin i measc an phobail, agus fócas tosaigh ar nana-ábhair, lena gcumhdaítear an Fhaireachlann Eorpach um Nana-Ábhair (EUON) atá bunaithe cheana. Cuirtear oibleagáidí ar an gCoimisiún ceimiceáin ábhartha nó grúpaí ceimiceán a roghnú agus tugtar an fhéidearthacht do ECHA na sonraí a úsáid san ardán sonraí comhchoiteann agus sonraí nua a ghiniúint, de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear an sásra um ghiniúint sonraí a úsáid. Is é is aidhm don Chaibidil seo creat faireacháin agus ionchais cuimsitheach agus úsáideach le haghaidh ceimiceán a leagan amach chun cur le gníomhaíochtaí agus leis an gcinnteoireacht faoi cheimiceáin agus a bheith mar bhonn taca faoi na gníomhaíochtaí agus cinnteoireacht sin.

Bunaítear le Caibidil VI an 'Sásra um ghiniúint sonraí', lena gcuirtear ar a chumas do ECHA staidéir a choimisiúnú i bhfoirm tástála nó faireacháin. Is é is cuspóir dó sin tacaíocht a thabhairt do chur chun feidhme agus meastóireacht reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin laistigh dá sainordú agus chun cabhrú le tacaíocht a thabhairt do bheartas an Aontais maidir le ceimiceáin agus an beartas sin a fhorbairt. Socraítear leis coinníollacha agus cáilitheoirí maidir leis an bhforáil chun staidéir eolaíoch a choimisiúnú, lena n-áirítear a áirithiú nach bhfuil siad mar an gcéanna le staidéir atá déanta cheana, an dualgas cruthúnais a choinneáil ar shealbhóirí dualgais faoi reachtaíocht ábhartha an Aontais, agus a cheangal ar ECHA agus EFSA comhar a dhéanamh i ndáil le pleanáil agus coimisiúnú staidéar faoin togra reatha agus faoi Airteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. D'fhéadfadh an sásra cur le próisis rialála ina bhfuil easpa sonraí, chun éifeachtacht na mbeart dlíthiúil a fhíorú agus chun sonraí breise a ghiniúint chun fianaise a sholáthar i gcásanna eisceachtúla aighnis thromchúisigh maidir le substaint shonrach nó comhad sonracha. Leis sin, cuirfeadh le bonn

eolais níos éifeachtaí agus níos láidre faoi cheimiceáin agus cuirfear le forbairt mhuinín an phobail i measúnuithe eolaíocha.

I gCaibidil VIII, Fógra faoi Staidéir, leagtar amach oibleagáidí ar oibreoirí gnó fógra a thabhairt faoi fhaisnéis ar staidéir don bhunachar sonraí d'fhógraí staidéir, cuid den ardán sonraí comhchoiteanna, nuair a choimisiúnóidh siad staidéir chun na hoibleagáidí faoin reachtaíocht a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a chomhlíonadh. Cuirtear an oibleagáid ar an tionscal agus ar na saotharlanna agus na saoráidí tástála a choimisiúnaíonn na staidéir sin nó a bhfuil sé i gceist acu na staidéir sin a dhéanamh. Tá sé de dhualgas ar ECHA an bunachar sonraí d'fhógraí staidéir a bhainistiú. Ní aistrítear faisnéis maidir le fógraí staidéir chuig an ardán sonraí comhchoiteann go dtí go mbíonn sainchomhad rialála comhfhreagrach curtha isteach i gcás inarb infheidhme, agus nuair a bhíonn na measúnuithe rúndachta ábhartha críochnaithe. Is é is aidhm don Chaibidil seo trédhearcacht san earnáil ceimiceán a neartú agus a áirithiú go bhfuil na sonraí uile atá ar fáil san áireamh i sainchomhad a thacaíonn le próiseas rialála. Dá thoradh sin, is féidir na hÚdaráis a chur ar an eolas i gcás ina bhfuil staidéar beartaithe i gcomhthéacs próisis rialála faoin reachtaíocht lena rialaítear an tionscail ceimiceán.

Le Caibidil VIII, Cumhachtaí Tarmligthe, cumhachtaítear an Coimisiún na hiarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú chun na forálacha a thabhairt cothrom le dáta i ndáil le haon reachtaíocht nua den Aontas a bheadh ábhartha.

I gCaibidil IX, Forfheidhmiú, leagtar amach forálacha chun na hoibleagáidí ar pháirtithe príobháideacha a fhorfheidhmiú agus leagtar síos forálacha do na Ballstáit maidir le tuairisciú agus pionóis a shocrú.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Leagtar síos sa Chomhaontú Glas don Eoraip³⁴ uailmhian ard chun an t-aistriú i dtreo timpeallacht saor ó thocsainí agus truailliú nialasach a chumasú. An Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht³⁵, is beart ríthábhachtach í chun an uailmhian seo maidir le truailliú nialasach a bhaint amach agus tugtar isteach léi an cur chuige ‘substaint amháin, measúnú amháin’ arb é is aidhm dó feabhas a chur ar éifeachtúlacht, éifeachtacht, comhleanúnachas, agus trédhearcacht measúnuithe sábháilteachta ar cheimiceáin ar fud reachtaíocht an Aontais. De réir na Straitéise sin, ba cheart critéir atá ‘sábháilte agus inbhuanaithe de réir dearadh’ a fhorbairt chun táirgeadh agus úsáid ceimiceán atá sábháilte agus inbhuanaithe a chumasú i rith a saolré iomláine. Leagtar amach sa Straitéis freisin gur cheart an idirghníomhaíocht idir forbairtí eolaíocha agus ceapadh beartais a neartú trí bhíthin córas luathrabhaidh le haghaidh ceimiceán chun a áirithiú go dtugtar aghaidh le beartais an Aontais ar rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a luaithe a shainaithnítear iad trí fhaireachán agus

³⁴ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip, [COM \(2019\) 640 final](#).

³⁵ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment* [Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht – i dTreo Timpeallacht Saor ó Thocsainí] [COM \(2020\) 667 final](#).

taighde, agus gur cheart creat táscairí a fhorbairt chun faireachán a dhéanamh ar spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh agus chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin a thomhas. Is é is aidhm don Rialachán seo na cuspóirí sin a chur chun feidhme.

- (2) Is é is príomhchuspóir don Rialachán seo an leibhéal cosanta a mhéadú don chomhshaoil agus do shláinte an duine ar na rioscaí a thagann chun cinn de bharr ceimiceáin ghuaiseacha, maille le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a éascú le haghaidh ceimiceán. Chun na críche sin, ba cheart a bhunú leis an Rialachán seo ardán sonraí comhchoiteann ina mbeadh sonraí maidir le ceimiceáin ('an t-ardán sonraí comhchoiteann'), a bheadh faoi bhainistíocht na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('ECHA'). Is éard atá san ardán sonraí comhchoiteann bonneagar digiteach ina dtugtar le chéile sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin arna giniúint faoi *acquis* an Aontais maidir le ceimiceáin. Ba cheart a bhunú leis an Rialachán seo seirbhísí tiomnaithe laistigh den ardán sonraí comhchoiteann agus ba cheart rialacha a leagan síos maidir le hinrochtaineacht agus inúsáidteacht na sonraí ar an ardán sin. Is é is aidhm don Rialachán seo bonn eolais comhchoiteann faoi cheimiceáin a chruthú, a bheidh ar fáil do na húdaráis chun measúnuithe eolaíoch níos fearr, níos iomláine, níos comhleanúnaí agus níos stóinsí ar cheimiceáin agus a dtionchair a chumasú agus chun a áirithiú go mbaintear an úsáid is fearr as an bhfaisnéis atá ar fáil chun reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a chur chun feidhme agus a fhorbairt. Thairis sin, is é is aidhm don Rialachán ionad ilfhreastail maidir le sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin a sholáthar san Aontas, a bheidh inrochtana ag an bpobal i gcoitinne agus, dá réir sin, intuarthacht agus trédhearcacht próiseas rialála ar cheimiceáin a mhéadú, chomh maith le muinín an phobail a neartú i stóinseacht na cinnteoireachta eolaíche.
- (3) Faoi Chinneadh (AE) 2022/591 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁶, is cuspóir tosaíochta fadtéarmach é leas a bhaint as an acmhainneacht atá ag teicneolaíochtaí digiteacha agus teicneolaíochtaí sonraí tacú leis an mbeartas comhshaoil, lena n-áirítear trí shonraí fíor-ama, i gcás inar féidir, agus faisnéis faoi staid na n-éiceachóras a sholáthar, agus breis iarrachtaí á ndéanamh san am céanna chun lorg comhshaoil na dteicneolaíochtaí sin a íoslaghú, agus trédhearcacht, barántúlacht, idir-inoibritheacht agus inrochtaineacht phoiblí na sonraí agus na faisnéise a áirithiú. Dá bhrí sin, tá sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin fíorriachtanach d'fhorbairt chuí agus do chur chun feidhme cuí bheartas comhshaoil an Aontais, go háirithe beartas maidir le ceimiceáin.
- (4) Ina theachtairacht an 19 Feabhra 2020 maidir le straitéis Eorpach maidir le sonraí³⁷, thug an Coimisiún tuairisc ar an bhfís atá aige de spás coiteann sonraí Eorpach agus chuir i dtábhacht an gá le haghaidh fhorbairt na spásanna sonraí earnála i réimsí straitéiseacha, ós rud é nach bhfuil earnálacha uile an gheilleagair agus na sochaí ag gluaiseacht ar an luas céanna. Is é is aidhm don Rialachán seo, dá bhrí sin, spás sonraí a fhorbairt le haghaidh ceimiceán trí bhithin ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a bhunú ('ardán sonraí comhchoiteann'), atá mar chuid de spás sonraí an

³⁶ Cinneadh (AE) 2022/591 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Aibreán 2022 maidir le Clár Ginearálta Gníomhaíochta Comhshaoil an Aontais go dtí 2030 (IO L 114, 12.4.2022, lch. 22).

³⁷ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí, COM(2020) 66 final.

Chomhaontaithe Ghlais freisin, dá dtagraítear sa straitéis Eorpach maidir le sonraí. Thairis sin, sa straitéis sin chuir an Coimisiún i dtábhacht roinnt saincheisteanna a bhaineann le hinfhaighteacht sonraí chun leas an phobail, lena n-áirítear infhaighteacht sonraí, bonneagair sonraí agus rialachas, idir-inoibritheacht, chomh maith leis an easpa comhroinnt leordhóthanach sonraí idir údaráis phoiblí. Is é is aidhm don Rialachán seo infhaighteacht sonraí maidir le ceimiceáin a mhéadú trína éileamh ar ghníomhaireachtaí ábhartha den Aontas sonraí a chur ar fáil lena gcomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, chun idir-inoibritheacht na sonraí sin a chur chun cinn trí fhoráil a dhéanamh maidir le bunú formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, chomh maith le malartú sonraí agus úsáid na n-údarás poiblí as sonraí a éascú chun é a chur ar a gcumas dóibh a gcúraimí rialála agus forbartha beartais a dhéanamh go héifeachtach.

- (5) Is é is aidhm don Rialachán seo freisin na prionsabail a leagtar amach sa togra le haghaidh an Ghnímh um an Eoraip Idir-inoibritheach³⁸ a chur chun feidhme san earnáil ceimiceán trí idir-inoibritheacht trasteorann an líonra agus córas faisnéise a úsáidtear chun seirbhísí poiblí maidir le ceimiceáin san Aontas a sholáthar nó a bhainistiú. Leis an Rialachán seo, cuirfear le sreabha sonraí trasteorann méadaithe le haghaidh seirbhísí digiteacha atá fíor-Eorpach agus leathnófar an rochtain ar shonraí ceimiceán atá ar fáil go poiblí lena n-úsáid in iarratais earnálacha eile.
- (6) Le gníomhartha éagsúla de chuid an Aontais, ceanglaítear ar oibreoirí gnó agus údaráis inniúla na mBallstát sonraí agus faisnéis a chur faoi bhráid iliomad gníomhaireachtaí an Aontais, agus iad a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcásanna sonracha chomh maith. Gintear leis sin ilroinnt sonraí agus faisnéise ar cheimiceáin, a choinnítear faoi choinníollacha éagsúla comhroinnte agus úsáide sonraí agus i bhformáidí difriúla. De réir na hilroinnte sin, cuirtear cosc ar údaráis phoiblí, chomh maith leis an bpobal i gcoitinne, forbhreathnú soiléir a bheith acu ar an bhfaisnéis atá ar fáil faoi cheimiceáin aonair nó grúpaí ceimiceán, agus ar an áit inar féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis, conas is féidir rochtain a fháil ar an bhfaisnéis agus an féidir í a úsáid nó nach féidir. Méadaítear leis an dóchúlacht go mbeadh neamhréir ann idir na measúnuithe éagsúla ar an gceimiceán céanna a cheanglaítear le gníomhartha éagsúla de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin agus d'fhéadfaí muintín an phobail i gcoitinne san fhoras eolaíoch le haghaidh chinntí an Aontais i ndáil le ceimiceáin. Chun a áirithiú go mbíonn sonraí maidir le ceimiceáin so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus inúsáidte, ba cheart do ECHA ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a bhunú. Ba cheart an t-ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a bheith ina phointe tagartha aonair agus ina bhonn eolais leathnaithe agus comhroinnte chun soláthar éifeachtúil measúnuithe comhleanúnacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a chumasú ar fud gníomhartha éagsúla de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin, chomh maith le sainathint tráthúil rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, in éineacht le spreagthaí agus tionchair an truailithe cheimicigh.
- (7) Ba cheart sonraí agus faisnéis a bhaineann le ceimiceáin a bheith ar an ardán sonraí comhchoiteann, is é sin sonraí agus faisnéis atá i seilbh gníomhaireachta ábhartha den Aontas nó i seilbh an Choimisiúin, iad arna nginiúint nó arna gcur isteach mar chuid

³⁸ Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos bearta maidir le hardleibhéal idir-inoibritheachta san earnáil phoiblí ar fud an Aontais (an Gníomh um Eoraip Idir-inoibritheach) COM(2022) 720 final.

de chur chun feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I. Áirítear air sin, mar shampla, na sainchomhaid nó iarratais rialála uile arna gcur faoi bhráid na gníomhaireachtaí ábhartha den Aontas, agus sonraí ceimiceán faoi tharlú na gceimiceán arna gcur faoi bhráid gníomhaireachtaí den Aontas nó faoi bhráid an Choimisiúin ag na Ballstáit i gcomhréir lena n-oibleagáidí tuairiscithe. Maidir leis an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart a áireamh ann freisin sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin, iad arna nginiúint mar chuid de chlár nó gníomhaíochtaí taighde an Aontais, nó clár nó gníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó idirnáisiúnta a bhaineann le ceimiceáin, i gcás ina mbíonn na sonraí nó an fhaisnéis sin i seilbh an Choimisiúin nó ceann de na gníomhaireachtaí ábhartha.

- (8) Toisc go bhfuil na measúnuithe riosca agus guaise a dhéantar ar tháirgí íocshláinte faoi ghníomhartha an Aontais difriúil, i gcomparáid leo siúd a dhéantar ar cheimiceáin faoi phríomhghníomhartha an Aontais, i gcás táirgí íocshláinte, níor cheart ach sonraí ceimiceán a bhaineann le measúnuithe riosca comhshaoil ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, staidéir neamh- chliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus luachanna uasteorann iarmhar i seilbh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpáí ('EMA'), chomh maith le luachanna tagartha sonracha, a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann. Maidir le substaintí gníomhacha íocshláinte, níor cheart ach sonraí faoi shubstaintí ábhartha a áireamh. Baineann siad seo le substaintí gníomhacha a chumhdaítear faoin reachtaíocht maidir le leigheas agus a úsáidtear le haghaidh cur i bhfeidhm eile a rialaítear le reachtaíocht eile den Aontas a shainaithnítear sa Rialachán seo, chomh maith le substaintí gníomhacha eile ag a bhfuil airíonna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha nó lena ngabhann leibhéal ard aitheanta iarmhar sa chomhshaol.
- (9) Ba cheart na sonraí sin a bheith teoranta do na sonraí a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche nó a chuirtear isteach tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ba cheart a bheith in ann, tráth níos déanaí, sonraí atá i seilbh EMA faoi nósanna imeachta arna dtabhairt chun críche roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann, i gcás inarb ábhartha.
- (10) Mar gheall ar íogaireacht na faisnéise faoi chomhdhéanamh ceimiceach beacht na meascán a chuirtear ar an margadh agus a aicmítear mar cheimiceáin ghuaiseacha ar bhonn na n-éifeachtaí sláinte nó fisiciúla a ghabhann leo, is é sin meascáin arna gcur faoi bhráid na gcomhlachtaí arna gceapadh ag na Ballstáit faoi Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁹, níor cheart an fhaisnéis sin a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann. Ar an gcaoi chéanna, mar gheall ar íogaireacht tráchtála sonraí agus faisnéise faoi tháirgí cosmaideacha deiridh, níor cheart an fhaisnéis a bhaineann le táirgí cosmaideacha a dtugtar fógra ina leith don Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009⁴⁰ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

³⁹ 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).

⁴⁰ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59).

gComhairle a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann ach oiread. Mar sin féin, ba cheart sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin maidir le comhábhair cheimiceacha aonair táirgí cosmaideacha a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann.

- (11) Chun cumas an Choimisiúin Eorpaigh, ghníomhaireachtaí an Aontais a oibríonn ar cheimiceáin agus údaráis inniúla na mBallstát (dá ngairtear ‘na hÚdaráis’ anseo feasta) a chosaint, chun a gcuid cúraimí a dhéanamh, níor cheart doiciméid ina bhfuil sonraí ceimiceán a bhaineann lena gcuid oibre inmheánaí nó cinnteoireachta inmheánaí a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann i bprionsabal.
- (12) Chun freagairt do riachtanais an gheilleagair dhigitigh agus chun leibhéal ard cosanta den chomhshaol agus sláinte an duine a áirithiú, is gá creat comhchuibhithe a leag síos lena sonraítear cé atá i dteideal rochtain a fháil ar na sonraí ceimiceán, agus iad a úsáid, ar an ardán sonraí comhchoiteann, na coinníollacha faoinar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid, an bonn ar ar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid agus na críocha ar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid lena n-aghaidh. Ba cheart cead a thabhairt do na hÚdaráis, a bhfuil cúraimí rialála curtha ar a n-iontaoibh i ndáil le ceimiceáin, agus ba cheart iad a spreagadh, chun na sonraí agus an fhaisnéis faoi cheimiceáin a choinnítear ar an ardán sonraí comhchoiteann a úsáid chun a gcuid dualgas agus cúraimí rialála a chomhlíonadh go héifeachtach, chun feabhas a chur ar éifeachtacht, éifeachtúlacht agus comhleanúnachas measúnuithe a bhaineann le ceimiceáin chomh maith le forbairt bheartais an Aontais maidir le ceimiceáin.
- (13) Sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin, iad arna nginiúint de thoradh oibleagáidí arna socrú le gníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin, féadfadh iad a chosaint le maímh rúndachta ar fhaisnéis rúnda ghnó. D’fhéadfadh scaipeadh na sonraí sin i measc an phobail difear a dhéanamh do leas tráchtála páirtithe príobháideacha. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú le haghaidh sealbhóirí dualgais agus chun a gcuid ionchas dlisteanach a chosaint, chomh maith le hiomaíochas an tionscail ar an margadh inmheánach a áirithiú, ba cheart do ECHA, ina cháil mar bhainisteoir an ardán sonraí chomhchoitinn, cearta rochtana difreáilte ar na sonraí agus an bhfaisnéis ar an ardán sonraí comhchoiteann a dheonú. Chuige sin, ba cheart rochtain iomlán a bheith ag na hÚdaráis ar na sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin uile a choinnítear ar an ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirítear rochtain ar fhaisnéis rúnda, fad gur cheart rochtain shrianta ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis sin a bheith ag oibreoirí gnó agus ag an bpobal i gcoitinne, agus ní áirítear leis sin rochtain ar fhaisnéis rúnda.
- (14) Ba cheart do na hÚdaráis an prionsabal tionscnóra a urramú agus sonraí ar an ardán sonraí comhchoiteann á n-úsáid. Faoin bprionsabal sin, marcáil rúndachta sonraí ceimiceán, arna déanamh ag an tionscnóir agus arna tabhairt le fios go comhfhreagrach ag an nGníomhaireacht agus na sonraí sin á soláthar aici don ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do na hÚdaráis an mharcáil sin a urramú agus na sonraí nó an fhaisnéis sin á n-úsáid acu chun a bhfeidhmeanna rialála a dhéanamh nó a gcúraimí a dhéanamh.
- (15) Chun a áirithiú go gcosnaítear ionchais dhlísteanaigh sealbhóirí dualgais agus sonraí nó faisnéis á nginiúint nó á gcur isteach faoi gníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, chomh maith le rúndacht na faisnéise sin a chosaint nuair a bhíonn sí in úsáid ag na hÚdaráis, níor cheart feidhm a bheith ag foras eisceachtúil, i ndáil le nochtadh faisnéise rúnda a leagtar síos i gníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, ach amháin maidir le nochtadh sonraí agus faisnéise arna gcur isteach nó arna nginiúint i gcomhréir leis na gníomhartha sin. Mar shampla, faoi

Airteagal 39(4) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴¹, i gcás ina bhfuil fíorghá le gníomhaíocht phráinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail dálaí éigeandála, féadfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘EFSA’) faisnéis, ar measadh í a bheith rúnda roimhe sin faoin Rialachán sin, a nochtadh agus ceanglaítear ar EFSA faisnéis a chur ar fáil go poiblí ar measadh í a bheith rúnda roimhe sin, faisnéis atá mar chuid de chonclúidí aschur eolaíoch EFSA agus a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol. Ar an gcaoi chéanna, déantar foráil in Airteagal 118 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² maidir le cás ina bhféadfadh ECHA faisnéis rúnda arna cur faoina bráid faoin Rialachán sin a nochtadh má tá fíorghá le gníomhaíocht phráinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail dálaí éigeandála.

- (16) Nuair a chuirtear san áireamh go mbeadh na Gníomhaireachtaí faoi cheangal sonraí eolaíocha a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus sonraí pearsanta, is gá a áirithiú go ndéantar an stóráil sin i gcomhréir le leibhéal ard slándála ar na córais faisnéise agus gur féidir iniúchadh a dhéanamh ar an rochtain ar na sonraí rúnda sin.
- (17) Cé gur cheart do ECHA feidhmiúlachtaí teicniúla an ardáin sonraí chomhchoitinn a shainnithint agus a fhorbairt de réir a chéile, ba cheart seirbhísí tiomnaithe áirithe a shainmhíniú sa Rialachán seo. Dá bharr sin, ba cheart don ardán sonraí comhchoiteann rochtain a sholáthar do na sonraí agus an fhaisnéis faoi cheimiceáin arna gcur ar fáil tríd a sheirbhísí tiomnaithe, in éineacht le rochtain a sholáthar ar shonraí a bhaineann le ceimiceáin arna gcur ar fáil ag na Gníomhaireachtaí agus ag an gCoimisiún. Ba cheart na seirbhísí tiomnaithe sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann agus ba cheart a áireamh ar na seirbhísí sin an tArdán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin (‘IPCHEM’) atá ann cheana, stór luachanna tagartha, bunachar sonraí d’fhógraí staidéir, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le próisis rialála, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme, stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, bunachar sonraí d’fhaisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, chomh maith le deais táscairí ar cheimiceáin.
- (18) Ba cheart don Choimisiún plean cur chun feidhme a ghlacadh lena sainnithneofaí tacair sonraí tosaigh a bheidh le cur ar fáil tríd an ardán agus an amlíne dá gcomhtháthú, agus réamhobair an Choimisiúin agus na nGníomhaireachtaí⁴³ mar

⁴¹ Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia (Dlí Ginearálta an Bhia) (IO L 031, 1.2.2002, lch. 1).

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

⁴³ Doiciméad Tionscnaimh an Aontais Eorpaigh faoi Thionscadal an Ardáin Sonraí Chomhchoitinn maidir le Ceimiceáin, v1.1 arna fhormhuiniú ag an nGrúpa Idirsheirbhíse ‘Substaint Amháin, Measúnú Amháin’ an 27 Feabhra 2023.

bhonn fúithi. Ba cheart don Choimisiún scéim rialachais a chur ar bun chun tacú le hoibriú agus fás an ardáin sonraí chomhchoitinn, agus é a stiúradh, scéim lena gcumhdófaí eagrúchán struchtúr oibre agus comhordú idir ECHA agus soláthraithe seirbhíse, rialacha, formáidí agus foclóirí a bhfuil gá leo le haghaidh chomhtháthú na sonraí, agus plean cur chun feidhme leanúnach a choinneáil ar bun chun an dul chun cinn a áirithiú i ndáil le sainaithint agus comhtháthú tacar sonraí agus seirbhísí nua lena gcur san áireamh. Ba cheart don Choimisiún an scéim rialachais a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is gá, tar éis dul i gcomhairle le coiste stiúrtha nuabhunaithe an ardáin ina mbeidh ionadaithe ó ghníomhaireachtaí an Aontais agus ón gCoimisiún. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme na n-oibleagáidí chun plean cur chun feidhme agus scéim rialachais a bhunú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

- (19) Ba cheart an t-ardán sonraí comhchoiteann a bheith ag freastal ar an bpobal is leithne is féidir, agus ba cheart an cumas a bheith aige aghaidh a thabhairt ar chásanna úsáide nua, tacair sonraí ábhartha nua a chuimsiú, feidhmiúlachtaí nua a fhorbairt, agus freagairt d'fhorbairt uirlisí agus feidhmchlár.
- (20) Chun na sonraí agus an fhaisnéis ábhartha uile faoi cheimiceáin a thabhairt le chéile ar ardán sonraí comhchoiteann amháin, ba cheart don Choimisiún agus do ghníomhaireachtaí an Aontais – go háirithe an Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair ('EU- OSHA'), ECHA, an Gníomhaireacht Eorpach Comhshaoil ('EEA'), EFSA, agus EMA ('na Gníomhaireachtaí') – gníomhú mar sholáthraithe sonraí agus aon sonraí ábhartha den sórt sin a bhíonn acu a chur ar fáil do ECHA lena gcomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí, lena n-áirítear ECHA agus a shonraí féin á gcur ar fáil aige, na meiteashonraí caighdeánacha riachtanacha, an fhaisnéis chomhthéacsúil riachtanach agus an mhapáil ábhartha riachtanach le struchtúr an ardáin a sholáthar, agus rialacha maidir le formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a urramú i gcás ina bhfuil fáil orthu.
- (21) Chun a áirithiú go mbíonn bonn eolais leordhóthanach ar cheimiceáin le fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann a iarraidh ar na Gníomhaireachtaí sonraí arna nginiúint mar chuid de chláir nó gníomhaíochtaí taighde an Aontais, nó cláir nó gníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó idirnáisiúnta a óstáil, a chothabháil agus a chur ar fáil, tríd an ardán sonraí comhchoiteann, seachas na sonraí a théann chuig na Gníomhaireachtaí ar aon nós mar chuid de na hoibleagáidí faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I. Ba cheart don Choimisiún iarrataí den sórt sin ar na Gníomhaireachtaí a dhéanamh i gcomhréir leis na sainordaithe agus na cúraimí leithdháilte atá acu.
- (22) Níl roinnt cineálacha sonraí faoi shainordú aon cheann de na Gníomhaireachtaí faoi láthair. Chun soiléireacht fhreagrachtaí na nGníomhaireachtaí agus bainistíocht éifeachtúil sonraí ceimiceán a áirithiú, ba cheart a cheangal ar na Gníomhaireachtaí cineálacha sonraí sonracha a óstáil, a chothabháil agus a sholáthar don ardán sonraí comhchoiteann. Chuige sin, ba cheart do ECHA an t-ardán sonraí comhchoiteann a óstáil agus a bheith ina sholáthraí sonraí dó i gcás sonraí faireacháin ar áiteanna oibre, agus ba cheart do EEA an t-ardán sonraí comhchoiteann a óstáil agus a bheith ina sholáthraí sonraí dó i gcás sonraí faoi cháilíocht an aeir laistigh agus sonraí faireacháin ar an gcomhshaoil, chomh maith le sonraí faoi chomhchruinnithe ceimiceán i maitrísí daonna amhail an fhuil nó an fual ('sonraí bithmhonatóireachta daonna').

- (23) Chun feabhas a chur ar ghlacadh sonraí acadúla agus chun an bonn eolais le haghaidh measúnuithe sábháilteachta ceimiceán agus tionchair ceimiceán ar inbhuanaitheacht comhshaoil a leathnú, ba cheart do thaighdeoirí nó cuibhreannais taighde a chistítear le cláir réime an Aontais aon sonraí bithmhónatóireachta daonna a bhailíonn nó a ghineann siad mar chuid de chlár taighde agus forbartha a chur ar fáil, i gcomhréir leis an bprionsabal ‘a oscailte is féidir, a iata is gá’, do EEA agus aon sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil faoi cheimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó ghineann siad a chur ar fáil do ECHA.
- (24) Ba cheart EEA, toisc gurb é an ghníomhaireacht atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar shonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin sa chomhshaoil, a bheith freagrach as sonraí bithmhónatóireachta daonna a bhailíú, a óstáil agus a chothabháil. A mhéid a bhaineann sonraí bithmhónatóireachta daonna le catagóir speisialta sonraí pearsanta, is é sin, sonraí sláinte, níor cheart do EEA na sonraí sin a phróiseáil ach amháin nuair a bhíonn gá leis an bpróiseáil ar chúiseanna a bhaineann le leas poiblí substaintiúil, mar a cheanglaítear le hAirteagal 10(2)(g) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁴. Leagtar síos leis an Rialachán seo na cásanna lena ngabhann leas poiblí substaintiúil den sórt sin agus sonraí bithmhónatóireachta daonna á bpróiseáil: is é sin, i gcás ina bpróiseálann EEA na sonraí sin chun measúnú a dhéanamh ar thionchar na gceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaoil, chun faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla i ndáil le nochtadh, chun táscairí riosca agus tionchair i ndáil le sláinte a fhorbairt, faireachán a dhéanamh ar thionchar idirghabhála rialála, agus chun tacú le measúnuithe riosca rialála.
- (25) Chun a áirithiú go bhfuil cosaintí iomchuí i bhfeidhm chun cosaint an chineáil íogair sin sonraí pearsanta a chinntiú, níor cheart do EEA ach sonraí bithmhónatóireachta daonna anaithnidithe a sholáthar do ECHA lena gcomhtháthú in IPCHEM agus ar an ardán sonraí comhchoiteann. Maidir le IPCHEM, a n-oibríonn an Coimisiún é faoi láthair, bailíonn sé sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin i meáin éagsúla, lena n-áirítear an t-uisce, an ithir, an t-aer laistigh agus lasmuigh, bithra, bia agus beatha, daoine, agus táirgí. Chun leas a bhaint as comhtháthú na gcóras faisnéise éagsúla agus chun a áirithiú go gcuirtear sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin ar fáil lena n-úsáid in éineacht le sonraí eile faoi cheimiceáin, ba cheart do ECHA oibriú IPCHEM a ghlacadh ón gCoimisiún agus é a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann mar cheann dá phríomhsheirbhísí tiomnaithe.
- (26) Chun cur isteach ar oibriú agus feidhmiú reatha IPCHEM a sheachaint, ba cheart do ECHA IPCHEM a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann chomh maith leis na sonraí atá in IPCHEM tráth an chomhtháthaithe. An tráth céanna, chun gur féidir sonraí maidir le teagmhais i ndáil le ceimiceáin a óstáil agus a bhainistiú ar an mbealach is fearr, ba cheart don Choimisiún na sonraí atá in IPCHEM a aistriú chuig ECHA, EEA nó EFSA lena n-óstáil agus lena dtabhairt cothrom le dáta i ndiaidh sin i gcomhréir lena sainorduithe féin. Chun a áirithiú go nglacfaidh ECHA oibriú

⁴⁴ Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

IPCHEM ón gCoimisiún, go gcomhtháthóidh sé é san ardán sonraí comhchoiteann agus go nglacfaidh sé na tacair sonraí tosaigh agus go mbunóidh sé sreabha sonraí leordhóthanacha, is gá tréimhse ama leordhóthanach a thabhairt do ECHA na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh, suas le 3 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- (27) Chun úsáid agus comhchuíbhiú luachanna tagartha a chur chun cinn i measc measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca ar fud gníomhartha éagsúla de chuid an Aontais agus chun comhlíontacht agus forfheidhmiú luachanna tagartha rialála a éascú, ba cheart do ECHA stór luachanna tagartha a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar stór é arna bhunú nó arna ghlacadh faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus II. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí na luachanna tagartha atá acu nó a bhunaíonn siad mar chuid dá gcuid gníomhaíochtaí a sholáthar do ECHA. Anuas air sin, ba cheart do ECHA scrúdú a dhéanamh ar ghníomhartha an Aontais go tráthrialta le haghaidh luachanna tagartha arna nglacadh fúthu. Chun rochtain uathoibríoch an phobail i gcoitinne ar luachanna tagartha atá cothrom le dáta a éascú, ba cheart do ECHA an stór luachanna tagartha a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe, na luachanna tagartha uile in éineacht leis na sonraí comhthéacs ábhartha a fuair sé nó a d'aisghabh sé a áireamh sa stór sin agus ba cheart dó a áirithiú go bhfuil na luachanna agus na sonraí comhthéacs sin inléite ag meaisín.
- (28) Chun an trédhearcacht a mhéadú, agus chun é a chur ar a gcumas do Gníomhaireachtaí eolas iomlán a bheith acu roimh ré ar staidéir arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó, gan beann ar cé acu a dhéanann nó nach ndéanann an t-oibreoir gnó an staidéar é féin nó ar cé acu a dhéantar nó nach ndéantar é a sheachfhoinsiú, ba cheart d'oibreoirí gnó agus do shaotharlanna fógra a thabhairt do bhunachar sonraí faoi fhógraí staidéir arna mbunú agus arna mbainistiú ag ECHA, is é sin fógra faoi na staidéir ar cheimiceáin a choimisiúnaíonn siad chun ceanglais rialála faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh. Chun na críche sin, ba cheart do ECHA bunachar sonraí d'fhógraí staidéir a bhunú agus a bhainistiú, mar sheirbhís thiomnaithe den ardán sonraí comhchoiteann, chun an fhaisnéis a bhaineann leis na staidéir sin a stóráil. Chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoirí gnó agus do shaotharlanna na fógraí faoi staidéir a ullmhú, beidh feidhm ag an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir 2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (29) Faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, tá sé d'oibleagáid ar oibreoirí gnó agus ar shaotharlanna fógra a thabhairt don bhunachar sonraí faoi fhógraí staidéir, arna mbunú agus arna mbainistiú ag EFSA, is é sin fógra faoi na staidéir a choimisiúnaíonn siad chun tacú le hiarratas nó fógra, a bhfuil forálacha i ndlí an Aontais ina leith faoinar féidir le EFSA aschur eolaíoch a sholáthar. Ionas nach gcuirfear ró- ualach ar oibreoirí gnó agus ar shaotharlanna, ba cheart nach gceanglófaí orthu fógra a thabhairt faoi na staidéir sin don bhunachar d'fhógraí staidéir arna bhunú agus arna bhainistiú ag ECHA faoin Rialachán seo.
- (30) Chun an comhleanúnachas idir an dá shásra sin maidir le fógraí staidéir a áirithiú, chomh maith leis an gcinnteacht a áirithiú d'oibreoirí gnó a chuireann fógraí isteach, ba cheart na rialacha maidir le scaipeadh poiblí fógraí staidéir a bheith comhfhreagrach, i gcás inarb ábhartha, is é sin le rá nár cheart na fógraí a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann go dtí go mbeidh clárú, iarratas, fógra nó sainchomhad rialála ábhartha eile curtha faoi bhráid na hinstiúide ábhartha Aontais nó náisiúnta agus go dtí go mbeidh cinneadh faoi rúndacht na sonraí atá sa

sainchomhad rialála sin déanta ag an institiúid Aontais nó náisiúnta sin. Ina theannta sin, chun comhlíonadh an cheanglais maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar a éascú, ba cheart do ECHA agus EFSA obair i gcomhar le chéile chun cur chuige comhchoiteann a áirithiú maidir le sainathint na faisnéise a dtugtar fógra ina leith chun inrianaitheacht na staidéar a dtugtar fógraí fúthu dá mbunachair sonraí féin a éascú.

- (31) Cé gur cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid, maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar, arna bunú sa Rialachán seo i gcomhthéacs na ngníomhartha uile de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I, d'fhéadfadh na próisis bailithe sonraí agus measúnúcháin sábháilteachta ábhartha éagsúla a bheith an- éagsúil le chéile faoi na gníomhartha sin. Is é an aidhm uileghabhálach ba cheart a bheith ag an mbunachair sonraí d'fhógraí staidéir, arna bhunú faoin Rialachán seo, faisnéis faoi staidéir ar cheimiceáin arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó a thabhairt le chéile, chun forbhreathnú láraithe iomlán ar na staidéir arna ndéanamh chun tacú le comhlíontacht rialála faoi ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I a chumasú. Ar bhonn an chuspóra sin agus toisc go bhféadfadh na próisis mheasúnúcháin faoi ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin in Iarscríbhinn I a bheith an- éagsúil le chéile, bheadh sé lasmuigh de raon feidhme agus d'aidhm an Rialacháin seo na próisis mheasúnúcháin atá ann cheana agus a shocraítear faoi na gníomhartha sin de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a leasú trí choinníollacha breise a fhorfheidhmiú as a bhféadfadh iarmhairtí, i ndáil le rochtain ar an margadh nach dtuairtar sna gníomhartha sin de chuid an Aontais, teacht. Dá dheasca sin, níl sé iomchuí, sa Rialachán seo, na hiarmhairtí a bhaineann le neamhchomhlíontacht leis an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar, mar a leagtar amach in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (32) Mar sin féin, chun a áirithiú go gcomhlíontar an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt faoi staidéar, a leagtar síos sa Rialachán seo, agus chun freastal ar na sainiúlachtaí a bhaineann le próisis mheasúnúcháin aonair, i gcás inarb ann dóibh, ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir leis na pionóis a bhfuil feidhm acu maidir le sárú na hoibleagáide sin agus na bearta uile a bhfuil gá leo a dhéanamh chun a áirithiú go gcomhlíontar na rialacha sin. Ba cheart na pionóis sin a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach, toisc go bhféadfadh measúnuithe riosca ar cheimiceáin nach mbeadh a stóinsí céanna a bheith ina thoradh ar neamhchomhlíontacht, rud a d'fhéadfadh rioscaí féideartha agus éifeachtaí díobhálacha do shláinte an duine agus don chomhshaol a chruthú dá réir sin.
- (33) Chun forfheidhmiú a éascú do na Ballstáit, ba cheart do na Gníomhaireachtaí atá freagrach as measúnú agus aschur eolaíoch a sholáthar, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, faoi shainchomhad rialála ina bhfuil na staidéir faoi réir an fhógra do ECHA, obair a dhéanamh i gcomhar le húdaráis forfheidhmiúcháin na mBallstát agus faisnéis a mhalartú leo maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 22.
- (34) Cé go gceanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go ndéanfaí comhairliúchán le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal tar éis fógra a thabhairt do EFSA faoi staidéir arna gcoimisiúnú chun údarú nó formheas a athnuachan, leagfaí amach le ceanglas comhchosúil faoin Rialachán seo ualach riaracháin díréireach ar ECHA, i bhfianaise raon feidhme leathan na staidéar a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoin Rialachán seo.

- (35) Tá sásra a bhaineann le fógraí staidéir i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. I gcás ina gceanglaítear ar chláraithe staidéir a dhéanamh chun sonraí a ghiniúint i gcomhréir leis na ceanglais in Iarscríbhinní IX agus X a ghabhann leis an Rialachán sin, ní mór dóibh togra tástála a chur faoi bhráid ECHA ar dtús chun cinneadh a fháil lena cheangal orthu staidéar a dhéanamh. Féadfar cinneadh den sórt sin a eisiúint mar thoradh ar sheiceáil comhlíontachta nó meastóireacht ar shubstaint faoin Rialachán sin freisin. Chun trédhearcacht, inrianaitheacht agus faireachán éifeachtach na staidéar a éascú, is é sin staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh de bhun cinneadh ó ECHA i gcomhréir le hAirteagail 40, 41 nó 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ba cheart do na hoibreoirí gnó a shonrú ina bhfógraí faoi staidéir faoin Rialachán seo go gcoimisiúnaítear nó go ndéantar na staidéir sin i gcomhréir leis na cinntí sin.
- (36) Chun an comhordú agus comhar idir na comhlachtaí éagsúla a dhéanann measúnuithe ar cheimiceáin san Aontas a neartú, agus chun trédhearcacht mhéadaithe measúnuithe ceimiceán a chur chun cinn, ba cheart do ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeadh faisnéis ar na próisis rialála nó gníomhaíochtaí a bheadh beartaithe, ar bun nó críochnaithe ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag Gníomhaireachtaí dá dtagraítear i ngníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo agus í a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann chun go mbeadh na húdaráis in ann rochtain a fháil uirthi. Ba cheart a áireamh ar na bhfaisnéis faoi na próisis rialála nó gníomhaíochtaí sin an t-aitheantas substainte ar a laghad agus sainathint, stádas agus toradh an phróisis rialála nó na gníomhaíochta ar deireadh. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur ar fáil gan moill mhíchúil agus ba cheart í a choinneáil cothrom le dáta tríd an bpróiseas measúnúcháin freisin. Nuair a bheidh an próiseas nó gníomhaíocht tosaithe go foirmiúil, ba cheart an fhaisnéis sin a chomhroinnt go poiblí ar an ardán sonraí comhchoiteann freisin.
- (37) Leis an tionscadal ‘Aimsitheoir Reachtaíochta an Aontais maidir le Ceimiceáin’⁴⁵, arna bhainistiú ag ECHA, fágann sé go bhfuil sé níos éasca oibleagáidí dlíthiúla a bhaineann le húsáid ceimiceáin shonraigh a aimsiú agus a shainathint. Tá an tionscadal an-chabhrach i gcás fiontair bheaga agus mheánmhéide agus iad ag sainathint a n-oibleagáidí dlíthiúla. Chun feidhm thacaíochta an tionscadail a athneartú d’oibreoirí gnó, ba cheart é a bhunú ar bhonn buan agus ba cheart tuilleadh gníomhartha de chuid an Aontais a áireamh faoina raon feidhme. Chun na críche sin, ba cheart do ECHA faisnéis a bhailiú maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla a dhíorthaíonn ó ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus an fhaisnéis sin a chuimsiú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe.
- (38) Chun idir-inoibritheacht agus inchomparáideacht na sonraí ceimiceán a áirithiú agus chun a malartú uathoibríoch agus leictreonach a éascú, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún na sonraí ceimiceán a stóráil i bhformáidí leordhóthanacha agus comhleánúnaacha agus idir-inoibritheacha agus foclóirí rialaithe

⁴⁵ [Aimsitheoir Reachtaíochta an Aontais maidir le Ceimiceáin - ECHA \(europa.eu \(europa.eu\)\)](https://eucha.europa.eu/eucha/ceimiceain/), bunachar sonraí arna bhainistiú ag ECHA agus arna chistiú ag Clár an Aontais um Iomaíochas na bhFiontar agus um fhiontair bheaga agus mheánmhéide (COSME).

atá comhleanúnach agus idir-inoibritheach a úsáid. Maidir le roinnt gníomhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó II, leagtar síos iontu nósanna imeachta chun formáidí sonraí a bhunú nó a chur ar fáil, go háirithe i ndáil le sonraí ceimiceán arna gcur isteach ag oibreoirí gnó nó na Ballstáit. I gcás nach ann do na nósanna imeachta sin i ngníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó II, ba cheart do na Gníomhaireachtaí nó don Choimisiún, i gcás inarb ábhartha, formáidí iomchuí a shonrú le haghaidh na sonraí ceimiceán a fhaigheann siad agus a stóráilann siad, lena seachnaítear úsáid caighdeán dílsithe fad, de réir mar is iomchuí, a úsáidtear ECFE nó formáidí eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta, ag baint úsáid as formáidí atá ann cheana agus ag áirithiú idir-inoibritheacht le cuir chuige atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach.

- (39) Ar an gcaoi chéanna, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún foclóirí rialaithe iomchuí a shonrú le haghaidh na sonraí a fhaigheann agus a stóráilann siad agus, i gcás inarb ábhartha, iad a chomhtháthú i mbogearraí nó formáidí a bhaineann le cur isteach na sonraí. Thairis sin, chun malartú leictreonach réidh sonraí a éascú tríd an ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún a bheith comhaontaithe faoi na formáidí agus na foclóirí rialaithe a éilítear chun sonraí a sholáthar don ardán sonraí comhchoiteann. Nuair a shocróidh na Gníomhaireachtaí nó an Coimisiún formáidí nó foclóirí, ba cheart dóibh obair i gcomhar le chéile chun a gcomhleanúnachas, comhsheasmhacht agus idir-inoibritheacht a áirithiú. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le dibhéirseachtaí i bhformáidí sonraí agus i bhfoclóirí rialaithe a réiteach, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.
- (40) Chun idir-inoibritheacht córas bunachair sonraí faoi cheimiceáin a chur chun cinn lasmuigh den ardán sonraí comhchoiteann, ba cheart do ECHA stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a bhunú mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann. Ba cheart do na Gníomhaireachtaí agus don Choimisiún na formáidí agus na foclóirí rialaithe a shocróidh siad a chur ar fáil don stór agus ba cheart do ECHA iad a chur ar fáil saor in aisce i bhformáidí leictreonacha lena n-úsáid ag forbróirí córas bunachair sonraí agus ag an bpobal i gcoitinne.
- (41) Is éard atá sa Bhunachar Sonraí Aonfhoirmeach Idirnáisiúnta d'Fhaisnéis faoi Cheimiceáin ('IUCLID') feidhmchlár bogearraí a dheartar chun sonraí faoi cheimiceáin a thairgeadh, a stóráil, a chothabháil agus a mhalartú. Forbraíonn agus déanann ECHA cothabháil ar bhogearraí IUCLID agus an fhormaidí fholuiteach i gcomhar leis an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta ('ECFE'). Cuireann IUCLID na teimpléid uile atá comhchuibhithe ag ECFE chun feidhme, ar formáidí comhchuibhithe iad atá comhaontaithe ar an leibhéal ECFE chun doiciméadú struchtúrúil agus comhsheasmhach ar aschuir thástála agus sonraí ceimiceán den chineál céanna a éascú. Ós rud é go bhfuil sonraí ceimiceán á gcur faoi bhráid ECHA in IUCLID faoi ghníomhartha an Aontais amhail Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (CE) Uimh. 1107/2009⁴⁶ agus (AE) Uimh. 528/2012⁴⁷ ó Pharlaimint na hEorpa agus

⁴⁶ 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).

⁴⁷ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéide a chur ar fáil sa mhargadh agus a úsáid (IO L 167 27.6.2012, lch. 1).

ón gComhairle, ós rud é go bhfuil dlúthpháirt ag ECHA i bhforbairt leanúnach IUCLID, agus ós rud é go gcuireann IUCLID chun feidhme na formáidí caighdeánacha a chomhaontaítear ar an leibhéal ECFE, tá sé iomchuí agus is gá a cheangal ar an gCoimisiún agus ar na Gníomhaireachtaí IUCLID a úsáid le haghaidh na gcodanna ábhartha de na sainchomhaid faoi ghníomhartha sonraithe de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nuair a chuirfidh siad sonraí a choinnítear i gceann de na sainchomhaid sin ar fáil do ECHA.

- (42) Chun infhaighteacht na faisnéise faoi fheidhmíocht chomhshaoil na gceimiceán i rith a saolré a mhéadú, agus chun úsáid na faisnéise sin a éascú, agus chun measúnú cuimsitheach ar thionchar na gceimiceán ar an gcomhshaoil a chumasú, ba cheart don Choimisiún sonraí agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil ceimiceán a shainaithint, lena n-áirítear, i gcás inar gá, faisnéis faoina dtionchar ar an athrú aeráide, chun iad a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann. Nuair a bheidh na tacair sonraí ábhartha atá ann cheana maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil sainaitheanta ag an gCoimisiún agus nuair a bheidh feidhmiúlachtaí ábhartha gaolmhara na mbunachar sonraí deartha ag an gCoimisiún, ba cheart do ECHA bunachar sonraí a bhunú maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, na sonraí, a chuireann an Coimisiún, na Gníomhaireachtaí agus, i gcás inarb ábhartha, na taighdeoirí agus cuibhreannais taighde a chistítear faoi chláir réime an Aontais, a bhailiú, agus inneachar an bhunachair sonraí sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann mar sheirbhís thiomnaithe. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme na hoibleagáide chun tacair sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil ábhartha a shainaithint, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.
- (43) Chun faireachán a dhéanamh ar na tionchair ar dhaoine agus ar an gcomhshaoil, lena n-áirítear ar an aeráid, ar tionchair iad a bhaineann le nochtadh do cheimiceáin, agus chun bonn eolais a bhunú chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin, i ndáil le sláinte an duine agus an comhshaoil a chosaint, a thomhas, ba cheart do EEA agus do ECHA, i gcomhpháirt le chéile, tacar táscairí a fhorbairt agus iad a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, gach 2 bhliain ar a laghad, agus an tacar táscairí sin a chur i láthair i bhfoirm deaise. Soláthróidh EFSA, EMA, EU-OSHA agus an Coimisiún aon sonraí atá ar fáil agus a thagann faoina sainordú agus atá ábhartha le haghaidh bhunú na dtáscairí, soláthróidh siad na sonraí sin do EEA go tráthrialta. Ba cheart do EEA agus ECHA an deais táscairí sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann.
- (44) Chun sainaithint na rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, chomh maith leis an meastóireacht orthu, ba cheart do EEA comharthaí luathrabhaidh a fhorbairt agus faisnéis fúthu a chomhthiomsú agus tuarascáil achomair bhliantúil a tharraingt suas chun bonn eolais a chur faoi ghníomhaíochtaí rialála leantacha. Ba cheart do EEA a chuid foinsí féin agus cuardaigh litríochta spriocdhírithé a áireamh ina chuid oibre, agus ba cheart dó úsáid a bhaint as faisnéis ó chórais luathrabhaidh náisiúnta. Ba cheart dó a áireamh ann freisin faisnéis ábhartha arna gcur ar fáil in obair bhainteach ECHA, EFSA, EU-OSHA, EMA agus a líonraí, amhail cúraimí EFSA i ndáil le faisnéis a shainaithint agus a bhailiú faoi rioscaí atá ag teacht chun cinn faoi Rialachán 178/2002. Ba cheart do EEA an tuarascáil achomair agus na sonraí foluiteacha a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirítear rochtain phoiblí agus a úsáid le haghaidh tuilleadh gníomhaíochta maidir le rioscaí atá ann cheana agus rioscaí atá ag teacht chun cinn. Chun am leordhóthanach a thabhairt do EEA bailiú comharthaí luathrabhaidh a eagrú agus an fhaisnéis tosaigh a

chomhthiomsú agus anailís a dhéanamh uirthi, ba cheart do EEA an chéad tuarascáil a sheachadadh sé mhí tar éis dheireadh na chéad bliana féilire tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Socraítear sprioc-am don chéad tuarascáil agus do na sonraí comhlachaithe sa Rialachán seo.

- (45) I mí an Mheithimh 2017, ar iarraidh ón gCoimisiún, chuir ECHA an Fhaireachlann Eorpach um Nana-Ábhair⁴⁸ ('EUON') ar bun, lena mbailítear na sonraí agus an fhaisnéis atá ann cheana ó bhunachair sonraí, chlárlanna agus staidéir agus gintear sonraí nua trí staidéir agus suirbhéanna ar nana- ábhair ar mhargadh an Aontais.
- (46) Ba cheart do ECHA EUON a oibriú fós agus é a chlaohlú ina fhaireachlann le haghaidh ceimiceáin shonracha a d'fhéadfadh cur le rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn ('an fhaireachlann'), lena gcumhdófaí ceimiceáin eile agus ábhair nuálacha (arna ndearadh go stuama agus atá casta 'ardábhair') arna roghnú ag an gCoimisiún freisin, agus úsáid á baint, de réir mar is iomchuí, as comharthaí ón gcóras luathrabhaidh agus gníomhaíochta. Maidir le ceann de na critéir chun ceimiceáin a roghnú don fhaireachlann, ba cheart a áireamh ar cheann de na critéir sin úrnuacht agus acmhainneacht bhunathraitheach na gceimiceán, a d'fhéadfadh cur le riosca ceimiceach a thiocfadh chun cinn. Ba cheart a áireamh ar cheann de na critéir eile le haghaidh an roghnaithe sin ná an chéim ard éiginnteachta fúthu agus, de bharr taithe rialála níos lú maidir leis na ceimiceáin sin, an gá a thiocfadh aisti sin le haghaidh grinnscrúdú breise agus trédhearcacht bhreise. Ba cheart don fhaireachlann cur chun feidhme rialála agus úsáid fhreagrach na gceimiceán sin a éascú trí fhaisnéis iontaofa faoi airíonna, úsáidí agus láithreach ceimiceán roghnaithe ar an margadh a bhailiú, a ghiniúint agus a scaipeadh i measc an phobail i gcoitinne.
- (47) Níor cheart an fhaireachlann a mheas mar ionadaí ar an ngníomhaíocht bainistíochta riosca riachtanach maidir le haon cheimiceán i gcás ina sainithnítear guais nó riosca. Chun foráil a dhéanamh maidir le cur chuige éifeachtúil agus comhsheasmhach i dtaca le giniúint agus scaipeadh na faisnéise breise uile sin, ba cheart do ECHA maoirseacht a dhéanamh ar obair na faireachlainne agus na sonraí agus an fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta go tráthrialta agus a bhailíonn sí a chur ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann, nó trí bhíthin cainéil chumarsáide eile, de réir mar is iomchuí. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an cheanglais chun ceimiceáin a roghnú lena n-áireamh san fhaireachlann, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.
- (48) Faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, is féidir le EFSA na staidéir eolaíocha, a theastaíonn uaidh chun a mhisean a chur i gcrích, a choimisiúnú ar bhealach oscailte agus trédhearcach, fad a fhéachtar le hobair dhúbailte a sheachaint i ndáil le cláir thaighde na mBallstát nó an Aontais. Ba cheart go mbeadh ECHA in ann staidéir a choimisiúnú chun sonraí leordhóthanacha agus faisnéis leordhóthanach faoi cheimiceáin a fháil faoina mhisean, fad a chloítear leis an bprionsabal go bhfuil an t-ualach chun comhlíonadh reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a chruthú ar

⁴⁸ Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin – Measúnú Tionchair a ghabhann leis an doiciméad: Cinneadh cur chun feidhme ón gCoimisiún maidir le comhaontú tarmiligin leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán maidir le Faireachlann an Aontais Eorpaigh um Nana-ábhair agus Aimsitheoir Reachtaíochta an Aontais Eorpaigh maidir le Ceimiceáin faoi chuimsiú chlár COSME. [Doiciméad Inmheánach Oibre \(2017\) 138 final.](#)

an sealbhóir dualgais. Thairis sin, ba cheart do ECHA staidéir den sórt sin a choimisiúnú as a stuaim féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus é de chuspóir acu tacú le cur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil agus meastóireacht éifeachtach agus éifeachtúil ar ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin atá faoina shainordú agus cur le forbairt bheartas an Aontais maidir le ceimiceáin.

- (49) Chun ábhar Iarscríbhinní I agus III a choigeartú i gcomhréir le dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i réimse na gceimiceán agus chun gníomhartha nua de chuid an Aontais a thabhairt faoi raon feidhme an Rialacháin seo, gníomhartha faoina ngintear nó faoina gcuirtear isteach sonraí agus faisnéis ábhartha faoi cheimiceáin, agus, i gcás inarb ábhartha, na cineálacha sonraí sonracha agus luachanna tagartha, a liostaítear in Iarscríbhinn II, atá le cur ar fáil ag EMA tríd an ardán sonraí comhchoiteann, a leathnú, 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 dtaca le hIarscríbhinní I, II agus III a leasú. Tá sé an- tábhachtach go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin i ndáil leis an leasú ar na hIarscríbhinní le gníomh tarmligthe, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe tríd an nGrúpa Saineolaithe ‘Substaint Amháin, Measúnú Amháin’, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016⁴⁹. Go sonrath, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (50) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach toisc nach bhfuil na sonraí i seilbh na mBallstát faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus toisc nach féidir leo ardán sonraí comhchoiteann don Aontas ar fad a bhunú, de rogha air sin, toisc go n-óstálann na Gníomhaireachtaí na sonraí agus an fhaisnéis faoi cheimiceáin ar leibhéal an Aontais, is fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.
- (51) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus thug sé tuairim an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta thuairim MECS].

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

⁴⁹ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Is é is aidhm don Rialachán seo soláthar measúnuithe comhleanúnacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a áirithiú, i gcás ina gceanglaítear na measúnuithe sin le gníomhartha dlí de chuid an Aontais, chun leibhéal ard cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaint amach, chun forbairt agus úsáid ceimiceán inbhuanaithe a chumasú, chun feidhmiú cuí an mhargaidh aonair le haghaidh ceimiceán a áirithiú, agus chun feabhas a chur ar mhuintir shaoránaigh an Aontais sa bhonn eolaíoch le haghaidh cinntí a dhéantar faoi gníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin.
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, tá bearta sa Rialachán seo chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin a thabhairt le chéile agus a áirithiú go mbíonn sonraí agus faisnéis so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte;
 - (b) taifid a choimeád ar staidéir a choimisiúnaigh nó a rinne oibreoirí gnó i gcomhthéacs a n-oibleagáidí a chomhlíonadh mar a leagtar amach faoi reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin;
 - (c) an bonn eolaíoch is leithne agus is féidir a bhunú chun reachtaíocht agus beartas an Aontais um cheimiceáin a chur chun feidhme agus a fhorbairt;
 - (d) córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a fhorbairt.
3. Tá feidhm ag na forálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le sonraí ceimiceán mar a leagtar síos in Airteagal 3(2).

Airteagal 2

Sainmhínte

Chun críche an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

1. ciallaíonn ‘gníomhaireachtaí’ an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (‘ECHA’), an Ghníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (‘EEA’), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘EFSA’), agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘EMA’) agus an Ghníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht agus Sláinte ag an Obair (EU- OSHA);
2. ciallaíonn ‘údaráis’ an Coimisiún Eorpach, údaráis inniúla na mBallstát dá dtagraítear in aon cheann de gníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I agus III, agus na Gníomhaireachtaí, seachas a mboird bhainistíochta;
3. ciallaíonn ‘sealbhóir dualgais’ duine nádúrtha nó duine dlítheanach atá freagrach as oibleagáidí a chomhlíonadh faoi gníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó II;
4. ciallaíonn ‘oibreoirí gnó’ sealbhóirí dualgais ar gnóthais phríobháideacha nó phoiblí iad;
5. ciallaíonn ‘sonraí bithmhónatóireachta daonna’ comhchruinnithe ceimiceán arna dtomhas i maitrísí daonna amhail fuil nó fual;
6. ciallaíonn ‘luach tagartha’ meastachán ar nochtadh uasta do cheimiceáin nó leibhéal astaíochta ceimiceáin nach bhfuil coinne le haon éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol faoina bhun nó nach bhfuil ach éifeachtaí díobhálacha

- inghlactha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol faoina bhun, nó a meastar go bhfuil na rioscaí a bhaineann le héifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol inghlactha nó infhulaingthe;
7. ciallaíonn ‘tionscnóir’ údarás inniúil an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, nó an Bhallstáit atá freagrach as measúnuithe rúndachta faoi aon ghníomh de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó Iarscríbhinn II;
 8. ciallaíonn ‘gníomh tionscnaimh an Aontais’ gníomh an Aontais faoinar gineadh nó faoinar cuireadh isteach na sonraí agus an faisnéis faoi cheimiceáin;
 9. ciallaíonn ‘foclóirí rialaithe’ socruithe caighdeánaithe agus eagraithe focal agus frásaí curtha i láthair mar liostaí téarmaí nó mar theasáras agus tacsanomaíochtaí le struchtúr ordlathais de théarmaí níos leithne agus níos cúinge;
 10. ciallaíonn ‘sonraí ceimiceán’ aon léiriú ar fhíoras nó faisnéis a bhaineann le ceimiceáin agus aon tiomsú de na fíoras nó faisnéis sin, lena n-áirítear faisnéis maidir le hairíonna fisiceiceimiceacha, airíonna guaiseacha, úsáid, nochtadh, riosca, tarlú, astaíochtaí agus modh monaraíochta na gceimiceán, chomh maith le faisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis a bhaineann le hathrú aeráide, ar na ceimiceáin sin, faisnéis a bhaineanna leis an bpróiseas rialála maidir le ceimiceáin, formáidí caighdeánacha, foclóirí rialaithe, nó aon faisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla a bhaineann le ceimiceáin;
 11. ciallaíonn ‘sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil’ aon sonraí ábhartha don mheasúnú inbhuanaitheachta comhshaoil ar cheimiceán nó ábhar le linn a shaolré ar fad, lena n-áirítear:
 - (a) sonraí maidir le hacmhainní, lena n-áirítear amhábhair, uisce, fuinneamh, breoslaí iontaise agus talamh;
 - (b) sonraí maidir le hastaíochtaí, lena n-áirítear gáis ceaptha teasa, substaintí ábhartha don eotrófú, deannach agus na substaintí truaillithe uile eile; agus
 - (c) sonraí maidir le seachtháirgí a thionscnaítear le linn shaolré an cheimiceáin ar féidir iad a úsáid mar acmhainní i bpróisis táirgthe eile, lena n-áirítear hidrigin agus aonocsaíd charbóin.
 12. ciallaíonn ‘sonraí pearsanta’ sonraí pearsanta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (16), de Rialachán (AE) 2018/175 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
 13. ciallaíonn ‘próiseáil’ próiseáil mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (2), de Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (3), de Rialachán (AE) 2018/175 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
 14. ciallaíonn ‘rialaitheoir sonraí’ rialaitheoir sonraí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7), de Rialachán (AE) 2016/679 agus mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/175 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
 15. ciallaíonn ‘idir-inoibritheacht’ dhá cheann nó níos mó de spásanna sonraí nó de líonraí, córais, táirgí, feidhmchláir nó comhpháirteanna cumarsáide a bheith in ann sonraí faisnéis a mhalartú agus a úsáid chun a gcuid feidhmeanna a dhéanamh.

Caibidil II

CÓRAIS AGUS ARDÁIN FAISNÉISE

Airteagal 3

Ardán Sonraí Comhchoiteann maidir le Ceimiceáin

1. Déanfaidh ECHA ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin ('an t-ardán sonraí comhchoiteann') a bhunú agus a bhainistiú.
2. Tabharfaidh an t-ardán sonraí comhchoiteann rochtain ar na sonraí ceimiceáin uile:
 - (a) arna nginiúint nó arna gcur isteach mar chuid de chur chun feidhme ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus arna gcoimeád ag na Gníomhaireachtaí nó ag an gCoimisiún;
 - (b) arna nginiúint mar chuid de chlár nó gníomhaíochtaí taighde an Aontais, nó clár nó gníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó idirnáisiúnta i réimse na gceimiceán agus arna gcoimeád ag ECHA, EEA, EFSA, EU- OSHA nó ag an gCoimisiún;
 - (c) a liostaítear in Iarscríbhinn II agus arna gcoinneáil ag EMA;
3. Ní áireofar an fhaisnéis seo a leanas san ardán sonraí comhchoiteann:
 - (a) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 45 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008⁵⁰;
 - (b) an fhaisnéis a bhaineann le táirgí cosmaideacha agus a dtugtar fógra ina leith don Tairseach Fógartha um Tháirgí Cosmaideacha faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009⁵¹ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
4. Ní gá doiciméid a bhaineann le hobair inmheánach nó próisis chinnteoireachta na nÚdarás a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann, mura n-éilítear sin faoi Airteagal 10.
5. Soláthróidh an t-ardán sonraí comhchoiteann na seirbhísí tiomnaithe arna sainithint sa scéim rialachais dá dtagraítear in Airteagal 4(3) lena n-áirítear:
 - (a) an tArdán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin (IPCHEM) dá dtagraítear in Airteagal 7;
 - (b) an stór luachanna tagartha dá dtagraítear in Airteagal 8;
 - (c) an bunachar sonraí d'fhógraí staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9;
 - (d) faisnéis maidir le próisis rialála dá dtagraítear in Airteagal 10;
 - (e) faisnéis maidir le hoibleagáidí faoi reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin dá dtagraítear in Airteagal 11;
 - (f) an stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe dá dtagraítear in Airteagal 12;

⁵⁰ 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](#)).

⁵¹ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain maidir le táirgí cosmaideacha ([IO L 342 22.12.2009, lch. 59](#)).

- (g) an bunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 13.
6. Beidh rochtain ag na hÚdaráis agus ag an bpobal i gcoitinne ar na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann i gcomhréir le hAirteagal 16.
 7. Féadfar na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 17.
 8. Cuirfear ar fáil na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann i bhformáidí caighdeánacha, i gcás ina bhfuil siad forbartha, agus trí fhoclóirí rialaithe i gcás ina bhfuil siad ar fáil.
 9. Beidh na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann inrochtana agus inchuadaithe go leictreonach. Déanfaidh ECHA bearta chun ardchaighdeán slándála a áirithiú atá iomchuí do na rioscaí slándála atá i gceist maidir le stóráil sonraí ceimiceán agus tarchur sonraí ceimiceán chuig an ardán sonraí comhchoiteann. Déanfaidh ECHA an t-ardán sonraí comhchoiteann a dhearadh ar bhealach a rathaíonn go bhfuil aon rochtain ar shonraí rúnda éasca le hiniúchadh.
 10. Beidh an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht ar faoina n-údarás a áirítear sonraí ceimiceán san ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin freagrach as aon iarraidh ar rochtain ar dhoiciméid a láimhseáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001⁵².
 11. Bunófar an t-ardán sonraí comhchoiteann agus a sheirbhísí tiomnaithe faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], mura sonraítear a mhalairt. Comhtháthófar na tacair sonraí ábhartha de réir a chéile san ardán sonraí comhchoiteann faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 10 mbliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] de réir an phlean chur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 4 (1), an chéad abairt. Tráth na tacair sonraí sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann, i gcás ina bhfaigheann ECHA sonraí ceimiceán i gcomhréir le hAirteagal 5, cuirfidh sé na sonraí sin ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann gan moill mhíchuí.

Airteagal 4

Plean cur chun feidhme agus rialachas an ardáin sonraí chomhchoitinn

1. Faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] déanfaidh an Coimisiún agus plean cur chun feidhme a ghlacadh agus a fhoilsiú ina sainiúitear tacair sonraí lena n-áireamh san ardán sonraí comhchoiteann mar aon le hamlíne chun iad a áireamh trí bhíthin cinneadh cur chun feidhme. Glacfar pleananna cur chun feidhme rollacha ina dhiaidh sin i gcomhréir leis an scéim rialachais dá dtagraítear i mír 3.
2. Trí bhíthin cinneadh cur chun feidhme, déanfaidh an Coimisiún coiste stiúrtha ardáin a bhunú agus a bhainistiú, ina n-áireofar ionadaí amháin ó ECHA, ionadaí amháin ó EEA, ionadaí amháin ó EFSA, ionadaí amháin ó EMA, ionadaí amháin ó EU- OSHA agus cúigear ionadaithe ón gCoimisiún.
3. Cuirfidh coiste stiúrtha an ardáin comhairle ar an gCoimisiún agus scéim rialachais an ardáin sonraí chomhchoitinn á hullmhú.

⁵² Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid de chuid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin (. IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

4. Déanfaidh an Coimisiún an scéim rialachais dá dtagraítear i mír 3 agus aon athbhreithniú air sin a ghlacadh agus a fhoilsiú trí bhíthin cinneadh chur chun feidhme
5. Tabharfar tuairisc sa scéim rialachais sin ar an méid seo a leanas:
 - (a) eagraíocht na bpríomhstruchtúir oibre a thacaíonn le forbairt agus cur chun feidhme an ardáin sonraí chomhchoitinn;
 - (b) ullmhúchán agus glacadh pleananna cur chun feidhme rollacha don ardán sonraí comhchoiteann;
 - (c) na prionsabail maidir le rialachas sonraí agus na formáidí caighdeánach a éilítear, foclóirí rialaithe agus coinníollacha breise maidir le soláthar faisnéise agus sonraí comhthéacs chuig an ardán sonraí comhchoiteann;
 - (d) na nósanna imeachta cinnteoireachta chun seirbhísí tiomnaithe nua a fhorbairt agus feidhmiúlachtaí nua an aráin a áireamh;
 - (e) aon rialacha nó ceanglais eile a éilítear chun an t-ardán sonraí comhchoiteann a oibriú amhail an nuashonrú sonraí, beartas cartlannaithe agus scríosta;
 - (f) oibríocht an choiste stiúrtha féin.

Airteagal 5

Sreabha sonraí chun críche an ardáin sonraí chomhchoitinn

1. Ar iarratas ón gCoimisiún, déanfaidh na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán a óstáil agus a choinneáil ar bun, ar sonraí iad arna nginiúint mar chuid de reachtaíocht, cláir nó gníomhaíochtaí taighde an Aontais, nó reachtaíocht, cláir nó gníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó idirnáisiúnta, rud a chomhfhreagraíonn dá sainordú agus don chineál sonraí atá acu cheana féin.
2. I gcás ina bhfuil sonraí nó faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 3(2) ag an gCoimisiún nó ag na Gníomhaireachtaí, cuirfidh siad na sonraí sin ar fáil do ECHA i bhformáid chaighdeánach, i gcás ina bhfuil siad ar fáil, mar aon leis an gcomhthéacs ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 4(4), pointe (c). Tabharfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí le fios cé acu a chuirtear nó nach gcuirtear na sonraí nó an fhaisnéis sin ar fáil don phobal faoi ghníomh tionscnaimh an Aontais.
3. Déanfaidh ECHA sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le faireachán san áit oibre a óstáil agus a choinneáil ar bun.
4. Déanfaidh EEA sonraí bithmhonatóireachta daonna, sonraí maidir le teagmhais don chomhshaoil agus sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le cáilíocht an aeir laistigh a óstáil agus a choinneáil ar bun.
5. Maidir le taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna maoiniú ag cláir réime an Aontais cuirfidh siad ar fáil do EEA aon sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhailíonn nó a ghineann siad ón [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
6. Maidir le taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime an Aontais, cuirfidh siad ar fáil do ECHA aon sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil maidir le ceimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó a ghineann siad ón [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
7. Soláthróidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun comhtháthú na sonraí ceimiceán a chuirtear ar fáil a chumasú i gcomhréir le mír 2 san ardán sonraí comhchoiteann chomh maith lena fhoilsiú tríd an ardán sin.

8. Chun críche mhír 2, cuirfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán ar fáil do ECHA gan moill mhíchúí tar éis na sonraí a bhailiú nó a fháil, tar éis measúnuithe bailíochta agus rúndachta a fheidhmiú i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme agus nuair a chomhtháthaítear an tacar sonraí comhfhreagrach san ardán sonraí comhchoiteann.
9. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí go mbeidh sonraí a chuirtear ar fáil do ECHA in- íoslódáilte, inléite ag meaisín agus idir- inoibritheach. Coimeádfaidh agus bailíochtóidh siad go hiomchúí na sonraí sula gcuirtear ar fáil do ECHA iad.

Airteagal 6

Sonraí bithmhonatóireachta daonna

1. Na sonraí bithmhonatóireachta daonna arna nginiúint laistigh de chríoch bhalltíortha agus thíortha comhair EEA, déanfaidh EEA na sonraí sin a bhailiú, a óstáil agus a choinneáil ar bun.
2. Ar a dhéanaí faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] aistreoidh an Coimisiún aon sonraí bithmhonatóireachta daonna atá aige chuig EEA.
3. Féadfaidh EEA sonraí bithmhonatóireachta daonna atá comhdhéanta de shonraí pearsanta a phróiseáil chun tacú leis an gCoimisiún ina dhéanamh beartais nó chun tacú le Gníomhaireachtaí chun a misin a chomhlíonadh.
4. Féadfaidh EEA sonraí bithmhonatóireachta daonna atá comhdhéanta de shonraí pearsanta a phróiseáil chun na gcríoch seo a leanas:
 - (a) measúnú a dhéanamh ar thionchar ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol;
 - (b) faireachán a dhéanamh ar threochtaí ama agus spásúla maidir le nochtadh;
 - (c) táscairí riosca agus tionchair sláinte a fhorbairt;
 - (d) faireachán a dhéanamh ar thionchar na hidirghabhála rialála;
 - (e) tacú le measúnuithe riosca rialála.
5. Cuirfidh EEA na sonraí bithmhonatóireachta daonna atá acu nó a óstálann siad ar fáil go poiblí i bhfoirm anaithnidithe tríd an Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin.
6. Feidhmeoidh EEA mar rialaitheoir sonraí do na sonraí pearsanta bithmhonatóireachta daonna a choinníonn nó a óstálann sé agus próisis chun na gcríoch dá dtagraítear i mír 2.

Airteagal 7

Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin

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

2. Ar a dhéanaí faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] aistroidh an Coimisiún na sonraí ceimiceán atá san Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin an tráth sin chuig ECHA lena chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann.
3. Ar a dhéanaí faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] aistroidh an Coimisiún na sonraí ceimiceán atá san Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin an tráth sin chuig ECHA, EEA nó EFSA lena n-óstáil i gcomhréir le sainordú na gníomhaireachtaí faoi seach agus i gcomhréir le hAirteagal 5.
4. Tar éis an aistrithe dá dtagraítear i mír 3 a chur i gcrích, i gcás ina bhfuil sonraí maidir le teagmhais agus sonraí ceimiceán gaolmhara á n-óstáil nó á gcoimeád ag an gCoimisiún nó ag na Gníomhaireachtaí, cuirfidh siad na sonraí sin ar fáil do ECHA gan moill mhíchúí lena gcomhtháthú san Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin.
5. Soláthróidh an Coimisiún agus Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun comhtháthú agus foilsiú na sonraí maidir le teagmhais agus na sonraí ceimiceán gaolmhara a óstálann siad nó a choimeádann siad tríd an ardán sonraí comhchoiteann a chumasú.
6. Áiritheoidh ECHA go bhfuil na sonraí atá san Ardán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin inléite ag meaisín agus in- íoslódáilte.

Airteagal 8

Stór luachanna tagartha

1. Déanfaidh ECHA stór luachanna tagartha a bhunú agus a bhainistiú mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann.
2. Áireoidh ECHA aon luach tagartha a ghlactar faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó Iarscríbhinn II, Cuid 1, sa stór luachanna tagartha gan moill mhíchúí.
3. Maidir le luachanna tagartha nach dtagann faoi mhír 2, i ndáil leis na Gníomhaireachtaí a bhfuil luachanna tagartha acu nó a bhunaíonn luachanna tagartha mar chuid dá ngníomhaíochtaí faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, nó na luachanna tagartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, Cuid 2, cuirfidh siad na luachanna tagartha sin ar fáil do ECHA, sna formáidí caighdeánacha dá ndéantar foráil in Airteagal 14, i gcás inar forbraíodh iad, agus gan moill mhíchúí, chun luachanna tagartha a chomhtháthú sa stór.
4. Chun críche mhír 3, i gcás ina n-áirítear luachanna tagartha i sainchomhad rialála arna gcur isteach chuig na Gníomhaireachtaí, roinnfidh na Gníomhaireachtaí sin na luachanna tagartha sin i bhformáidí caighdeánacha le ECHA gan moill mhíchúí agus nuair a chuireann an tionscnóir measúnuithe bailíochta agus rúndachta ábhartha i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme.
5. Áiritheoidh ECHA go bhfuil na sonraí atá sa stór luachanna tagartha inléite ag meaisín.

Airteagal 9

Bunachair Sonraí d'Fhógraí Staidéir

1. Déanfaidh ECHA Bunachair Sonraí d'Fhógraí Staidéir a bhunú agus a oibriú faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
2. Stórálfaidh ECHA sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir na sonraí dá dtugtar fógra dó ina leith i gcomhréir le hAirteagal 22.
3. Comhtháthóidh ECHA na sonraí atá sa Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir ar an ardán sonraí comhchoiteann nuair a bheidh clárú, iarratas, fógra nó sainchomhad rialála ábhartha eile curtha faoi bhráid na hinstiúide, gníomhaireachta, nó comhlachta ábhartha Aontais nó náisiúnta agus tar éis don instiúid, gníomhaireacht, nó comhlacht Aontais nó náisiúnta sin cinneadh a ghlacadh maidir le nochtadh na staidéar lena ngabhann i gcomhréir leis na rialacha infheidhme maidir le rúndacht.
4. Cuirfidh EFSA na sonraí atá sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ar fáil do ECHA lena gcomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann nuair a fhaigheann sé iarratas comhfhreagrach agus tar éis dó cinneadh a dhéanamh maidir le nochtadh na staidéar lena ngabhann i gcomhréir le hAirteagal 38 go 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
5. Oibreoidh ECHA agus EFSA obair i gcomhar le chéile chun cur chuige comhchoiteann a áirithiú maidir le sainaitheint na faisnéise a dtugtar fógra ina leith dóibh i gcomhréir le hAirteagal 22 den Rialachán seo agus Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 faoi seach agus chun inrianaitheacht na staidéar a dtugtar fógraí fúthu dá mbunachair sonraí faoi leith a éascú.

Airteagal 10

Faisnéis maidir le próisis rialála um cheimiceáin

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí nua a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh faisnéis maidir le próisis rialála ar shubstaintí aonair nó grúpaí substaintí atá beartaithe, atá ar bun nó a cuireadh i gcrích ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin ag na Ballstáit nó na hinstiúidí, gníomhaireachtaí nó coistí Aontais dá dtagraítear i ngníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III.
2. I gcás ina bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 ag údaráis inniúla na mBallstát dá dtagraítear in aon cheann de ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil don ghníomhaireacht de chuid an Aontais atá freagrach faoin ngníomh ábhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn III gan moill mhíchúí.
3. I gcás ina bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 ag ECHA, EEA, EFSA, EU- OSHA nó ag an gCoimisiún, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar fáil do ECHA lena gcomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann sna formáidí caighdeánacha dá ndéantar foráil in Airteagal 14 gan moill mhíchúí agus, i gcás inarb ábhartha, nuair atá an measúnú bailíochta feidhmithe ag an ngníomhaireacht freagrach nó ag an gCoimisiún. Maidir le gach próiseas nó gníomhaíocht rialála, áireofar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:
 - (a) aitheantas substainte;
 - (b) gníomh an Aontais agus an próiseas rialála faoina dtarlaíonn an gníomhaíocht;
 - (c) aighnitheoir nó gníomhaire atá freagrach as an bpróiseas nó an gníomhaíocht rialála;
 - (d) stádas an phróisis nó na gníomhaíochta rialála;

- (e) toradh an phróisis nó gníomhaíochta rialála, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, tuarascálacha nó tuairimí a glacadh;
 - (f) i gcás inarb infheidhme, dáta an rúin chun tús a chur leis an bpróiseas nó gníomhaíocht rialála, cur i gcrích agus an nuashonrú is déanaí.
4. Cuirfear ar fáil don phobal an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3, pointí (a) go (f), maidir le próiseas nó gníomhaíocht rialála shonrach nuair a chuirtear tús go foirmiúil leis an bpróiseas nó gníomhaíocht sin.

Airteagal 11

Faisnéis faoi na hoibleagáidí faoi ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA bunachar sonraí a bhunú agus a bhainistiú ina mbeidh faisnéis maidir le forálacha agus oibleagáidí dlíthiúla infheidhme maidir le ceimiceáin faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I.
2. Tabharfaidh ECHA suas chun dáta an fhaisnéis sa bhunachar sonraí ar bhonn tráthrialta agus i gcomhréir leis an scéim rialachais dá dtagraítear in Airteagal 4(3).

Airteagal 12

Stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe

1. Mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, déanfaidh ECHA stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe a bhunú agus a bhainistiú.
2. I gcás ina mbunaítear formáidí sonraí caighdeánacha faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus II, áireoidh ECHA iad san ardán sonraí comhchoiteann.
3. I gcás ina sonraíonn an Coimisiún nó na Gníomhaireachtaí formáid chaighdeánach nó foclóir rialaithe i gcomhréir le hAirteagail 14 nó 15, cuirfidh an Coimisiún nó an Gníomhaireacht ar fáil do ECHA é gan moill mhíchúí lena chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 13

Bunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil

1. Ar a dhéanaí laistigh de 3 bliana tar éis an chinnidh dá dtagraítear i mír 4 a fhoilsiú, bunóidh agus bainisteoidh ECHA, mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, bunachar sonraí ina mbeidh sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil.
2. I gcás ina n-óstálann nó ina gcoimeádann an Coimisiún nó na Gníomhaireachtaí sonraí maidir le hinbhuanaitheacht comhshaoil anuas ar na sonraí ceimiceán atá ar fáil cheana féin san ardán sonraí comhchoiteann, cuirfidh siad na sonraí sin ar fáil do ECHA gan moill mhíchúí nuair a bhíonn na measúnuithe bailíochta agus rúndachta curtha i gcrích ag an gCoimisiún nó ag an nGníomhaireacht a bhfuil na sonraí á n-óstáil nó á gcoimeád acu, i gcás inarb ábhartha. Soláthróidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an comhar teicniúil is gá do ECHA chun comhtháthú na sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil.
3. I gcás ina gcuireann taighdeoirí nó cuibhreannais ar fáil do ECHA taighde arna gcistiú ag cláir réime an Aontais, faoi Airteagal 5(6), aon sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil maidir le ceimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó a ghineann siad, comhtháthóidh ECHA

na sonraí ábhartha sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil.

4. Faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], glacfaidh an Coimisiún cinneadh ina sainithnítear tacair sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil atá ann cheana, seachas iad sin dá dtagraítear i mír 2, lena n-áireamh san ardán sonraí comhchoiteann agus dearfaidh siad feidhmiúlachtaí ábhartha gaolmhara na mbunachar sonraí.

Caibidil III

FORMÁIDÍ SONRAÍ AGUS FOCLÓIRÍ RIALAITHE

Airteagal 14

Formáidí caighdeánacha

1. Gan dochar d'fhorálacha an Aontais lena ndéantar foráil d'fhoráidí sonraí a fhorbairt nó a chur ar fáil, sonródh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí, i gcás inarb ábhartha, do na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 3 (2) agus a thagann laistigh dá sainordú, formáidí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí agus cuirfidh siad ar fáil iad saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann.
2. Leis na formáidí caighdeánacha dá dtagraítear i mír 1 déanfar an méid seo a leanas a mhéid is féidir:
 - (a) úsáid caighdeán dílsithe a sheachaint;
 - (b) formáidí sonraí atá ann cheana nó páirteanna díobh a athúsáid;
 - (c) formáidí ECFE nó formáidí eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta a úsáid;
 - (d) bheith comhleanúnachas le formáidí sonraí eile atá ann cheana;
 - (e) idir- inoibritheacht a áirithiú le cuir chuige atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach.
3. Beidh na formáidí caighdeánacha sin idir- inoibritheach leis an ardán sonraí comhchoiteann agus beidh siad soláimhsithe.
4. Malartóidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann san fhoráid chaighdeánach ábhartha.
5. Úsáidfidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí formáid Bhunachar Sonraí Aonfhoirmeach Idirnáisiúnta d'Fhaisnéis faoi Cheimiceáin (IUCLID) chun na páirteanna ábhartha de shainchomhaid a chur ar fáil do ECHA lena gcomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann faoi na gníomhartha seo a leanas de chuid an Aontais:
 - (a) Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵³;
 - (b) Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁴;

⁵³ Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ([IO L 268 18.20.2003, lch. 29](#)).

- (c) Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁵;
 - (d) Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁶;
 - (e) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁷;
 - (f) Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁸;
 - (g) Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁹;
 - (h) Rialachán (AE) Uimh. 234/2011 ón gCoimisiún⁶⁰;
 - (i) Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶¹.
6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar i gcás ina bhfuil na formáidí caighdeánacha á leagan síos chun comhleanúnachas a áirithiú le formáidí eile agus le hidir-inoibritheacht na bhformáidí caighdeánach leis an ardán sonraí comhchoiteann agus le cuir chuige atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach.
 7. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon dibhéirseacht féideartha idir formáidí sonraí a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le fadhbanna idir-inoibritheachta agus an dibhéirseacht sin a shainaithint ag céim luath. Má shainaithnítear dibhéirseacht, oibreoidh na Gníomhaireachtaí lena mbaineann i gcomhar chun é a réiteach nó, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis an dibhéirseacht, míneoidh siad na cúiseanna foluiteacha. I gcás nach bhfuil na Gníomhaireachtaí lena mbaineann in ann an dibhéirseacht sin a réiteach,

⁵⁴ Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE ([IO L 338, 13.11.2004, lch. 4](#)).

⁵⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsimí bia agus maidir le blastáin bia ([IO L 354 31.12.2008, lch. 1](#)).

⁵⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le heinsimí bia agus lena leasaítear Treoir 83/417/CEE ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1493/1999 ón gComhairle, Treoir 2000/13/CE, Treoir 2001/112/CE ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ([IO L 354 31.12.2008, lch. 7](#)).

⁵⁷ Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia ([IO L 354 31.12.2008, lch. 16](#)).

⁵⁸ Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le blastáin agus maidir le comhábhair áirithe bia a bhfuil airíonna blaitithe acu atá le húsáid i mbianna agus ar bhianna agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1601/91 ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 2232/96 agus (CE) Uimh. 110/2008 agus Treoir 2000/13/CE ([IO L 354 31.12.2008, lch. 34](#)).

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

⁶⁰ Rialachán (AE) Uimh. 234/2011 ón gCoimisiún an 10 Márta 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe le haghaidh breiseáin bia, einsimí bia agus blastáin bia ([IO L 064 11.3.2011, lch. 15](#)).

⁶¹ Treoir 2009/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 maidir le sábháilteacht bréagán ([IO L 170 30.6.2009, lch. 1](#)).

tarraingeoidh siad suas tuarascáil chomhpháirteach agus cuirfidh siad i láthair an Choimisiúin í. Leagfar amach go soiléir sa tuarascáil na cúiseanna leis an dibhéirseacht, soiléireofar aon saincheist theicniúil foluiteach agus déanfar togra chun an dibhéirseacht a leigheas.

8. Glacfaidh an Coimisiún cinneadh cur chun feidhme chun an dibhéirseacht a leigheas.

Airteagal 15

Foclóirí rialaithe

1. Sonróidh agus tabharfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí cothrom le dáta go rialta foclóirí rialaithe laistigh dá sainordú do na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 3(2), i gcás inarb ábhartha.
2. Tabharfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí tosaíocht d'fhoclóirí rialaithe a shonrú chun ceimiceáin a shainaithint agus a bhfoirmeacha a shaintréithriú.
3. Déanfar an méid seo a leanas sna foclóirí rialaithe sin:
 - (a) úsáid foclóirí rialaithe dílsithe a sheachaint a mhéid agus is féidir;
 - (b) athúsáid aitheantóirí substainte atá ann cheana agus foclóirí rialaithe nó páirteanna díobh a mhéid agus is féidir;
 - (c) foclóirí rialaithe ECFE nó foclóirí rialaithe eile a chomhaontaítear go hidirnáisiúnta a úsáid;
 - (d) comhleanúnachas a áirithiú le foclóirí rialaithe ábhartha eile lena n-áirítear trí tháblaí ailínithe a ullmhú.
4. Beidh na foclóirí rialaithe sin idir- inoibritheach leis an ardán sonraí comhchoiteann.
5. I gcás ina sonraítear foclóirí rialaithe, déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí an méid seo a leanas:
 - (a) iad a chur ar fáil saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann agus mar thacair sonraí oscailte;
 - (b) iad a chomhtháthú in aon bhogearraí nó teimpléad aighneachta le húsáid ag sealbhóirí dualgais faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I agus dá dtagraítear in Airteagal 3(2); agus
 - (c) iad a úsáid i gcás ina bhfuil sonraí á malartú eatarthu tríd an ardán sonraí comhchoiteann.
6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar lena chéile chun foclóirí rialaithe a leagan síos.
7. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon dibhéirseacht féideartha idir foclóirí rialaithe agus an dibhéirseacht sin a shainaithint ag céim luath. Má shainaithnítear dibhéirseacht, oibreoidh na Gníomhaireachtaí lena mbaineann i gcomhar chun é a réiteach nó, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis an dibhéirseacht, míneoidh siad na cúiseanna foluiteacha. I gcás nach bhfuil na Gníomhaireachtaí lena mbaineann in ann an dibhéirseacht sin a réiteach, tarraingeoidh siad suas tuarascáil chomhpháirteach agus cuirfidh siad i láthair an Choimisiúin í. Leagfar amach go soiléir sa tuarascáil na cúiseanna leis an dibhéirseacht, soiléireofar aon saincheist theicniúil foluiteach agus déanfar togra chun an dibhéirseacht a leigheas.
8. Glacfaidh an Coimisiún cinneadh cur chun feidhme chun an dibhéirseacht a leigheas.

Caibidil IV

RÚNDACHT AGUS ÚSÁID SONRAÍ CEIMICEÁN

Airteagal 16

Ceartha rochtana agus trédhearcacht

1. Tá rochtain ag na hÚdaráis ar na sonraí ceimiceán uile atá san ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirítear sonraí a mheastar a bheith rúnda faoi Airteagal 5(2), an dara abairt.
2. Déanfaidh na hÚdaráis na bearta is gá chun a áirithiú nach ndéantar poiblí faisnéis atá san ardán sonraí rúnda marcáiltear amhail rúnda i gcomhréir le hAirteagal 5(2).
3. Beidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar na sonraí uile atá ar an ardán sonraí comhchoiteann agus meastar iad a bheith ar fáil don phobal i gcomhréir le gníomh an Aontais faoinar gineadh nó faoinar cuireadh isteach na sonraí.

Airteagal 17

Úsáid na sonraí ceimiceán atá ar an ardán sonraí comhchoiteann

1. Féadfaidh na hÚdaráis na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann i bhfeidhmiú aon cheann dá ngníomhaíochtaí, i gcás ina dtacaíonn na gníomhaíochtaí sin le forbairt nó cur chun feidhme na reachtaíochta agus an bheartais maidir le ceimiceán.
2. Gan dochar d'fhorálacha atá ann cheana lena gcumasaítear comhroinnt agus úsáid sonraí ceimiceán faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus II, ní úsáidfidh na hÚdaráis na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann chun aon oibleagáidí shealbhóirí dualgais a chomhlíonadh.
3. I gcás ina bhfuil sonraí ceimiceán á n-úsáid san ardán sonraí comhchoiteann a mheastar a bheith rúnda faoi Airteagal 5(2), an dara abairt, urramóidh na hÚdaráis rúndacht sonraí faisnéise arna mharcáil ag an tionscnóir agus ní nochtfaidh siad na sonraí sin don phobal gan toiliú an tionscnóra.

Caibidil V

CREAT FAIREACHÁIN AGUS IONCHAIS LE hAGHAIDH CEIMICEÁN

Airteagal 18

Creat táscairí

1. I gcomhar le ECHA, EFSA, EMA, EU- OSHA agus an Coimisiún, déanfaidh EEA creat táscairí a bhunú, a oibriú agus a choinneáil ar bun chun faireachán a dhéanamh ar spreagthaí agus tionchair an nochtta do cheimiceáin, chun éifeachtacht na reachtaíochta maidir le ceimiceáin a thomhas agus chun an t-aistriú i dtreo tháirgeadh ceimiceán sábháilte agus inbhuanaithe a thomhas.
2. Beidh an creat táscairí dá dtagraítear i mír 1 inrochtana i bhfoirm deais táscaire, a bhunóidh EEA agus a chuirfidh ECHA ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 19

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

1. Déanfaidh EEA córas luathrabhaidh de chuid an Aontais maidir le rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a bhunú, a oibriú agus a choinneáil ar bun faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 1 bhliain amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].
2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh EEA comharthaí luathrabhaidh a chur i dtoll a chéile, ina n-áireofar comharthaí ón méid seo a leanas ar a laghad:
 - (a) líonra malartaithe um rioscaí atá ag teacht chun cinn EFSA;
 - (b) córais luathrabhaidh náisiúnta atá ann cheana;
 - (c) sonraí atá ag EEA;
 - (d) cuardaigh litríochta spriocdhírthe arna ndéanamh ag EEA;
 - (e) sonraí arna gcur ar fáil ag ECHA, EFSA, EU- OSHA agus EMA i gcomhréir le mír 3.

Féadfaidh na comharthaí luathrabhaidh arna gcur i dtoll a chéile ag EEA faoina gcéad fhómhír a bheith bunaithe ar shainaitheant dearfach de riosca atá ag teacht chun cinn nó ar neamhchinnteacht sna sonraí a bhféadfaí riosca atá ag teacht chun cinn a shainaitheant dá thoradh.

3. Sainaitheant agus baileoidh ECHA, EFSA, EU- OSHA agus EMA sonraí ábhartha atá ar fáil maidir le comharthaí luathrabhaidh ón réimse a thagann faoina sainordú agus na sonraí sin a sholáthar do EEA.
4. Tarraingeoidh EEA suas tuarascáil bhliantúil, ina ndéanfar sonraí a chur i dtoll a chéile agus a anailísiú maidir le comharthaí luathrabhaidh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3. [Ullmhófar an chéad tuarascáil faoin [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 6 mhí tar éis na chéad bhliana féilire tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]. Cuirfidh EEA an tuarascáil sin faoi bhráid an Choimisiúin, na ngníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais agus údarais inniúla na mBallstát chun an gá atá le gníomhaíocht rialála nó beartais a bhaineann le comharthaí luathrabhaidh a mheas.
5. Cuirfidh EEA na sonraí ábhartha uile maidir le comharthaí luathrabhaidh atá aige nó a óstálann sé chomh maith leis an tuarascáil dá dtagraítear i mír 4 ar fáil do ECHA lena chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann.

Airteagal 20

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

1. Déanfaidh ECHA faireachlann a bhunú, a oibriú agus a choinneáil ar bun maidir le ceimiceáin shonracha a measann an Coimisiún gur gá grinnscrúdú breise a dhéanamh orthu . Áireofar faisnéis iontaofa maidir le hairíonna, gnéithe sábháilteachta, úsáidí agus láithreach mhargaidh na gceimiceán.
2. Faoi [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] déanfaidh an Coimisiún liosta de na ceimiceáin roghnaithe a ghlacadh agus a fhoilsiú trí bhíthin cinneadh cur chun feidhme. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an liosta ceimiceán roghnaithe go tráthrialta agus aon athbhreithniú díobh a ghlacadh leis an modh céanna.

3. Roghnóidh an Coimisiún na ceimiceáin dá dtagraítear i mír 1 bunaithe ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus trí úsáid a bhaint as comharthaí an chórais luathrabhaidh dá dtagraítear in Airteagal 19. Áireofar sa roghnú rannchuiditheoirí féideartha le rioscaí ceimiceacha nua agus atá ag teacht chun cinn i measc ábhair nuálacha a dearadh go réasúnach le hairíonna nua nó breisithe nó gnéithe struchtúracha spriocdhírthe nó breisithe ar nanascála.
4. Chun an fhaireachlann dá dtagraítear i mír 1 a oibriú, déanfaidh ECHA an méid seo a leanas:
 - (a) úsáid a bhaint as tacair sonraí ábhartha atá comhtháite san ardán sonraí comhchoiteann, agus sonraí breise atá ar fáil maidir le ceimiceáin nó aicmí ceimiceán roghnaithe a chur le chéile, a anailísiú agus a choimeád;
 - (b) staidéir a choimisiúnú agus, i gcás inarb ábhartha, an sásra um ghiniúint sonraí arna bhunú faoi Airteagal 21 chun aghaidh a thabhairt ar bhearnaí eolais nó neamhchinnteachtaí suntasacha;
 - (c) sonraí tiomsaithe a chur ar fáil go poiblí tríd an ardán sonraí comhchoiteann nó uirlisí cumarsáide agus for-rochtana eile de réir mar is iomchuí, chun plé sochaíoch eolasach a éascú agus feasacht phoiblí a mhéadú ar na hairíonna, gnéithe úsáide agus sábháilteachta de cheimiceáin sonracha, agus an fhaisnéis sin a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta.

Caibidil VI
SÁSRAÍ UM GHINIÚINT SONRAÍ

Airteagal 21

Sásraí um ghiniúint sonraí

1. Trí na hacmhainní neamhspleácha is fearr atá ar fáil a úsáid, féadfaidh ECHA staidéir eolaíocha a choimisiúnú chun tacú le cur chun feidhme ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I laistigh dá shainordú agus chun rannchuidiú le tacaíocht, meastóireacht nó forbairt bheartas an Aontais maidir le ceimiceáin.
2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar ECHA na staidéir eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 a choimisiúnú.
3. Ní choimisiúnóidh ECHA staidéir eolaíocha ach amháin i gcás nach féidir torthaí a fháil trí na forálacha dlíthiúla nó próisis dhlíthiúla atá ann cheana faoi reachtaíocht an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I. Ní choimisiúnóidh sé staidéir le cuspóir taighde príomhúil.
4. Déanfaidh ECHA iarracht dúbláil a sheachaint le cláir thaighde nó cur chun feidhme de chuid na mBallstát nó de chuid an Aontais.
5. Coimisiúnóidh ECHA na staidéir eolaíocha sin ar bhealach oscailte agus trédhearcach.
6. Oibreoidh ECHA agus EFSA i gcomhar le chéile maidir le pleanáil agus coimisiúnú a dhéanamh ar staidéir eolaíocha arna dtabhairt fúthu ag ECHA i gcomhréir le mír 1 agus staidéir arna dtabhairt fúthu ag EFSA i gcomhréir le hAirteagal 32 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
7. Cuirfidh ECHA torthaí na staidéar eolaíoch arna ndéanamh faoin Airteagal seo ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Caibidil VII

FÓGRA A THABHAIRT FAOI STAIDÉIR

Airteagal 22

Fógra a thabhairt faoi staidéir

1. Tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9, gan moill mhíchuí, maidir le haon staidéar ar cheimiceáin a choimisiúnaíonn siad le tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála a fógraíodh nó a cuireadh faoi bhráid Údaráis, chomh maith le haon staidéar maidir le ceimiceáin astu féin nó i dtáirgí a choimisiúnaíonn siad mar chuid de mheasúnú riosca nó sábháilteachta, roimh chur ar an margadh, faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I. Mar sin féin, ní thabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 faoi staidéir a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoi Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
2. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 teideal, raon feidhme, saotharlann, nó saoráid tástála ina ndéantar an staidéar, dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe agus, i gcás inarb ábhartha, cé acu atá nó nach bhfuil an staidéar coimisiúnaithe chun cinneadh ECHA a chomhlíonadh de bhun Airteagail 40, 41 nó 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006.
3. Tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra freisin, gan moill mhíchuí, maidir le haon staidéar coimisiúnaithe ag oibreoirí gnó chun tacú le sainchomhad rialála ina n-éilítear ar Ghníomhaireacht aschur eolaíoch a sholáthar, lena n-áirítear tuairim eolaíoch, faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I. Mar sin féin, ní thabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 faoi staidéir a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoi Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.
4. Chun críocha mhír 3, tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 faoi theideal, raon feidhme, dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe aon tástáil a dhéanann siad, chomh maith le hainm an oibreora gnó a choimisiúnaigh an tástáil.
5. Beidh feidhm ag míreanna 3 agus 4, *mutatis mutandis*, maidir le saotharlanna agus saoráidí tástála suite i dtríú tíortha a mhéid a leagtar amach i gcomhaontuithe ábhartha leis na tríú tíortha sin.
6. Beidh feidhm ag na hoibleagáidí a leagtar amach faoin airteagal seo ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].
7. Leagfaidh ECHA síos na socruithe praiticiúla chun forálacha an Airteagail seo a chur chun feidhme.

Caibidil VIII

CUMHACHTAÍ TARMLIGTHE

Airteagal 23

Leasuithe ar Iarscríbhinn I, II agus III

1. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 24 chun Iarscríbhinn I a leasú chun ábhar na hiarscríbhinne sin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i réimse na gceimiceán nó, i gcás ina n-éilítear sin i bhforbairt reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceán, chun an Iarscríbhinn sin a fhorlíonadh trí ghníomhartha nua de chuid an Aontais a chur leis faoina ngintear nó faoina gcuirtear isteach sonraí ábhartha ceimiceán.
2. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 24 chun Iarscríbhinn II a leasú trí chatagóirí nua de chineálacha sonraí a chur isteach, i gcás inarb ábhartha.
3. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 24 chun Iarscríbhinn III a leasú chun ábhar na hiarscríbhinne sin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i réimse na gceimiceán agus, i gcás ina n-éilítear sin i bhforbairt reachtaíocht maidir le ceimiceán an Aontais, chun an Iarscríbhinn sin a fhorlíonadh trí ghníomhartha ábhartha de chuid an Aontais a chur leis maidir le sonraí um próisis rialála nua ar cheimiceán.

Airteagal 24

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 23 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ó [*Oifig na bhFoilseachán cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas i leith tharmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse 5 bliana.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 23 a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfead deireadh le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. *Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.*
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiofáidh gníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun Airteagal 23 i bhfeidhm ach amháin mura bhfuil agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle ina choinne laistigh de thréimhse 3 mhí ó tugadh fógra do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle faoin gníomh sin nó má tá sé curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag

an gComhairle araon, sula dtéann an tréimhse sin in éag, nach ndéanfaidh siad agóid ina choinne. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 3 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Caibidil IX

FORFHEIDHMIÚ AGUS PIONÓIS

Airteagal 25

Forfheidhmiú

Oibreoidh na Gníomhaireachtaí i gcomhréir le húdaráis forfheidhmithe na mBallstát agus malartóidh siad faisnéis maidir le comhlíontacht, ag oibreoírí gnó agus saotharlanna, leis an oibleagáid chun fógra a thabhairt faoi staidéir i gcomhréir le hAirteagal 22.

Airteagal 26

Pionóis as neamhchomhlíontacht

1. Tabharfaidh na Ballstáit isteach pionóis as neamhchomhlíontacht, ag oibreoírí gnó agus saotharlanna, le hoibleagáidí leagtha amach in Airteagal 22 agus déanfaidh siad na bearta uile is gá chun a áirithiú go gcuirtear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha agus na bearta sin faoin 30 Meitheamh 2025 agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún gan mhoill má dhéantar aon leasú ar na forálacha sin ina dhiaidh sin a dhéanfadh difear dóibh.

Airteagal 27

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm in am

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán