



2023/0453(COD)

28.11.2024

*****I**

DRÉACHT-TUARASCÁIL

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, lena leagtar síos rialacha chun a áirithiú go bhfuil na sonraí atá ann inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte agus lena mbunaítear creat faireacháin agus ionchais le haghaidh ceimiceán
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Rapóirtéir: Dimitris Tsiodras

Eochair do na siombailí a úsáidtear

- * An nós imeachta comhairliúcháin
- *** Nós imeachta an toilithe
- ***I An gnáthnós imeachta reachtach (an chéad léamh)
- ***II An gnáthnós imeachta reachtach (an dara léamh)
- ***III An gnáthnós imeachta reachtach (an tríú léamh)

(Braitheann an cineál nós imeachta ar an mbunús dlí a mholtar sa dréachtghníomh.)

Leasuithe ar dhréachtghníomh

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa arna leagan amach in dhá cholún

Léirítear téacs atá scriosta le **cló trom iodálach** sa cholún ar chlé. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile le **cló trom iodálach** sa dá cholún. Léirítear téacs nua le **cló trom iodálach** sa cholún ar dheis.

Sa chéad agus sa dara líne den cheanntásc a ghabhann le gach leasú, sonraítear an chuid ábhartha den dréachtghníomh atá á breithniú. Má bhaineann leasú le gníomh atá cheana ann a bhfuil sé i gceist é a leasú leis an dréachtghníomh, bíonn an tríú líne i gceanntásc an leasaithe ina sonraítear an gníomh atá cheana ann agus bíonn an ceathrú líne ann ina sonraítear an fhoráil den ghníomh sin is mian le Parlaimint na hEorpa a leasú.

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa i bhfoirm téacs comhdhlúite

Aibhsítear téacs nua le **cló trom iodálach**. Léirítear téacs atá scriosta trí leas a bhaint as an tsiombail **I** nó cuirtear líne tríd an téacs. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile tríd an téacs nua a aibhsíú le **cló trom iodálach** agus tríd an téacs atá á ionadú a scriosadh nó líne a chur tríd. Mar eisceacht air sin, ní aibhsítear athruithe atá go hiomlán teicniúil agus arb athruithe iad a rinne na ranna dréachtaithe nuair a bhí an téacs críochnaitheach á ullmhú.

CLÁR

Leathanach

DRÉACHTRÚN REACTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA	5
RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN	69
IARSCRÍBHINN: NA hEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR	72

DRÉACHTRÚN REACTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, lena leagtar síos rialacha chun a áirithiú go bhfuil na sonraí atá ann inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte agus lena mbunaítear creat faireacháin agus ionchais le haghaidh ceimiceán
(COM(2023)0779 – C9-0449/2023 – 2023/0453(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig an bParlaimint agus chuig an gComhairle (COM(2023)0779),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(2) agus d’Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Parlaimint na hEorpa (C9-0449/2023),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 20 Márta 2024,
 - ag féachaint do Riail 60 dá Rialacha Nós Imeachta,
 - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A10-0000/2024),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;
 2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;
 3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(6) Le gníomhartha éagsúla de chuid an

(6) Le gníomhartha éagsúla de chuid an

Aontais, ceanglaítear ar oibreoírí 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 muinín 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 sainaitheint tráthúil rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, in éineacht le spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh.

Aontais, ceanglaítear ar oibreoírí 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 muinín 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 sainaitheint tráthúil rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn a chumasú, in éineacht le spreagthaí agus tionchair an truaillithe cheimicigh. ***Ba cheart do na húdaráis na bearta is gá a dhéanamh chun rúndacht sonraí a chosaint, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, trí bhearta fisiciúla agus cibearshlánda.***

Réasúnú

Cé go bhfuil roinnt forálacha maidir le cosaint faisnéise rúnda san áireamh, ní mór na forálacha sin a neartú chun a áirithiú nach mbainfidh an togra seo an bonn de chosaint na faisnéise rúnda a thugtar faoin reachtaíocht is infheidhme a bhaineann go sonrach le hearnáil faoi leith. Ina theannta sin, i gcás ina mbeidh coimhlínt idir na forálacha maidir le rúndacht an togra seo agus na forálacha a leagtar síos i reachtaíocht earnáilsonrach, ba cheart forlámhas a bheith ag reachtaíocht earnáilsonrach.

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 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.

Leasú

(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 **gníomhaireacht** ábhartha den Aontas nó i seilbh an Choimisiúin, iad arna nginiúint **agus** arna gcur **faoina mbráid** mar chuid de chur chun feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I. Áirítear air sin, mar shampla, sainchomhaid **ábhartha** arna gcur faoi bhráid na gníomhaireachtaí ábhartha den Aontas, agus sonraí ceimiceán faoi **na ceimiceáin a bheith ann** 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.

Réasúnú

This amendment intends to clarify that only data and information that has to be submitted to Agencies or the Commission will be included in the Common Data Platform on Chemicals, in line with recital (31) which indicates that “it would be beyond the scope and aim of this Regulation to amend existing assessment processes set under those Union acts listed in Annex I by imposing additional conditions leading to potential market access consequences not foreseen in those Union acts”. The scope of the Data Regulation is broad but still covering those submissions that are relevant for the CDP. The difference between 'regulatory dossiers' and 'applications' may also cause confusion.

Leasú 3

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 Eorpaí ('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*

Leasú

(8) *Cé gur ceimiceáin iad roinnt táirgí íocshláinte freisin agus go bhféadfaidís teacht faoi chuspóirí an Rialacháin seo, ní hionann cur i bhfeidhm agus úsáid na measúnuithe guaise agus riosca a dhéantar orthu faoi ghníomhartha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus cur i bhfeidhm agus úsáid na measúnuithe guaise agus riosca a dhéantar faoi phríomhghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin. Is iomchuí, dá bhrí sin, cur chuige céim ar chéim a ghlacadh agus gan ach sonraí ceimiceán a bhfuil an breisluach is airde acu a áireamh i raon feidhme an rialacháin seo ag an gcéim sin, agus aird chuí á tabhairt ar an ualach riaracháin atá ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('EMA'). Ag an gcéim sin, is iad na sonraí a bhfuil an breisluach measúnaithe is airde acu sonraí maidir le substaintí gníomhacha ábhartha, a mheastar a bheith ina substaintí gníomhacha a chumhdaítear le reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn II, agus atá freisin faoi réir nósanna imeachta rialála faoi reachtaíocht eile de*

bhfuil airíonna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha nó *lena ngabhann leibhéal ard* aitheanta *iarmhar* sa chomhshaol.

chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a shainaithnítear sa Rialachán seo, chomh maith le substaintí gníomhacha eile a bhfuil airíonna marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha áirithe acu nó a bhfuil ardleibhéal iarmhar aitheanta acu sa chomhshaol. Sna sonraí sonracha ceimiceán atá le háireamh le haghaidh na substaintí gníomhacha ábhartha sin, ba cheart go gcumhdófaí sonraí ceimiceán a bhaineann le measúnuithe riosca don chomhshaol arna ndéanamh faoi reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, staidéir neamhchliniciúla a dhéantar faoi reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus uas-teorainnluachanna iarmhar agus na sonraí ceimiceán is bunús lena ndíorthú atá i seilbh EMA, chomh maith le luachanna tagartha sonracha.

Or. en

Réasúnú

Nil sonraí cógaisíochta teorainnaithe do na sonraí amháin dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus tagann siad faoi raon feidhme na reachtaíochta a liostaítear faoi Iarscríbhinn I. Chomh maith leis sin, ós rud é gurb é is aidhm don Rialachán seo na sonraí go léir a bhaineann le ceimiceáin a thabhairt le chéile in ardán sonraí comhchoiteann agus go bhfuil codanna de reachtaíocht sna hIarscríbhinní lena gcumhdaítear táirgí nach ceimiceáin iad, ba cheart na táirgí sin a eisiamh go sainráite ó raon feidhme an Rialacháin seo.

Leasú 4

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 8 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(8a) Cumhdaítear ceimiceáin atá i dtáirgí íocshláinte le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, chomh maith le hIarscríbhinn I ós rud é go bhfuil ceimiceáin i dtáirgí íocshláinte faoi

réir nósanna imeachta rialála freisin faoi fhormhór na reachtaíochta eile de chuid an Aontais a liostaítear faoi Iarscríbhinn I. Chun rúndacht sonraí áirithe a chosaint agus chun aon choinbhleachtaí idir gníomhartha reachtacha a chosc, ba cheart tosaíocht a bheith ag forálacha Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ar an Rialachán sin i gcónaí. Cumhdaítear leis sin cur chun feidhme amach anseo trí ghníomhartha tarmligthe agus/nó trí ghníomhartha cur chun feidhme.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart tosaíocht a bheith ag na rialacha maidir leis an Reachtaíocht Ghinearálta Chógaisíochta lena rialaítear forálacha ginearálta maidir le cosaint sonraí ar an reachtaíocht sin.

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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.***

Leasú

(9) *I bhfianaise fhormáid na sonraí sin agus na hiarrachta a theastódh chun iad a chlaochlú i bhformáid iomchuí, ar chúiseanna éifeachtúlachta, níor cheart ach sonraí a chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a **áireamh ar an** ardán sonraí comhchoiteann.*

Or. en

Réasúnú

Cuirtear san áireamh san aithris seo an chaoi a gcuirfeadh claochlú na sonraí ualach ar EMA atá faoi bhrú ó thaobh acmhainní de cheana féin. Ina theannta sin, níor cheart ach sonraí a chuirtear isteach tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur leis an ardán, ós rud é go mbeadh na sonraí a áiríodh roimhe seo ródheacair agus ródhian do EMA.

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 gComhairle⁶, 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. 1223/2009⁷ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón 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.

Leasú

(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 gComhairle⁶, 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. 1223/2009⁷ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur san áireamh san ardán sonraí comhchoiteann ach oiread. Mar sin féin, sonraí agus faisnéis faoi **chemiceáin i dtaca** le comhábhair cheimiceacha aonair táirgí cosmaideacha a **ghintear agus a thíolactar mar chuid de** chur **chun feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I agus atá i seilbh Ghníomhaireachtaí an Aontais nó an Choimisiúin, ba cheart go n-áireofaí iad ar an** ardán sonraí

comhchoiteann.

⁶ 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).

⁷ 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)

⁶ 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).

⁷ 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)

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo a shoiléiriú nach n-áireofar ach sonraí agus faisnéis nach mór a chur faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin san Ardán Sonraí Comhchoiteann maidir le Ceimiceáin, i gcomhréir le haithris (31) lena luaitear “go mbeadh 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 choinniollacha breise a fhorfheidhmiú as a bhféadfadh iarmhairtí, i ndáil le rochtain ar an margadh nach dtuairtar sna gníomhartha sin de chuid an Aontais, teacht.”

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 coinniollacha faoinar féidir rochtain a fháil orthu agus iad a úsáid, an bonn ar ar féidir rochtain a fháil

Leasú

(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 **leagan** síos lena **ndeonaítear, mar phrionsabal ginearálta, an rochtain is leithne is féidir ar shonraí ceimiceán, agus i gcás inarb iomchuí, lena** sonraítear cé atá i dteideal rochtain a fháil ar na sonraí ceimiceán, agus iad a úsáid, ar an ardán

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.

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. ***Ba cheart rochtain ar shonraí pearsanta a theorannú don mhéid is gá maidir leis na críocha dá ndéanann na hÚdaráis na sonraí sin a phróiseáil.***

Or. en

Réasúnú

Is é is cuspóir don Rialachán muinín a fheabhsú agus an riail agus na díolúintí a bhaineann léi a shoiléiriú. Maidir leis an rochtain ar shonraí pearsanta, cé go bhfuil roinnt forálacha maidir le cosaint faisnéise rúnda san áireamh, ní mór na forálacha sin a neartú chun a áirithiú nach mbainfidh an togra seo an bonn de chosaint na faisnéise rúnda a thugtar faoin reachtaíocht is infheidhme a bhaineann go sonrath le hearnáil faoi leith.

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(13) Sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin, iad arna nginiúint de thoradh oibleagáidí arna socrú le gníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin, féadfar iad a chosaint le maímh rúndachta ar fhaisnéis rúnda ghnó. D'fhéadfadh scaipeadh na

Leasú

(13) Sonraí agus faisnéis faoi cheimiceáin, iad arna nginiúint de thoradh oibleagáidí arna socrú le gníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin, féadfar 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 ardáin 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 **oibreoírí gnó agus ag** an bpobal i gcoitinne, agus ní áirítear leis sin rochtain ar fhaisnéis rúnda.

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 ardáin 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 an bpobal i gcoitinne, **lena n-áirítear oibreoírí gnó**, agus ní áirítear leis sin rochtain ar fhaisnéis rúnda.

Or. en

Réasúnú

I gcomhthéacs an togra seo, tagraíonn na téarmaí ‘an pobal i gcoitinne’ d’aon úsáideoirí an Ardán Sonraí Chomhchoitinn maidir le Ceimiceáin, nach Údarás é, i.e. saoránaigh, ‘oibreoírí gnó’, etc. Maidir leis sin agus ar mhaithe le soiléireacht, is é is aidhm don leasú seo ‘an pobal i gcoitinne, lena n-áirítear oibreoírí gnó’ a chur in ionad ‘oibreoírí gnó agus an pobal i gcoitinne’.

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 14

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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

Leasú

(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.

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. ***Ba cheart a lua go soiléir ar an ardán sonraí comhchoiteann, lena gcuirtear in iúl don phobal i gcoitinne go bhféadfadh na sonraí a bheith faoi úinéireacht tríú páirtithe agus go bhféadfadh aon úsáid a bhaintear as na sonraí gan formheas a fháil roimh ré ó úinéir na sonraí a chearta a shárú. Ba cheart téarmaí agus coinníollacha a áireamh san ardán sonraí comhchoiteann freisin, lena n-áirítear téarmaí agus coinníollacha maidir le cearta maoine intleachtúla agus cearta eile.***

Or. en

Réasúnú

Tá sé i gceist leis an leasú seo atá molta béim a leagan ar an tábhacht a bhaineann le cearta maoine intleachtúla a chosaint.

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(17) Cé gur cheart do ECHA feidhmiúlachtaí teicniúla an ardáin sonraí chomhchoitinn a shainaithint 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.

Leasú

(17) Cé gur cheart do ECHA feidhmiúlachtaí teicniúla an ardáin sonraí chomhchoitinn a shainaithint 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.

Ba cheart na seirbhísí tiomnaithe sin a chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann agus ba cheart a áireamh ar na seirbhísí sin an tArdán Faisnéise maidir le Faireachán ar Cheimiceáin ('IPCHEM') atá ann cheana, stór luachanna tagartha, bunachar sonraí d'fhógraí staidéir, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir le próisis rialála, bunachar sonraí ina bhfuil faisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme, stór formáidí caighdeánacha agus foclóirí rialaithe, bunachar sonraí d'fhaisnéis a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, **bunachar sonraí de shubstaintí in earraí agus a roghanna malartacha**, chomh maith le deais táscairí ar cheimiceáin.

Or. en

Réasúnú

Data on substances in products (mixtures and articles in terms of REACH) are covered by the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10), and so are data on alternatives to targeted substances. However, such data are scattered across different regulatory procedures, including from different legislations (e.g. RoHS, REACH). The proposal does not provide for the structured access to these important items, thereby not allowing targeted retrieval of relevant and actionable information, across legislations and procedures (e.g. all products linked with a specific substance, alternatives discussed in relation to a specific substance or use). Hence, to better contribute to the goals to achieve a high level of protection of human health and the environment, promote the circular economy, and to enable the development and use of sustainable chemicals, it is suggested that distinct services – within the meaning of Article 3(5) of the proposal – are established with all available data on substances in products and available data on alternatives. The additional costs linked with this service appear minimal.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(23) Chun feabhas a chur ar ghlacadh sonraí acadúla agus chun an bonn eolais le haghaidh measúnuithe sábháilteachta ceimiceán agus tionchair ceimiceán ar

Leasú

(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 bithmhonatóireachta daonna a bhailíonn nó a ghineann siad mar chuid de chláir 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.

inbhuanaitheacht comhshaoil a leathnú, ba cheart do thaighdeoirí nó cuibhreannais taighde a chistítear le cláir réime an Aontais aon sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhailíonn nó a ghineann siad mar chuid de chláir taighde agus forbartha a chur ar fáil, i gcomhréir leis an bprionsabal ‘a oscailte is féidir, a iata is gá’, do EEA agus aon *cheimiceáin eile, lena n-áirítear* sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil faoi cheimiceáin nó ábhair a bhailíonn nó a ghineann siad a chur ar fáil do ECHA. ***Ba cheart do na Ballstáit a cheangal ar thaighdeoirí nó ar chuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime náisiúnta a gcuid sonraí a chur ar fáil do EEA nó do ECHA, de réir mar is iomchuí.***

Or. en

Réasúiní

Considering the regulation’s objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to “establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes” (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 24 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(24a) Ba cheart go mbeadh EEA, ECHA, EFSA, EMA agus an Coimisiún in ann sonraí bithmhonatóireachta daonna ar sonraí pearsanta iad a phróiseáil. Ós rud é gur catagóir speisialta sonraí pearsanta atá i gceist le bithfhairéachán daonna, eadhon, sonraí sláinte, níor cheart do EEA, don

Choimisiún, do ECHA, do EFSA agus do EMA na sonraí sin a phróiseáil ach amháin i gcás inar gá an phróiseáil a dhéanamh ar chúiseanna a bhaineann go mór le leas an phobail, mar a leagtar amach in Airteagal 10(2)(g) agus le haghaidh taighde eolaíoch mar a leagtar amach in Airteagal 10(2)(j) de Rialachán (AE) 2018/1725.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart gníomhaireachtaí eile, agus níos tábhachtaí fós EMA, a áireamh i bpróiseáil sonraí bithmhonatóireachta daonna, agus sonraí sláinte. Bheadh EMA in ann an comhthéacs is gá a chur ar fáil ansin maidir le sonraí áirithe, nuair is ábhartha.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 27

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(27) Chun **úsáid agus comhchuibhiú** 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

Leasú

(27) Chun **trédhearcacht na** luachanna tagartha a **mhéadú** 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.

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.

Or. en

Réasúinú

Ba cheart é a bheith beartaithe leis an bhforáil sin measúnuithe riosca earnáilsonracha a choinneáil (go háirithe i bhfianaise an toirmisc ar thástáil ar ainmhithe atá i bhfeidhm i gcás earnálacha áirithe).

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 28

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(28) Chun an trédhearcacht a mhéadú, agus chun é a chur ar a gcumas do Ghníomhaireachtaí 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

Leasú

(28) Chun an trédhearcacht a mhéadú, agus chun é a chur ar a gcumas do Ghníomhaireachtaí 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 arna mbunú agus arna mbainistiú ag ECHA **faoi fhaisnéis áirithe a bhaineann leis na staidéir**, is é sin fógra faoi na staidéir ar cheimiceáin a choimisiúnaíonn siad, chun **tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála a bhfuil sé beartaithe fógra a thabhairt faoi nó é a chur faoi bhráid údaráis 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

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.

sheirbhís thiomnaithe den ardán sonraí comhchoiteann, chun an fhaisnéis a bhaineann leis na staidéir sin a stóráil. Chun am leordhóthanach a thabhairt d'oibreoírí 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.

Or. en

Réasúnú

Ar mhaithe le soiléireacht, tá sé beartaithe leis an bhforáil seo an aithris seo a ailíniú le hAirteagal 22.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 28 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(28a) I bhfianaise raon feidhme leathan ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, agus na socrúithe praiticiúla á leagan síos chun na forálacha maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir a chur chun feidhme, ba cheart machnamh a dhéanamh ar chomhréireacht chun ró-ualach ar oibreoírí gnó, ar shaotharlanna agus ar ECHA a sheachaint.

Or. en

Réasúnú

Leis an oibleagáid atá beartaithe maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir, cruthófar ualach suntasach riaracháin. Níor cheart an t-ualach sin ar oibreoírí gnó agus ar ECHA ina dhiaidh sin a mheas faoina luach, agus líon mór agus éagsúlacht na ngníomhartha reachtacha a áirítear in Iarscríbhinn I á gcur san áireamh, chomh maith leis an méid ollmhór staidéar, tomhas agus anailís a dhéantar ar bhonn laethúil. Dá bhrí sin, ní mór raon feidhme comhréireach a bheith aige agus é a dhíriú ar staidéir a bhfuil breisluach ag baint leo maidir le riosca nó bainistiú rialála ceimiceán.

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 31**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 mbunachar sonraí d'fhógraí staidéir, arna bhunú faoin Rialachán seo, faisnéis faoi staidéir ar cheimiceáin arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó a thabhairt le chéile, chun 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

Leasú

(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 mbunachar sonraí d'fhógraí staidéir, arna bhunú faoin Rialachán seo, faisnéis faoi staidéir ar cheimiceáin arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó a thabhairt le chéile, chun forbhreathnú láraithe iomlán ar na staidéir arna ndéanamh chun tacú le **hiarratas, fógra nó saincomhad rialála a bhfuil sé beartaithe fógra a thabhairt faoi nó é a chur faoi bhráid Údaráis chun** comhlíontacht faoi ghníomhartha an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I a **áirithiú**. 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

gComhairle.

Airteagal 32b de Rialachán (CE)
Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa
agus ón gComhairle.

Or. en

Réasúnú

Tá sé beartaithe leis an bhforáil seo an aithris seo a ailiniú le hAirteagal 22 ar mhaithe le soiléireacht.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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.

Leasú

(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, ***i gcás inarb ábhartha***, obair a dhéanamh i gcomhar le húdaráis forfheidhmiúcháin na mBallstát agus faisnéis a mhalartú leo ***chun cabhrú leo*** maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 22.

Or. en

Réasúnú

Leis an bhforáil seo, cuirtear san áireamh acmhainní teoranta ECHA agus an fhéidearthacht theoranta atá ann a fhiorú cibé ar comhlíonadh na hoibleagáidí sin.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 42

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(42) Chun infhaighteacht na faisnéise

PE763.255v01-00

Leasú

(42) Chun infhaighteacht na faisnéise

22/72

PR\1307023GA.docx

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 shainnithint, 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 chlár 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 shainnithint, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

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 shainnithint, 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 chlár réime an Aontais **agus faoi chlár réime náisiúnta**, 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 shainnithint, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

Or. en

Réasúnú

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 44

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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 spriocdhírthe 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-áirithítear 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.

Leasú

(44) ***Leis an rialachán seo, ba cheart go mbunófaí córas luathrabhaidh agus gníomhaíochta le haghaidh rioscaí ceimiceacha atá ann cheana agus rioscaí ceimiceacha atá ag teacht chun cinn.*** ***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 leantacha ***arna ndéanamh ag údaráis***. Ba cheart do EEA a chuid foinsí féin agus cuardaigh litríochta spriocdhírthe 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-áirithítear 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. ***I gcás aon chomhartha riosca agus rabhaidh a shaináithnítear sa tuarascáil, ba cheart do na húdaráis breithniú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí rialála, beartais nó forfheidhmiúcháin a dhéanamh agus údar a thabhairt má chinneann siad gan dul ar aghaidh le haon ghníomhaíocht.***

Or. en

Réasúnú

The proposal does foresee the compilation and assessment of emerging risk signals, which are then presented to the Commission, Agencies and Member State Authorities in the form a report, for “consideration of the need for regulatory or policy action related to the early warning signals”. Enforcement activities should be expressly added to the scope, since signals may indicate non-compliance of industry with existing legal obligations. In addition, to instill trust in the system, presenting a report and leaving both the if and how of any follow-up activities to the full discretion of authorities is not sufficient. Instead, it is suggested that the named authorities should be obliged to react upon the report, explain which measures are planned and where reaction does not appear necessary, and justify any of the decisions to ensure minimum accountability of the regulatory bodies.

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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 mhuinín shaoránaigh an Aontais sa bhonn eolaíoch le haghaidh cinntí a dhéantar faoi gníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir

Leasú

1. Is é is aidhm don Rialachán seo soláthar measúnuithe comhleanúnacha guaise agus riosca ar cheimiceáin a áirithiú, i gcás ina gceanglaítear le gníomhartha dlí de chuid an Aontais ***a liostaítear in Iarscríbhinn I go gcuirfead iad faoi bhráid Ghníomhaireachtaí an Aontais nó an Choimisiúin***, 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 mhuinín shaoránaigh an

le ceimiceáin.

Aontais sa bhonn eolaíoch le haghaidh cinntí a dhéantar faoi gníomhartha dlí de chuid an Aontais maidir le ceimiceáin.

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo a shoiléiriú nach n-áireofar ach sonraí agus faisnéis nach mór a chur faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin san Ardán Sonraí Comhchoiteann maidir le Ceimiceáin, i gcomhréir le haithris (31) lena luaitear “go mbeadh 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 choinniollacha breise a fhorfheidhmiú as a bhféadfadh iarmhairtí, i ndáil le rochtain ar an margadh nach dtuairtar sna gníomhartha sin de chuid an Aontais, teacht.”

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(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;

Leasú

(a) sonraí **atá ann cheana** agus faisnéis faoi cheimiceáin a thabhairt le chéile agus a áirithiú go mbíonn sonraí agus faisnéis so-aimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte;

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm do na forálacha sin a shoiléiriú sa raon feidhme go bhfuil feidhm ag an reachtaíocht sin maidir le sonraí atá ann faoi láthair agus a bheidh ann amach anseo a ghintear faoi reachtaíocht éagsúil maidir le ceimiceáin san Aontas, seachas ceanglais nua sonraí a thabhairt isteach, atá faoi raon feidhme na reachtaíochta a bhaineann go sonrach le hearnáil faoi leith.

Leasú 22

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) taifid a choimeád ar staidéir a **choimisiúnaigh** nó a **rinne** oibreoírí gnó i gcomhthéacs a n-oibleagáidí a **chomhlíonadh mar a** leagtar amach faoi **reachtaíocht** an Aontais **maidir le ceimiceáin**;

Leasú

(b) taifid a choimeád ar staidéir a **choimisiúnóidh oibreoírí gnó** nó a **dhéanfaidh** oibreoírí gnó i gcomhthéacs a n-oibleagáidí a leagtar amach faoi **ghníomhartha de chuid** an Aontais **a liostaítear in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh, i gcás ina gcoimisiúnófar na staidéir sin chun tacú le hiarratas, le fógra nó le sainchomhad rialála a bhfuil sé beartaithe fógra a thabhairt ina leith nó iad a chur faoi bhráid Údaráis chun ceanglais rialála faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh**;

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo a shoiléiriú nach n-áireofar ach sonraí agus faisnéis nach mór a chur faoi bhráid Ghníomhaireachtaí an Aontais nó an Choimisiúin san Ardán Sonraí Comhchoiteann maidir le Ceimiceáin, i gcomhréir le haithris (31) lena luaitear “go mbeadh 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 shorfheidhmiú as a bhféadfadh iarmhairtí, i ndáil le rochtain ar an margadh nach dtuairtar sna gníomhartha sin de chuid an Aontais, teacht.”

Leasú 23

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Tá réimse na staidéar tocsaineolaíoch agus éiceathocsaineolaíoch teoranta do na staidéir arna dtabhairt i gcrích i gcomhréir leis an Treoir maidir le Dea-Chleachtas Saotharlainne 2004/10/CE.

Or. en

Réasúnú

The Notification of Studies (Article 22) will introduce a new obligation while the proposed obligation for notification of studies commissioned by the industry will create a significant administrative burden. This burden on both the business operators, labs and subsequently on the ECHA and enforcement authorities should not be underestimated, taking into account the large number and diversity of legislative acts included in Annex I (70 legislation), as well as the vast amount of studies, measurements and analyses performed on a daily basis. It must therefore be proportionately scoped and focused on studies with an added value to the risk or regulatory management of chemicals. The GLP Directive 2004/10/EC provides a good starting point of the suitable scoping.

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. ciallaíonn ‘údaráis’ an Coimisiún Eorpach, údaráis inniúla na mBallstát dá dtagraítear in aon cheann de ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus III, agus na Gníomhaireachtaí, seachas a mboird bhainistíochta;

Leasú

2. ciallaíonn ‘údaráis’, **nuair a chuirtear cúraimí rialála a bhaineann le ceimiceáin de chúram orthu**, an Coimisiún Eorpach, údaráis inniúla na mBallstát **amhail** dá dtagraítear in aon cheann de ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinní I agus III, agus na Gníomhaireachtaí, seachas a mboird bhainistíochta;

Or. en

Réasúnú

Tá an fhoráil seo ailínithe le haithris (12) agus le hAirteagal 17, mír 1.

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. ciallaíonn ‘sealbhóir dualgais’ duine nádúrtha nó duine dlítheanach atá freagrach as oibleagáidí a chomhlíonadh faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear

Leasú

3. ciallaíonn ‘sealbhóir dualgais’ duine nádúrtha nó duine dlítheanach **seachas na hÚdaráis** atá freagrach as oibleagáidí a chomhlíonadh faoi

in Iarscríbhinn I nó II;

ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I nó II;

Or. en

Réasúnú

Is cosúil, sa sainmhíniú ar ‘sealbhóir dualgais’ arna mholadh ag an gCoimisiún Eorpach, go bhfuil ECHA agus an Coimisiún san áireamh. Dá bhrí sin, cabhraíonn an leasú seo chun an tagairt in Airteagal 17.2 a shoiléiriú.

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. ciallaíonn ‘oibreoírí gnó’ sealbhóirí dualgais ar gnóthais phríobháideacha nó phoiblí iad;

Leasú

4. ciallaíonn ‘oibreoírí gnó’ sealbhóirí dualgais ar gnóthais phríobháideacha nó phoiblí iad ***seachas Ballstáit agus Gníomhaireachtaí***;

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo ar an ngníomh dlí an sainmhíniú ar ‘oibreoírí gnó’ a shoiléiriú, agus idirdhealú soiléir a cheadú idir ‘oibreoírí gnó’ agus ‘sealbhóir dualgais’ ag an am céanna.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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 fisiciceimiceacha, airíonna guaiseacha, úsáid, nochtadh, riosca, tarlú, astaíochtaí agus modh monaraíochta na gceimiceán, chomh maith le faisnéis a

Leasú

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 fisiciceimiceacha, 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 fhaisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla a bhaineann le ceimiceáin;

bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis a bhaineann le hathrú aeráide, ar na ceimiceáin sin, faisnéis a **bhaineann** leis an bpróiseas rialála maidir le ceimiceáin, **faisnéis maidir le hinfhaighteacht agus oiriúnacht na roghanna malartacha**, formáidí caighdeánacha, foclóirí rialaithe, nó aon fhaisnéis maidir leis na hoibleagáidí dlíthiúla a bhaineann le ceimiceáin **agus a bhforfheidhmiú**;

Or. en

Réasúiní

This provision aims to clarify that data on alternatives fall into the scope of this Regulation. Besides, an important objective of the proposed regulation is to “improve the Union’s citizens’ trust in the scientific base for the decisions taken under Union legal acts on chemicals”. Lack of enforcement as regards eg. imported products is a concerning topic for the public. Hence, given the role of enforcement with a view to improving citizens’ trust, the common data platform should provide structured access to the enforcement activities at the European and national levels and their outcomes. In addition, greater visibility of enforcement activities would facilitate consistency in the enforcement approaches of Member States and promote a level playing field on the internal market. While the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10) is rather inclusive, comprising both scientific facts and e.g. regulatory process-related information, it is not clear if this covers enforcement/compliance data. Therefore, it should be clarified that this type of information is included.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe 11 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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:

Leasú

11. ciallaíonn ‘sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil’ aon sonraí ábhartha don mheasúnú inbhuanaitheachta comhshaoil ar cheimiceán le linn a shaolré ar fad, lena n-áirítear:

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don fhoráil seo díriú i gcónaí ar cheimiceáin ós rud é gurb é sin cuspóir an Ardáin Sonraí Chomhchoitinn maidir le ceimiceáin.

Leasú 29

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 14 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

***14a. ciallaíonn ‘próiseálaí sonraí’
‘próiseálaí’ mar a shainmhínítear in
Airteagal 4, pointe (8), de Rialachán (AE)
Uimh. 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa
agus ón gComhairle;***

Or. en

Réasúnú

Leis an bhforáil seo leasaítear an sainmhíniú agus é mar aidhm na téarmaí ‘próiseálaí sonraí’ a chur san áireamh.

Leasú 30

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 15 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

***15a. ciallaíonn ‘staidéar’ taighde arna
choimisiúnú nó arna dhéanamh ag
oibreoirí gnó chun tacú le hiarratas, le
fógra nó le sainchomhad rialála a bhfuil
sé beartaithe fógra a thabhairt faoi nó iad
a chur faoi bhráid Údaráis chun
ceanglais rialála faoi ghníomhartha an
Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I a
chomhlíonadh.***

Or. en

Réasúnú

Moltar an leasú seo ar mhaithe le soiléireacht. Cuidíonn an leasú seo le soiléiriú a dhéanamh ar a bhfuil i gceist le ‘staidéar’.

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 15 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

***15b. ciallaíonn ‘achomre staidéir’
achomre mar a shainmhínítear é in
Airteagal 3(29) de Rialachán (CE)
Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na
hEorpa agus ón gComhairle.***

Or. en

Réasúnú

Ós rud é nach bhfuil forálacha maidir le rúndacht ná maidir le rochtain an phobail ar staidéir sa reachtaíocht earnála go léir a liostaítear in Iarscríbhinn I, is é is aidhm don leasú seo atá molta na téarmaí ‘achomre staidéir’ a shainiú chun an téarmaíocht sin a úsáid go háirithe in Airteagal 9, mír 3.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(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;

(a) arna nginiúint **agus** 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;

Or. en

Réasúnú

Tá sé beartaithe leis an leasú seo Airteagal 3, mír 2, a ailíniú le haithris (7).

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 2 - pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**ca. a ghintear faoi Rialachán (AE)
2024/1781 agus atá inrochtana tríd an
tairseach ghréasáin faoi Airteagal 14 den
Rialachán sin.**

Or. en

Réasúnú

Tá géarghá le feabhas a chur ar infhaighteacht sonraí maidir le substaintí i dtáirgí agus maidir lena roghanna malartacha (féach an aithris nua atá beartaithe faoi Réasúnú 2). Nuair a d'fhorbair an Coimisiún an pacáiste 'substaint amháin, measúnú amháin', níor bhreithnigh siad faisnéis ón bPas Táirge Digiteach a chomhtháthú faoi ESPR, toisc go stóráiltear an fhaisnéis sin go diláraithe agus, dá bhri sin, go teicniúil, nach bhfuil sí i seilbh Gníomhaireachta ná an Choimisiúin. Ní dhearnadh foráil maidir le hAirteagal 14 ESPR i dtogra ESPR ach cuireadh isteach níos déanaí sa nós imeachta reachtach é. Cruthaíonn an tairseach ghréasáin deis chun bearna sonraí a líonadh faoin bpacáiste 'substaint amháin, measúnú amháin'.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

3. **In ainneoin Airteagal 3, mír 2**, ní áireofar an fhaisnéis seo a leanas san ardán sonraí comhchoiteann:

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm don leasú seo a shoiléiriú nach n-áireofar ach sonraí agus faisnéis nach mór a chur faoi bhráid na nGníomhaireachtaí nó an Choimisiúin san Ardán Sonraí Comhchoiteann maidir le Ceimiceáin, i gcomhréir le haithris (31) lena luaitear “go mbeadh 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 choinniollacha breise a fhorfheidhmiú as a bhféadfadh iarmhairtí, i ndáil le rochtain ar an margadh nach dtuairtar sna gníomhartha sin de chuid an Aontais, teacht.”

Leasú 35

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 5 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) faisnéis faoi shubstaintí i dtáirgí agus a roghanna malartacha dá dtagraítear in Airteagal 10a;

Or. en

Réasúiní

Lena ailiniú le hAithris 17.

Leasú 36

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

9. Beidh na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann inrochtana agus inchuardaithe go leictreonach. Déanfaidh ECHA bearta chun ardchaighdeán slándála a áirithiú atá iomchuí do na rioscaí slándála 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.

9. Beidh na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann inrochtana agus inchuardaithe go leictreonach. Déanfaidh ECHA bearta chun ardchaighdeán slándála a áirithiú atá iomchuí do na rioscaí slándála atá i gceist maidir le stóráil sonraí ceimiceán **san** 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.

Or. en

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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. 1049/2001¹⁹.

¹⁹ 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).

Leasú

10. Beidh an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht ar faoina n-údarás a áirítear sonraí ceimiceán san ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin ***ina rialaitheoir sonraí fós i ndáil leis na sonraí pearsanta a chuir sé ar fáil agus beidh sé*** freagrach ***fós*** as aon iarraidh ar rochtain ar dhoiciméid a láimhseáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001¹⁹.

¹⁹ 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).

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná sonraíochtaí maidir le 'rialaitheoirí sonraí' a áireamh faoi Rialachán an Aontais um Chosaint Sonraí.

Leasú 38

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 10 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

10a. Gníomhóidh ECHA mar phróiseálaí sonraí le haghaidh aon sonraí pearsanta a áirítear ar an ardán sonraí comhchoiteann a thagann faoi údarás Gníomhaireachta eile nó faoi údarás an Choimisiúin.

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná ról ECHA agus freagrachtaí gach údaráis rannpháirtigh a shoiléiriú maidir le haon sonraí pearsanta ar an ardán mar atá molta ag MECS.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

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, **dá dtagraítear sna gníomhartha de chuid an Aontais arna liostú in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leis an Rialachán seo**, 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.

Or. en

Réasúnú

Leis an leasú seo, tugtar níos mó soiléireachta maidir leis na sonraí ceimiceán a áireofar san ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin agus na cúiseanna ar cheart iad a áireamh. Níor cheart ach sonraí atá ar fáil don phobal faoi láthair faoina ngníomh comhfhreagrach de chuid an Aontais a chur ar fáil don phobal freisin ar an ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin.

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 4 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.***

Leasú

2. Trí bhíthin cinneadh cur chun feidhme, déanfaidh an Coimisiún coiste stiúrtha ardáin a bhunú agus a bhainistiú.

Or. en

Réasúnú

Ar chúiseanna solúbthachta, is féidir déileáil leis an gcomhdhéanamh le cinneadh cur chun feidhme.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 4 – mír 5 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. ***Tabharfar tuairisc*** sa scéim rialachais sin ar an méid seo a leanas:

Leasú

5. ***Cuirfear san áireamh*** sa scéim rialachais sin ***a mhéid atá na páirtithe éagsúla rannpháirteach i mbainistiú agus in oibriú an ardáin sonraí chomhchoitinn agus tabharfar tuairisc inti*** ar an méid seo a leanas:

Or. en

Réasúnú

Ba cheart d'aon scéim rialachais féachaint, a mhéid is féidir, le fairsinge rannpháirtíochta na bpáirtithe éagsúla i mbainistiú agus in oibriú an ardáin choitinn sonraí a chur san áireamh.

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.***

Leasú

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(5), pointe (c).

Déanfar sonraí ó ardáin éagsúla atá ann cheana ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát araon a ailníú le bunachar sonraí ECHA, agus i gcás ina mbaineann sé le faisnéis chosúil nó sonraí comhchosúla, sonrúidh na hardáin atá ann cheana go ndéanfar na sonraí atá ar fáil ar na hardáin sin a chumasc agus a chomhchuibhiú leis na sonraí atá ar fáil ar bhunachar sonraí ECHA.

Tabharfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí le fios cé acu is féidir nó nach féidir na sonraí nó an fhaisnéis sin a chur ar fáil don phobal nó measfar iad a bheith rúnda i gcomhréir leis na forálacha maidir le rúndacht faoi ghníomh tionscnaimh an Aontais.

Or. en

Réasúiní

Whilst the proposal includes provisions protecting the confidentiality of some data shared, they need to be strengthened to ensure that the protection of confidential data granted under each corresponding EU act is not undermined by this proposal. Furthermore, in case of conflict between the provisions on confidentiality of this proposal and those laid in corresponding EU acts, the latter should prevail. In addition, the provision intends to correct the references to Articles 3 and 4.

Under OSOA, ECHA has the mandate to create a database covering all sectors of the chemical industry. At the same time, the EFSA and the Commission have a mandate to create a database on co-formulants in plant protection products as there is currently a lack of a single database for co-formulants. There should be clear communication between ECHA, EFSA and the Member States in order to align on the use of the ECHA database and avoid multiple and potentially diverging data being available on the different platforms existing both at the EU and MS level.

Leasú 43

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfaidh ECHA sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le faireachán san áit oibre a óstáil agus a choinneáil ar bun.

Leasú

3. Déanfaidh ECHA sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le faireachán san áit oibre a óstáil agus a choinneáil ar bun.

D'fhéadfadh sonraí bithmhonatóireachta daonna a bheith san áireamh sna sonraí maidir le teagmhais a bhaineann le faireachán san áit oibre. Féadfaidh ECHA sonraí bithmhonatóireachta daonna arb ionann iad agus sonraí 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;

Cuirfidh ECHA aon sonraí bithmhonatóireachta daonna atá acu ar fáil go poiblí i bhfoirm anaithnidithe tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Or. en

Réasúnú

Is féidir le sonraí monatóireachta san ionad oibre sonraí bithmhonatóireachta daonna (HBMD) a áireamh freisin. Chun an gá atá le bunús dlí sonrach chun na sonraí sin a phróiseáil a chur san áireamh, tá an fhoráil seo ar aon dul leis an bhforáil lena leagtar amach é seo do EEA maidir leis an HBMD a bheidh acu.

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 5 – fómhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Maidir le taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir náisiúnta, ceanglóidh na Ballstáit orthu aon sonraí bithmhonatóireachta daonna a bhailíonn siad nó a ghineann siad a chur ar fáil do EEA ó [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo + 6 mhí].

Or. en

Réasúnú

Considering the regulation’s objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to “establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes” (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

6. Maidir le taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime an Aontais, cuirfidh siad ar fáil do

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].

ECHA aon sonraí **ceimiceán nach sonraí bithmhonatóireachta iad, lena n-áirítear 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].

Or. en

Réasúnú

Ailiniú le hAirteagal 5.5 agus leis an údar atá leis.

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 6 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Maidir le taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir náisiúnta, ceanglóidh na Ballstáit orthu aon sonraí ceimiceán nach sonraí bithmhonatóireachta iad, lena n-áirítear 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 + 6 mhí].

Or. en

Réasúnú

Ailiniú le hAirteagal 5.5 agus leis an údar atá leis.

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

8. Chun críche mhír 2, cuirfidh an

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.

Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí sonraí ceimiceán ar fáil do ECHA gan moill mhíchúí tar éis na sonraí, **arna dtíolacadh ag sealbhóirí dualgais i gcomhréir le cur chun feidhme ghníomhartha an Aontais arna liostú in Iarscríbhinn I**, 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.

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná soiléiriú a dhéanamh ar na sonraí nach mór a chur ar fáil do ECHA.

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 8 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

2. ***A luaithe a chuirfidh an tÚdarás freagrach ar an eolas é***, 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.

Or. en

Réasúnú

Tá sé i gceist leis an bhforáil seo soiléiriú a dhéanamh ar an míthuiscint gur cheart go mbeadh an fhreagracht ar ECHA aon luach tagartha a fhoilsítear a lorg go réamhghníomhach.

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 8 – mír 4 – fomhír 1 a (nua)

Áireoidh ECHA sa stór luachanna tagartha aon luach tagartha a ghintear mar chuid de chláir nó de ghníomhaíochtaí taighde de chuid an Aontais, de chláir nó de ghníomhaíochtaí taighde náisiúnta nó de chláir nó de ghníomhaíochtaí taighde idirnáisiúnta, agus a chuirtear ar fáil do ECHA sna formáidí caighdeánacha dá dtagraítear in Airteagal 14.

Or. en

Réasúnú

Considering the regulation's objectives, including enhancing trust and widening the scientific base of chemical policies, the proposal does not fully exploit available scientific resources, notably the valuable insights from independent research (e.g. peer-reviewed studies from academia, but is limited to Union research in certain areas (eg. sustainability). In line with the Chemicals Strategy for Sustainability commitment to "establish tools and practices to ensure that relevant academic data is easily and readily accessible for safety assessments and is suitable for regulatory purposes" (p.17), it is suggested to widen the scope of research uptake to all research generating chemicals data and originating from national funding.

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 9 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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 hinstitiúide, gníomhaireachta, nó comhlachta ábhartha Aontais nó náisiúnta agus tar éis don institiúid, 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.

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 **comhfhreagrach** curtha faoi bhráid na hinstitiúide, gníomhaireachta, nó comhlachta ábhartha **de chuid an** Aontais nó náisiúnta **i gcomhréir le dlí comhfhreagrach an Aontais** agus tar éis don institiúid, gníomhaireacht, nó comhlacht **de chuid an** Aontais nó náisiúnta sin cinneadh a ghlacadh maidir le

nochtadh **achoirí** na staidéar lena ngabhann i gcomhréir leis na rialacha **is** infheidhme maidir le rúndacht.

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná nochtadh staidéar a theorannú do ‘achoirre staidéir’, agus urraim chuí á tabhairt do chosaint ceart maoine intleachtúla staidéar.

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 10 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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:***

Leasú

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.

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 10 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) aitheantas substainte; scriosta

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 53

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 – pointe b**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(b) gníomh an Aontais agus an
próiseas rialála faoina dtarlaíonn an
ghníomhaíocht; scriosta**

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 54

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 – pointe c**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(c) aighnitheoir nó gníomhaire atá
freagrach as an bpróiseas nó an
ghníomhaíocht rialála; scriosta**

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 55

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 – pointe d**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d) stádas an phróisis nó na gníomhaíochta rialála; scriosta

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 56

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Or. en

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 57

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 3 – pointe f**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(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. scriosta

Réasúnú

Cinnfear na sonraí atá le cur san áireamh de réir na formáide atá le sainiú.

Leasú 58

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 10a

Faisnéis faoi shubstaintí in earraí agus a roghanna malartacha

1. Déanfaidh ECHA, mar chuid den ardán sonraí comhchoiteann, bunachar sonraí nua a chomhtháthú ina mbeidh faisnéis faoi shubstaintí in earraí agus faoina roghanna malartacha a ghintear nó a thiolactar mar chuid de chur chun feidhme reachtaíocht an Aontais maidir le ceimiceáin a liostaítear in Iarscríbhinn I.

Déanfar an fhaisnéis atá faoi réir mhír 2 d'Airteagal 3, pointe (ca), a chomhtháthú sa bhunachar sonraí sin.

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 I, 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 I gan moill mhíchuí.

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 mhíchuí agus, i gcás inarb ábhartha, nuair atá an

measúnú bailíochta feidhmithe ag an ngníomhaireacht freagrach nó ag an gCoimisiún.

4. Spreagfaidh ECHA soláthraithe roghanna malartacha iad a shainaithint.

Or. en

Réasúnú

Data on substances in products (mixtures and articles in terms of REACH) are covered by the term “chemicals data” as proposed in Article 2(10), and so are data on alternatives to targeted substances. However, such data are scattered across different regulatory procedures, including from different legislations (e.g. RoHS, REACH). The proposal does not provide for the structured access to these important items, thereby not allowing targeted retrieval of relevant and actionable information, across legislations and procedures (e.g. all products linked with a specific substance, alternatives discussed in relation to a specific substance or use).

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 13 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

3. I gcás ina gcuireann taighdeoirí nó cuibhreannais taighde arna gcistiú ag cláir réime an ***de chuid an Aontais ar fáil do ECHA***, faoi Airteagal 5(6), aon sonraí inbhuanaitheachta comhshaoil maidir le ceimiceáin a bhailíonn nó a ghineann siad, comhtháthóidh ECHA na sonraí ábhartha sa bhunachar sonraí maidir le sonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht comhshaoil.

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an leasú seo ar an ngníomh dlí ná an fócas ar cheimiceáin a choinneáil de réir chuspóir an Ardáin.

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. Níl feidhm ag an mír seo maidir leis na gníomhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn II.

Or. en

Réasúnú

De réir an Doiciméid Inmheánaigh Oibre a ghabhann leis an Togra, féadfar é sin a fhorchur de réir a chéile ar iarratasóirí – agus dá bhrí sin méadófar an t-ualach riaracháin. Níl IUCLID oiriúnach do chógais don duine agus d’ainmhithe agus, dá bhrí sin, do EMA. Dá bhrí sin, mhéadódh an ceanglas sin an t-ualach riaracháin ar an tionscal agus ar EMA araon. Níor cheart feidhm a bheith aige maidir leis na gníomhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn II.

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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.

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 **caighdeánacha** leis an ardán sonraí comhchoiteann agus le cuir chuige atá ann cheana maidir le sonraí a chur isteach. **Rachaidh siad i gcomhairle le geallsealbhóirí freisin.**

Or. en

Réasúnú

Ní mór formáidí caighdeánacha sonraí agus stóir focal rialaithe a fhorbairt i gcomhairle le geallsealbhóirí agus go háirithe leis an tionscal, toisc, san fhadtéarma, go n-úsáidfear na formáidí agus na stóir focal arna leagan síos ag na Gníomhaireachtaí freisin chun sonraí a

thiolacadh ag na sealbhóirí dualgais faoi na píosaí aonair reachtaíochta.

Leasú 62

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 7**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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, 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.

Leasú

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

Or. en

Réasúnú

Ba cheart dul i gcomhairle le geallsealbhóirí, toisc go n-úsáidfean san fhadtearma na formáidí agus na stóir focal arna leagan síos ag na Gníomhaireachtaí freisin chun sonraí a chur isteach ag na sealbhóirí dualgais faoi na píosaí aonair reachtaíochta, agus dá bhrí sin déanfar difear do gheallsealbhóirí éagsúla.

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 5 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) iad a chur ar fáil saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann **agus mar thacaíir sonraí oscailte**;

Leasú

(a) iad a chur ar fáil saor in aisce tríd an ardán sonraí comhchoiteann **ar bhealach a thacaíonn lena n-athúsáid**;

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an leasú ná soiléiriú a dhéanamh gur cheart na stóir focal sin a bheith ar fáil saor in aisce agus ar oscailt lena n-athúsáid. Ní gá gurb ionann sonraí oscailte agus sonraí atá saor ó shrianta CMI.

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar lena chéile chun **foclóirí** rialaithe a leagan síos.

Leasú

6. Oibreoidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí i gcomhar lena chéile chun **na stóir focal** rialaithe a leagan síos **agus rachaidh siad i gcomhairle le geallsealbhóirí**.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart dul i gcomhairle le geallsealbhóirí, toisc go n-úsáidfean san fhadtéarma na formáidí agus na stóir focal arna leagan síos ag na Gníomhaireachtaí freisin chun sonraí a chur isteach ag na sealbhóirí dualgais faoi na píosaí aonair reachtaíochta, agus dá bhrí sin déanfar difear do gheallsealbhóirí éagsúla.

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 7

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 chomhphárteach 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.

7. Déanfaidh an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí na bearta is gá agus is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar aon **éagsúlacht fhéideartha** idir **stóir focal** rialaithe agus an **éagsúlacht** sin a shainaithint ag céim luath. **Rachfar i gcomhairle le geallsealbhóirí chun a áirithiú go rannchuideoidh sealbhóirí dualgais leis an inoibritheacht is fearr agus is féidir a áirithiú.** Má shainaithnítear **éagsúlacht**, oibreoidh na Gníomhaireachtaí lena mbaineann i gcomhar chun **í** a réiteach nó, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis an **éagsúlacht**, míneoidh siad na cúiseanna foluiteacha. I gcás nach bhfuil na Gníomhaireachtaí lena mbaineann in ann an **éagsúlacht** sin a réiteach, tarraingeoidh siad suas tuarascáil chomhphárteach agus cuirfidh siad i láthair **don Choimisiún** í. Leagfar amach go soiléir sa tuarascáil na cúiseanna leis an **éagsúlacht**, soiléireofar aon saincheist theicniúil **fholuiteach** agus déanfar togra chun an **éagsúlacht** a leigheas.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart dul i gcomhairle le geallsealbhóirí, toisc go n-úsáidfead san fhadtéarma na formáidí agus na stóir focal arna leagan síos ag na Gníomhaireachtaí freisin chun sonraí a chur isteach ag na sealbhóirí dualgais faoi na píosaí aonair reachtaíochta, agus dá bhrí sin déanfar difear do gheallsealbhóirí éagsúla.

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 8

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

8. Glacfaidh an Coimisiún cinneadh cur chun feidhme chun an **éagsúlacht** a leigheas **i gcásanna nach bhfuil bonn cirt**

léi.

Or. en

Réasúnú

D'fhéadfadh cinntí a bheith ann ina mbeadh bonn cirt le héagsúlachtaí.

Leasú 67

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

1. Tá rochtain ag na hÚdaráis ar na sonraí ceimiceán uile atá san ardán sonraí comhchoiteann, lena n-áirítear sonraí **atá marcáilte mar** rúnda faoi Airteagal 5(2), an dara abairt.

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná tuilleadh soiléireachta dlíthiúla agus intuarthachta a sholáthar.

Leasú 68

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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).

Leasú

2. Déanfaidh na hÚdaráis na bearta is gá, **lena n-áirítear bearta slándála**, chun a áirithiú nach **ndéanfar** faisnéis, atá san ardán sonraí rúnda **agus atá marcáilte mar** rúnda i gcomhréir le hAirteagal 5(2), **a chur ar fáil don phobal i gcomhréir leis na forálacha maidir le rúndacht faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.**

Réasúnú

Cé go bhfuil roinnt forálacha sa togra lena gcosnaítear rúndacht roinnt sonraí comhroinnte, ní mór na forálacha sin a neartú chun a áirithiú nach mbainfidh an togra seo an bonn de chosaint na sonraí rúnda arna deonú faoi gach gníomh faoi seach de chuid an Aontais. Ina theannta sin, i gcás ina mbeidh coimhlint idir na forálacha maidir le rúndacht an togra seo agus na forálacha sin a leagtar síos i ngníomhartha comhfhreagracha de chuid an Aontais, ba cheart forlámhas a bheith ag an dara ceann acu.

Leasú 69**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 3***Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

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**.

Leasú

3. **Ní bheidh** rochtain ag an bpobal i gcoitinne **ach amháin** ar na sonraí atá ar an ardán sonraí comhchoiteann agus a **mheastar a** bheith ar fáil don phobal i gcomhréir **leis** an **ngníomh tionscnaimh de chuid an** Aontais.

Réasúnú

Is é an aidhm atá le húsáid an téarma shainmhínithe ‘gníomh tionscnaimh de chuid an Aontais’ ná an tagairt ábhartha a shoiléiriú ar bhealach níos fearr.

Leasú 70**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 1***Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

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 ceimiceáin**.

Leasú

1. Féadfaidh na hÚdaráis na sonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann **a úsáid** i bhfeidhmiú aon cheann dá ngníomhaíochtaí, i gcás ina dtacaíonn na gníomhaíochtaí sin le forbairt, cur chun feidhme **nó forfheidhmiú** na reachtaíochta agus an bheartais, **le**

trédhearcacht iomlán agus i gcomhréir leis na nósanna imeachta comhairle atá mar choinníoll sa reachtaíocht ábhartha.

Or. en

Réasúnú

Lack of enforcement is a concerning topic for the public. Hence, given the role of enforcement with a view to improving citizens' trust, the common data platform should provide structured access to the enforcement activities at the European and national levels and their outcomes. In addition, greater visibility of enforcement activities would facilitate consistency in the enforcement approaches of Member States and promote a level playing field on the internal market. While the term "chemicals data" as proposed in Article 2(10) is rather inclusive, comprising both scientific facts and e.g. regulatory process-related information, it is not clear if this covers enforcement/compliance data. Therefore, it should be clarified that this type of information is included. In addition, when the authorities intend to re-use the data for the secondary purposes (Article 17), it should be conducted in an open and transparent manner and in accordance with the consultation procedure stipulated in the relevant legislation. Each study is performed under the specific requirements and objectives of the concerned legislation. The validity and extent of the reuse of study outcomes for other purposes than the original objective needs to be carefully considered by taking the substance identity and limitation of applicability of each study into account.

Leasú 71

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Mura sonraítear a mhalairt sna gníomhartha de chuid an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I, beidh feidhm ag na rialacha maidir le comhroinnt sonraí agus cosaint sonraí in Airteagal 25 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir le haon achoimrí staidéir nó achoimrí láidre ar staidéir a chuirtear ar fáil tríd an ardán sonraí comhchoiteann.

Or. en

Réasúnú

Ní áirítear gnéithe cosanta sonraí go sainráite sa Rialachán atá beartaithe ach tá siad

rithábhachtach chun infheistíochtaí i sonraí nua ag gníomhaithe eacnamaíocha a chosaint. Leis an leasú, féachtar le ceanglais sa Rialachán seo a ailíniú le cleachtais chaighdeánacha maidir le cosaint sonraí a chumhdaítear sa Rialachán REACH.

Leasú 72

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 b (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3b. Luafar go soiléir ar an ardán sonraí comhchoiteann, go háirithe i ndáil le haird an phobail i gcoitinne, go bhféadfadh na sonraí a bheith faoi úinéireacht tríú páirtithe agus go bhféadfadh aon úsáid a bhaintear as na sonraí gan formheas a fháil roimh ré ó úinéir na sonraí a chearta a shárú. Áireofar téarmaí agus coinníollacha san ardán sonraí comhchoiteann freisin, go háirithe téarmaí agus coinníollacha maidir le cearta maoine intleachtúla agus cearta gaolmhara eile.

Or. en

Réasúnú

Is é aidhm na forála seo ná a áirithiú go dtuigeann an pobal i gcoitinne go bhféadfadh roinnt sonraí a bheith faoi chosaint ag cearta maoine intleachtúla.

Leasú 73

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Rachfar i gcomhairle le geallsealbhóirí chun cabhrú le dúbailt neamhriachtanach staidéar a sheachaint,

laistigh de LEE nó níos faide i gcéin.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart an comhairliúchán leis na geallsealbhóirí a bheith mar chuid den Chreat Táscairí (Airteagal 18) le linn an phróisis. Sula dtugtar faoi staidéir eolaíocha nua, is tábhachtach go gcuirfead an fhaisnéis ábhartha uile san áireamh, lena n-áirítear maidir le modheolaíochtaí an staidéir, chun dúbailt oibre a d'fhéadfadh a bheith ann a sheachaint.

Leasú 74

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Sainaitheoidh 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.

Leasú

3. Sainaitheoidh agus baileoidh ECHA, EFSA, EU-OSHA agus EMA sonraí ábhartha atá ar fáil, **arna bhfáil trí na** comharthaí luathrabhaidh **a bhunófar leis an Rialachán seo nó** ón réimse a thagann faoina sainordú agus na sonraí sin a sholáthar do EEA. **Forbróidh EEA treoir chun rioscaí ceimiceán atá ag teacht chun cinn a shainaithint i gcomhar le ECHA, EFSA, EU-OSHA agus EMA agus le geallsealbhóirí eile.**

Or. en

Réasúnú

Ba cheart do EEA treoir a fhorbairt chun rioscaí ceimiceán atá ag teacht chun cinn a shainaithint i gcomhar leis na geallsealbhóirí uile, bunaithe ar chleachtais gheallsealbhóirí ECHA atá ann faoi láthair. Chun a áirithiú go mbeidh am leordhóthanach ann chun an treoir dhoiciméad sin a fhorbairt, is gá athmhachnamh a dhéanamh ar an amlíne atá beartaithe faoi láthair in Airteagal 19(4).

Leasú 75

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 5**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

5. Cuirfidh EEA sonraí maidir le comharthaí luathrabhaidh atá aige nó a óstálann sé **ar chúiseanna iad le sainaitheint cheart riosca a bhí ag teacht chun cinn**, chomh maith leis an tuarascáil dá dtagraítear i mír 4 ar fáil do ECHA lena chomhtháthú san ardán sonraí comhchoiteann. **Ní áireofar ar an ardán sonraí comhchoiteann na sonraí nár chúiseanna iad le sainaitheint cheart riosca a bhí ag teacht chun cinn mar a shainmhínítear in Airteagal 19(2).**

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an bhforáil seo ná a áirithiú go ndéanfar sonraí a mheasúnú nó a chomhlánú le fianaise eolaíoch sula liostófar go poiblí iad ar an ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin mar luathrabhaidh chun mearbhall i measc na n-úsáideoirí a sheachaint.

Leasú 76

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

1. Trí na hacmhainní 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.

Or. en

Leasú 77

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar ECHA na staidéir eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 a choimisiúnú.

Leasú

2. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar ECHA na staidéir eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 **agus Airteagal 20(4), pointe (b), den Rialachán seo, a** choimisiúnú.

Or. en

Réasúnú

Tugann an leasú seo soiléiriú níos fearr.

Leasú 78

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

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.
Rachfar i gcomhairle le geallsealbhóirí chun dúbailt neamhriachtanach staidéar a sheachaint.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart an comhairliúchán leis na geallsealbhóirí a bheith mar chuid den Sásta um Ghiniúint Sonraí (Airteagal 21) le linn an phróisis. Sula dtugtar faoi staidéir eolaíocha nua, is tábhachtach go gcuirfean an fhaisnéis ábhartha uile san áireamh, lena n-áirítear maidir le modheolaíochtaí an staidéir, chun dúbailt oibre a d'fhéadfadh a bheith ann a sheachaint.

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.**

Leasú

1. Tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9, **laistigh de 3 mhí ó dháta an choimisiúnaithe**, maidir le **faisnéis dá dtagraítear i mír 2 a bhaineann le staidéir** ar cheimiceáin a choimisiúnaíonn siad **chun** tacú le hiarratas, fógra nó sainchomhad rialála a fógraíodh **d'Údarás** nó a cuireadh **faoina** bhráid, faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I **agus i gcás ina bhfuil láimhseáil nó sealbhú sonraí faoi fhreagracht EFSA agus ECHA.**

Mar sin féin, ní thabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9

(a) i gcás staidéir a bhfuil fógra le tabhairt ina leith faoi Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) nuair a chuireann oibreoirí gnó bonn cirt bailí ar fáil maidir le moill nó mainneachtain fógra a thabhairt.

Déanfaidh ECHA measúnú ar bhailíocht na mbonn cirt maidir le cásanna mainneachtana fógra a thabhairt

(c) i gcás staidéir faoi Airteagail 40, 41 agus 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (REACH). Eisiafar iad ón gceanglas fógra a thabhairt, ós rud é go ndéantar na staidéir sin mar fhreagra ar iarraidh ón

Réasúinú

The notification mechanism should be related to Annex I Union acts implemented only by EFSA and ECHA. Similarly to the EFSA Transparency Regulation (Article 32b), the possibility to submit late notifications or non-notification of studies must be included in Article 22 of the proposal, where valid justification is provided. The assessment of the validity of any justifications will be done by ECHA (as EFSA already does pursuant to Article 21 of the EFSA Practical Arrangements, taking into consideration all relevant factual elements as well as any additional elements of justification or clarification).

In addition, to ensure proportionality and feasibility of the proposed Regulation, this provision seeks to link notification requirements to studies commissioned solely in the context of specific EU regulations.

Prior to commissioning the studies, a testing proposal is submitted by the registrants to the authority, which already serves the objectives (see Recital 28) of the Article. Double notifications therefore need to be avoided to prevent increased administrative burdens. If necessary, the authorities who receive the relevant testing proposal should notify the studies to the database.

Leasú 80

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

2. Chun críocha mhír 1, **beidh an fhaisnéis a bheidh le tabhairt ag** oibreoirí gnó fógra don Bhunachar Sonraí d’Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 **teoranta don** 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. **I gcás táirgí íocshláinte, ní cheanglaítear fógra a thabhairt ach amháin go dtí go mbeidh an t-iarratas ar údarú margaíochta curtha isteach.**

Réasúnú

Chun comhréireacht agus indéantacht an Rialacháin atá beartaithe a áirithiú, féachtar leis an leasú seo le teorainneacha na faisnéise faoi raon feidhme gach fógra a shainiú ar bhealach níos soiléire. Ina theannta sin, is ábhar imní é go nochtfar faisnéis atá íogair ó thaobh gnó de mar thoradh ar an oibleagáid fógra staidéir a thabhairt agus, dá bhri sin, tá sé fíor-riachtanach go gcosnófar rúndacht d'oibreoirí gnó agus do shaotharlanna lena n-áirítear faisnéis faoi shaotharlann nó saoráid tástála atá i mbun aon staidéar, agus na dátaí tosaithe agus críochnaithe atá beartaithe.

Leasú 81**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 2 a (nua)***Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún**Leasú*

2a. Chun críche mhír 1 agus mhír 2, féadfaidh oibreoirí gnó cuid den fhaisnéis i mír 2 a dhearbhu a bheith rúnda i gcomhréir leis na forálacha maidir le rúndacht faoin ngníomh tionscnaimh de chuid an Aontais.

Réasúnú

Sensitive data (e.g., for research and development, data sensitive under competition law, commercially valuable information) or confidential business information should be protected and excluded from the mandatory notification system. It is essential to maintain the protection of information as well as safeguard intellectual property rights. Data should be protected by the confidentiality as marked by the originator and not be disclosed to the public. No fee should be requested for the confidentiality claims, as fees were already paid by the business operator under the originating act, e.g. REACH.

Leasú 82**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 3***Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún**Leasú*

3. Tabharfaidh saotharlanna agus

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.

saoráidí tástála fógra freisin, **laistigh de 3 mhí ó dháta an choimisiúnaithe**, maidir le **faisnéis dá dtagraítear i mír 2 a bhaineann le staidéir arna gcoimisiúnú** ag oibreoirí gnó chun tacú le sainchomhad rialála, faoi ghníomhartha an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn I **agus i gcás ina bhfuil láimhseáil nó sealbhú sonraí faoi fhreagracht EFSA agus ECHA**. 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.
Urramófar rúndacht na faisnéise maidir le saotharlanna agus saoráidí tástála.

Or. en

Réasúinú

Tá an tagairt don chuid 'ina n-éilítear ar Ghníomhaireacht aschur eolaíoch a sholáthar' doiléir agus d'fhéadfadh sí mearbhall a chur ar shealbhóirí dualgais. Ina theannta sin, cuidíonn na leasuithe eile ar an ngníomh dlí lena shoiléiriú nach iad na staidéir féin a mbeidh fógra le tabhairt fúthu, ach an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 22(2), i gcomhréir le raon feidhme an togra. Chun cuspóir na trédhearcachta a shaothraítear leis an togra a bhaint amach, ba thábhachtach leibhéal comhréireach fógraí staidéir a choinneáil.

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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.

Leasú

4. Chun críocha mhír 3, **áiríteofar san fhaisnéis a mbeidh fógra le tabhairt fúithi ag** saotharlanna agus saoráidí tástála don Bhunachar Sonraí d'Fhógraí Staidéir dá dtagraítear in Airteagal 9 **teideal**, raon feidhme, dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe aon tástáil a dhéanann siad, chomh maith le hainm an oibreora gnó a choimisiúnaigh an tástáil.

Or. en

Réasúnú

Chun comhréireacht agus indéantacht an Rialacháin atá beartaithe a áirithiú, féachtar leis an bhforáil seo le teorainneacha na faisnéise faoi raon feidhme gach fógra a shainiú ar bhealach níos soiléire.

Leasú 84

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

7. Leagfaidh ECHA síos na socrúithe praiticiúla chun forálacha an Airteagail seo a chur chun feidhme.

Leasú

7. Leagfaidh ECHA, **i gcomhairle le geallsealbhóirí**, síos na socrúithe praiticiúla chun forálacha an Airteagail seo a chur chun feidhme.

Or. en

Réasúnú

Ní mór rannpháirtíocht na ngeallsealbhóirí a áirithiú maidir leis na socrúithe praiticiúla chun cur chun feidhme fhorálacha na hoibleagáide nua seo, ar an gcaoi chéanna le hidirghníomhaíochtaí EFSA le geallsealbhóirí le linn chéim chur chun feidhme an Rialacháin Trédhearcachta.

Leasú 85

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 23 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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**.

Leasú

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 **leis agus rúndacht sonraí áirithe á hurramú**.

Or. en

Réasúnú

Cé go n-áirítear forálacha maidir le cosaint faisnéise rúnda sa togra, ní mór na forálacha sin

a neartú chun a áirithiú nach mbainfear an bonn de chosaint na faisnéise rúnda a thugtar faoin reachtaíocht is infheidhme a bhaineann go sonrath le hearnáil faoi leith.

Leasú 86

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn I – pointe 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Or. en

Réasúnú

Is é an aidhm atá leis an rialachán seo ná na sonraí uile a bhaineann le ceimiceáin a thabhairt le chéile ar an ardán sonraí comhchoiteann, agus dá bhrí sin ní léir cén fáth a liostaítear Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe amach d'aon ghnó sa chomhshaol in Iarscríbhinn I, toisc nach gcumhdaítear ceimiceáin ach orgánaigh leis an reachtaíocht sin.

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn I – pointe 65

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

(IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).

Or. en

Réasúnú

Baineann Rialachán 2019/4 le bealach sonrath tabhartha le haghaidh táirgí arna n-údarú ag EMA faoi (AE) 2019/6. Ní ghintear aon sonraí faoi 2019/4. Dá bhrí sin, níor cheart an Rialachán seo a áireamh in Iarscríbhinní 1 agus 3.

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn II – Cuid 1 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

Ní bheidh sna sonraí sin ach sonraí a ***bhaineann le ceimiceáin a úsáidtear san earnáil cógaisíochta agus a*** chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás inarb ábhartha, na sonraí atá i seilbh EMA mar thoradh ar nósanna imeachta a thugtar chun críche roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar iad a mheas freisin lena gcuimsiú san ardán coiteann sonraí.

Or. en

Réasúnú

I gcomhthéacs táirgí íocshláinte, is cosúil go gcomhlíonfaidh gach táirge a chumhdaítear le Rialachán 2019/6 an dréacht-Rialachán seo, ach ní úsáideann roinnt cógas amhail cógais imdhíoneolaíoch (e.g. vacsaíní) ceimiceáin, ach orgánaigh. Tá sé sin lasmuigh de raon feidhme an ardáin sonraí comhchoiteann agus, dá bhrí sin, is ualach riaracháin díréireach é i leith na dtáirgí sin.

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin Iarscríbhinn II – Cuid 2 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Ní bheidh sna sonraí sin ach sonraí a **bhaineann le ceimiceáin a úsáidtear san earnáil cógaisíochta agus a** chuirtear faoi bhráid EMA i gcomhthéacs na nósanna imeachta ábhartha a thugtar chun críche tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. I gcás inarb ábhartha, na sonraí atá i seilbh EMA mar thoradh ar nósanna imeachta a thugtar chun críche roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, measfar iad freisin lena gcuimsiú san ardán sonraí **comhchoiteann**

Or. en

Réasúnú

Ar mhaithe le bheith comhsheasmhach le hIarscríbhinn II, Cuid 1, mír 1.

Leasú 90

**Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn III – pointe 31**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Or. en

Réasúnú

Is rialachán é Rialachán 2019/4 faoi bhealach sonrathach tabhartha le haghaidh táirgí arna n-údarú ag EMA faoi (AE) 2019/6. Ní ghintear aon sonraí faoi 2019/4. Dá bhrí sin, níor cheart an Rialachán seo a áireamh in Iarscríbhinní 1 agus 3.

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Leis an rialachán atá beartaithe le haghaidh ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin, tugtar deis bainistiú sonraí a chomhchuihbhíú agus trédhearcacht a chothú i dtionscal na gceimiceán. Mar chuid dá Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht, cuirfear feabhas, leis an gcur chuige ‘substaint amháin, measúnú amháin’, ar éifeachtúlacht, éifeachtacht, comhleanúnachas agus trédhearcacht eisiúint na measúnuithe sábháilteachta ar cheimiceáin ar fud píosaí éagsúla de reachtaíocht an Aontais. Is céim riachtanach sa treo ceart é an fhaisnéis agus na gníomhaíochtaí uile maidir le substaint a chomhdhlúthú in aon áit amháin, mar a mholtar sa Rialachán lena mbunaítear ardán sonraí comhchoiteann. D’fhágfadh sé sin go gcuirfí feabhas tábhachtach ar an gcumarsáid maidir le próisis rialála atá beartaithe agus atá ar siúl faoi láthair chomh maith le comhordú na ngníomhaíochtaí sin agus go mbeadh intuarthacht níos fearr ann don tionscal.

Measann an rapóirtéir gurb é an aidhm atá leis an togra ón gCoimisiún ar ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin a bhunú ná an gealltanais a shainítear sa Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht a chomhlíonadh chun tús a chur leis an gcur chuige ‘substaint amháin, measúnú amháin’ a úsáid agus faisnéis ábhartha a chomhthiomsú faoi shábháilteacht agus inbhuanaitheacht ceimiceán, agus ar an gcaoi sin rannchuidiú le cosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil, agus faoi chomharthaí luathrabhaidh le haghaidh rioscaí ceimiceán.

Leis an togra seo, cuirtear le hardán sonraí comhchoiteann agus spreagtar comhleanúnachas níos fearr maidir le measúnú ar cheimiceáin ar fud píosaí reachtaíochta de chuid an Aontais chun gur féidir rioscaí ceimiceáin atá ag teacht chun cinn a shainaithint go tráthúil. Ina theannta sin, is céim thábhachtach é an t-ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceáin i dtreo simpliú riaracháin, toisc go gcomhdhlúthaíonn sé an fhaisnéis agus na gníomhaíochtaí uile in aon áit amháin. Ba cheart an t-ardán sin, mar chuid de Straitéis Ceimiceán an Aontais um an Inbhuanaitheacht, a theorannú do cheimiceáin.

Creideann an rapóirtéir gurb é an aidhm atá le lárú na sonraí uile le haghaidh measúnú guaise ná éifeachtúlacht agus comhleanúnachas a mhéadú, le túsphointe coiteann. Ina theannta sin, tríd an bhfaisnéis uile atá ar fáil a bhailiú in aon áit amháin, déantar measúnuithe sábháilteachta níos láidre agus níos tapúla, agus dá bhrí sin neartaítear muinín na saoránach sa mheastóireacht ar shábháilteacht ceimiceán agus sa phróiseas cinnteoireachta maidir le ceimiceáin.

Má chuirtear an togra chun feidhme i gceart, cuirfear borradh faoin nuálaíocht, tacófar leis an ngeilleagar ciorclach agus cuirfear feabhas ar chosaint an tomhaltóra ar cheimiceáin ghuaiseacha.

Mar sin féin, shainaithin an rapóirtéir fadhbanna agus ábhair imní áirithe sa phacáiste ‘substaint amháin, measúnú amháin’ a d’fhéadfadh cosc a chur air a acmhainneacht iomlán a bhaint amach agus chun aghaidh a thabhairt orthu sin, molann sé feabhsuithe ríthábhachtacha ábhartha don phacáiste ‘substaint amháin, measúnú amháin’.

Measann an rapóirtéir nach bhfuil sna sonraí ceimiceán sa raon feidhme ach na sonraí sin nach mór a chur faoi bhráid Ghníomhaireachtaí an Aontais nó faoi bhráid an Choimisiúin, i gcomhthéacs measúnú sábháilteachta. Ina theannta sin, tá sé ríthábhachtach a thuiscint cén cineál sonraí a bheadh san áireamh sa raon feidhme, go háirithe an mbeadh sonraí maidir leis na comhábhair uile nó sonraí maidir leis na comhábhair rialáilte amháin san áireamh ann, i gcás

táirgí cosmaideacha.

Ós rud é go bhfuil na sainmhínte ar shonraí ceimiceán agus ar shonraí a bhaineann le hinbhuanaitheacht chomhshaoil an-leathan agus maidir leis na sonraí a thagann faoi raon feidhme fógra ó oibreoirí gnó, beidh soláthar treoidhoiciméid ina chuidiú.

Maidir leis na sainmhínte, níl an difríocht idir ‘sealbhóir dualgais’ agus ‘oibreoir gnó’ chomh soiléir sin agus tá gá le soiléiriú.

Tugann an rapóirtéir chun suntais gur deis an-mhaith é ardán sonraí comhchoiteann oscailte maidir le ceimiceán agus uirlisí chun rochtain a fháil ar shonraí acadúla ábhartha, chun obair eolaíoch a chuíchóiriú, chun faisnéis ghuaise ábhartha a lárú agus chun dúbláil a sheachaint. Tá sé ríthábhachtach a áirithiú go nglacfar go leordhóthanach le taighde neamhspleách, lena n-áirítear staidéir ón saol acadúil, i gcinntí rialála mar atá geallta sa Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht.

Mar sin féin, ní mór na sonraí a chuirtear isteach in uirlisí nó san ardán sin a bheith láidir agus iontaofa. Chun é seo a bhaint amach, tá an sásra a sheiceálfaidh / a bhailíochtóidh láidreacht na sonraí, sula gcuirfear leis an ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceán iad, tábhachtach.

Go háirithe, maidir le substaintí gníomhacha íocshláinte, ní gá ach sonraí faoi shubstaintí ábhartha a áireamh.

Ní mór an cineál staidéar ar cheart fógra a thabhairt maidir leis a shoiléiriú. Measann an rapóirtéir nach gá fógra a thabhairt ach amháin faoi staidéir chríochnaitheacha, a ghintear mar chuid den oibleagáid rialála laistigh de mheastóireacht sábháilteachta. Ba cheart na staidéir sin a theorannú do na staidéir sin atá ábhartha maidir le guaiseacha/sainaitint riosca, agus ba cheart caighdeán inghlacthachta shoiléire agus critéir shoiléire le haghaidh na staidéar a léiriú freisin.

Leagann an rapóirtéir béim ar a thábhachtaí atá ardleibhéal slándála na faisnéise rúnda atá ar an ardán, lena seachnaítear ualach nach bhfuil gá leis ar chuideachtaí maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir choimisiúnaithe agus gan dúbláil a dhéanamh ar shásraí nó ar phróisis atá ann cheana (amhail measúnú ar shubstaintí faoi REACH). Tá sé ríthábhachtach rúndacht fhaisnéis íogair nó straitéiseach an tionscail a chosaint chun iomaíocht ar an margadh a chaomhnú agus chun nuálaíocht a dhreasú. I ndáil leis an méid sin, tá na bearta atá molta ag an rapóirtéir, chun rúndacht agus maoin na sonraí arna nginiúint ag an tionscal a chosaint, láidir go leor.

Ba cheart a shoiléiriú freisin an féidir leis an tionscal aon sonraí a shainiú mar shonraí rúnda nó an bhfuil critéir shonracha le comhlíonadh. Measann an rapóirtéir nár cheart go gcruthódh caighdeánú sonraí (formáid agus stóir focal) ualaí nach bhfuil gá leo don tionscal agus gur cheart go mbeadh sé ábhartha do riachtanais atá sonrath don táirge.

Beidh rochtain ag an bpobal ar shonraí ceimiceán atá san ardán sonraí comhchoiteann maidir le ceimiceán, i gcás ina mbeidh an fhaisnéis sin nochta cheana féin i gcomhréir le gníomhartha de chuid an Aontais faoinar cuireadh na sonraí isteach. Mar sin féin, agus rochtain phoiblí á soláthar ar fhaisnéis maidir le hairíonna agus éifeachtaí ceimiceán ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, chuir an rapóirtéir san áireamh cearta dlisteanacha gnólachtaí chun faisnéis atá luachmhar ó thaobh na tráchtála de agus cearta maoinne intleachtúla a chosaint.

Is tábhachtach go gcuirfear deireadh le bacainní ar athúsáid sonraí atá ann cheana toisc gurb é an aidhm atá leis ná an gá atá le giniúint sonraí nua a laghdú, rud a bhainfidh den chostas agus

ualach riaracháin ar an tionscal agus/nó ar údaráis agus a laghdóidh tástáil ar ainmhithe freisin. I ndáil leis sin, ní mór d'aon sásra chun sonraí a chomhroinnt nó a athúsáid na rialacha maidir le cosaint sonraí a urramú agus nochtadh faisnéise rúnda gnó a chosc. Ba cheart líon mór na ngníomhartha reachtacha atá san áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán atá beartaithe agus éagsúlacht na ngníomhartha sin, chomh maith leis an líon ollmhór staidéar, tomhas agus anailísí a dhéanann an tionscal ar bhonn laethúil, a chur san áireamh freisin. Is é an aidhm atá ag an rapóirtéir ná comhréireacht a áirithiú agus an t-ualach riaracháin ar FBManna a laghdú den chuid is mó, trína mholadh go seachnófaí aon dúbláil faisnéise a d'fhéadfadh a bheith ann ar fud ardáin éagsúla.

Aontaíonn an rapóirtéir an Sásra um Ghiniúint Sonraí a choinneáil chomh solúbtha agus is féidir, ach ba cheart go mbeadh baint ag comhairliúchán leis na geallsealbhóirí sa phróiseas. Níor cheart an Sásra um Ghiniúint Sonraí a úsáid ach amháin nuair atá gá soiléir sonrach le sonraí nach féidir a ghiniúint faoi phróisis atá ann cheana.

Ina theannta sin, ní mór formáidí caighdeánacha sonraí agus stóir focal rialaithe a fhorbairt i gcomhairle le geallsealbhóirí agus go háirithe leis an tionscal. Agus an prionsabal á ghlacadh maidir leis na formáidí sonraí agus na huirlisí céanna a úsáid i bpíosaí éagsúla reachtaíochta a mhéid is féidir, níor cheart go gcuirfeadh sé sin leis an ualach ar an tionscal ná go gcuirfeadh sé moill ar phróisis rialála.

Maidir leis an bhfógra, tacaíonn an rapóirtéir leis gur cheart an raon feidhme a theorannú d'fhógra a thabhairt faoi staidéir atá ábhartha chun próifilí guaise agus sábháilteachta substaintí ceimiceacha a mheasúnú, agus nár cheart é a dhéanamh ach amháin nuair a thabharfar an staidéar chun críche. An oibleagáid atá beartaithe maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir arna gcoimisiúnú ag an tionscal, ní mór raon feidhme comhréireach a bheith aici agus í a bheith dírithe ar staidéir a mbeadh luach breise ag baint leo maidir le bainistiú rioscaí ceimiceán nó maidir le bainistiú rialála ceimiceán. Déantar é sin chun ualach riaracháin nach bhfuil gá leis ar chuideachtaí agus ar an nGníomhaireacht ina dhiaidh sin a sheachaint.

IARSCRÍBHINN: NA HEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR

De bhun Airteagal 8 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta, dearbhaíonn an rapóirtéir go bhfuair sé ionchur ó na heintitis nó na daoine seo a leanas le linn ullmhú na dréacht-tuarascála:

Eintiteas agus/nó duine
CEFIC
COSMETICS EUROPE
EFPIA
SFEE (Hellenic Association of Pharmaceutical Companies)
BASF
EFEO
ECHA
L'Oréal group in Europe
AnimalhealthEurope
ClientEarth
European Environmental Bureau (EEB)
FuelsEurope
EFSA
EEA
EMA
Croplife Europe
DOW
AESPG
AISE
SMEunited
DUCC (Downstream Users of Chemicals Co-ordination group)
SEVAS (Association of the Greek Industry of Detergents and Soaps)
Eurometaux
Eurocolour

Déantar an liosta thuas a tharraingt suas faoi fhreagracht eisiach an rapóirtéara.

I gcás ina saináithnítear daoine nádúrtha ar an liosta de réir ainm, feidhme nó an dá cheann, dearbhaíonn an rapóirtéir go ndearna sé Fógra Cosanta Sonraí Parlaimint na hEorpa Uimh. 484 (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) a chur faoi bhráid na ndaoine nádúrtha lena mbaineann, lena sainmhínítear na coinníollacha is infheidhme maidir le próiseáil a sonraí pearsanta agus na cearta a bhaineann leis an bpróiseáil sin.