AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 1829/2003, (CE) Uimh. 1831/2003, (CE) Uimh. 852/2004, (CE) Uimh. 853/2004, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1099/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 528/2012, (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le ceanglais sábháilteachta bia agus beatha a shimpliú agus a neartú

{SWD(2025) 1030 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá an togra ina chuid den phacáiste simpliúcháin reachtach trasearnálach a fógraíodh i bhFís an Choimisiúin Eorpaigh le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia[1]. Is é is aidhm don phacáiste ualaí rialála nach bhfuil gá leo a laghdú, agus ardchaighdeáin a choinneáil ar bun an tráth céanna le haghaidh sábháilteacht bia agus beatha, agus le haghaidh cosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil. Freagraíonn an togra d'iarrataí a rinne páirtithe leasmhara agus Ballstáit an Aontais arís agus arís eile ar nósanna imeachta rialála níos tapúla agus níos soiléire.

Is é is aidhm don tionscnamh seo ceanglais agus nósanna imeachta áirithe a shimpliú agus a chuíchóiriú le haghaidh táirgí a úsáidtear chun bia agus beatha a tháirgeadh, ar táirgí iad a shainaithníonn an tionscal agus na húdaráis mar tháirgí a bhfuil ualach ar leith ag baint leo. Thairbheodh na forálacha sin de chuíchóiriú agus nuachóiriú rialála, rud a d'fhágfadh go mbeadh an reachtaíocht faoi seach níos éifeachtúla agus níos costéifeachtaí le haghaidh tionscal agus údaráis na mBallstát, agus ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol á áirithiú an tráth céanna. Go sonrach, is é is aidhm don tionscnamh seo forálacha agus nósanna imeachta áirithe a shimpliú agus cur chun feidhme níos fearr na ngníomhartha seo a leanas a áirithiú:

Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009[2]: I gcomhréir leis an bhfógra san Fhís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, is gá dlús a chur le rochtain ar an margadh le haghaidh substaintí nua bithrialaithe agus táirgí ina bhfuil na substaintí sin chun a n-infhaighteacht d'fheirmeoirí na hEorpa a mhéadú, agus é mar chuspóir tacú leis an aistriú i dtreo cleachtais cosanta plandaí níos inbhuanaithe agus úsáid táirgí cosanta plandaí ceimiceacha níos guaisí a laghdú.

Is roghanna malartacha níos inbhuanaithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha iad substaintí bithrialaithe (amhail miocrorgánaigh, séimiceimiceáin (fearamóin), eastóscáin plandaí). Mar sin féin, tá an raon lotnaidí is féidir leo siúd a formheasadh cheana féin a rialú, agus an líon barr ar a gceadaítear iad a úsáid, réasúnta teoranta. Gearánann iarratasóirí ionchasacha ar fhormheas substaintí nua bithrialaithe agus ar údaruithe táirge lena n-úsáid ar raon níos leithne barr nach leordhóthanach an acmhainneacht ná an saineolas sna Ballstáit chun na measúnuithe riosca is gá a dhéanamh agus go bhfuil an t-am go dtí an margadh rófhada. Tá bearta déanta ag an gCoimisiún cheana féin chun cur ar an margadh substaintí bithrialaithe a éascú. Mar shampla, glacadh ceanglais sonraí a tugadh cothrom le dáta[3],[4] agus prionsabail aonfhoirmeacha[5] le haghaidh miocrorgánach in 2022 chun iad a dhéanamh níos oiriúnaí don fheidhm, agus forbraíodh tionscadal de chuid an Tascfhórsa um Fhorfheidhmiú

---

1 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

2 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lgh. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121

an Mhargaidh Aonair (SMET)[6] chun aghaidh a thabhairt ar mhoilleanna ar údarú táirgí bithrialaithe ag na Ballstáit trí dhea-chleachtais agus réitigh a chomhroinnt ar mhaithe le héifeachtúlacht níos mó agus ualach níos lú. Mar sin féin, ní leordhóthanach go fóill na bearta a rinneadh. Dá bhrí sin, tá roinnt leasuithe spriocdhírithe sa togra reachtach seo ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chun dlús a chur le rochtain ar an margadh le haghaidh substaintí bithrialaithe agus táirgí ina bhfuil na substaintí sin.

Chuir roinnt páirtithe leasmhara barúlacha isteach sa ghlao ar fhianaise maidir leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht[8] (an 14 Bealtaine 2025 – an 11 Meitheamh 2025) lenar iarradh, i measc nithe eile, an próiseas rialála maidir le táirgí bithrialaithe a chuíchóiriú agus sainmhíniú soiléir a bheith ann ar an ngrúpa substaintí sin chun raon feidhme na substaintí a thairbhíonn de na hiarrachtaí simpliúcháin a mholtar i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 leasaithe a shonrú. Áirítear agus breithnítear a n-ionchur freisin sna forálacha atá beartaithe.

Chuir roinnt Ballstát in iúl freisin, go háirithe Ballstáit bheaga, nach gcuireann iarratasóirí ar údarú táirgí ina bhfuil substaintí bithrialaithe agus substaintí gníomhacha ísealriosca iarratais isteach ina gcríocha, i bhfianaise na hacmhainneachta teoranta margaidh i gcomparáid leis na costais agus na moilleanna a bhaineann leis an ngá atá le húdaruithe a fháil sna criosanna éagsúla dá sanntar na Ballstáit i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, agus mar gheall ar dheacrachtaí agus moilleanna i nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach. Dá bhrí sin, tá sé beartaithe an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a threisiú le haghaidh táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca trí fhoráil a dhéanamh maidir le comhaontú intuigthe i gcás nach ndéanfaidh an Ballstát lena mbaineann cinneadh maidir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach sa tréimhse 120 lá.

Ceanglaítear le hAirteagal 67(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 go gcoimeádfaidh úsáideoirí gairmiúla táirgí cosanta plandaí, ar feadh 3 bliana ar a laghad, taifid ar na táirgí cosanta plandaí a úsáideann siad, taifid ina mbeidh ainm an táirge, an t-am agus an dáileog úsáide, an limistéar inar úsáideadh an táirge cosanta plandaí agus an barr ar ar úsáideadh é, chun cosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil a ardú trí inrianaitheacht nochta fhéideartha a áirithiú chun éifeachtúlacht an fhaireacháin agus an rialaithe a mhéadú, agus chun na costais a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar cháilíocht an uisce a laghdú. Ós rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin chomh hábhartha céanna maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí bithrialaithe, agus chun an t-ualach riaracháin ar fheirmeoirí a laghdú, níor cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid taifid a choimeád maidir le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe.

Thairis sin, léirítear leis an taithí a fuarthas ó chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, le torthaí na Tuarascála maidir le hathluacháil REFIT ar an reachtaíocht lotnaidicídí[7], agus le moltaí ó na Ballstáit agus ó pháirtithe leasmhara, go bhféadfar, trí fhorálacha áirithe eile sa Rialachán a leasú, soiléireacht a mhéadú, aghaidh a thabhairt ar údair imní maidir le cumas leanúnach feirmeoirí barra a tháirgeadh chun slándáil bia a áirithiú, agus ualaí riaracháin ar údaráis agus ar pháirtithe leasmhara a laghdú go mór gan an leibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe ná an comhshaol a ísliú.

Léiríodh le meastóireacht REFIT a rinneadh ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 go mbaineann na hualaí is mó atá ar chuideachtaí agus ar na Ballstáit leis na nósanna imeachta chun substaintí gníomhacha a fhormheas agus a bhformheas a athnuachan agus chun táirgí cosanta plandaí a údarú agus a n-údarú a athnuachan. Go háirithe, mar gheall ar easpa

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en

acmhainní in údaráis inniúla na mBallstát, i bhformhór na gcásanna, ní féidir sprioc-amanna rialála a urramú chun nósanna imeachta riaracháin a chur i gcrích[8], rud a fhágann go mbíonn tionchair dhiúltacha ann d'fheirmeoirí agus don tionscal. Bhí sé beartaithe ag an gceardlann *Nós Imeachta um Údarú Criosach – Feabhsuithe agus Forbairtí* (ZAPID) a tionóladh in 2023[9] aghaidh a thabhairt ar na moilleanna sin trí roghanna éagsúla a mheas chun éifeachtúlacht a mhéadú maidir le hiarratais ar údaruithe táirgí a mheasúnú. Ceann de thorthaí na ceardlainne ba ea go dtiomnaíonn na Ballstáit acmhainní móra d'athnuachan chórasach formheasanna substaintí gníomhacha agus d'athnuachaintí údaruithe táirgí cosanta plandaí ina dhiaidh sin, toisc go bhfuil teorainn ama leo agus go rachadh siad in éag mura ndéanfaí aon iarratas ar athnuachan a chur isteach ná a mheasúnú. Mar iarmhairt air sin, is minic a bhíonn moill níos mó fós ar fhormheasanna substaintí gníomhacha nua agus ar údaruithe céaduaire táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha nua, nó nach n-aimsíonn iarratasóirí féideartha aon Bhallstát atá in ann an ról mar rapóirtéir ná mar Bhallstát tagartha a ghlacadh.

Leis na moilleanna sin, cuirtear cosc ar aistriú i dtreo substaintí gníomhacha agus táirgí cosanta plandaí níos inbhuanaithe. Dá bhrí sin, ba cheart acmhainní sna Ballstáit atá tiomnaithe do nósanna imeachta athnuachana a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar shubstaintí gníomhacha agus táirgí nua. Ós rud é go bhfuil próiseas athnuachana amháin ar a laghad déanta ag formhór na substaintí gníomhacha formheasta agus go meastar go mbeidh airíonna tocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha níos fearr ag substaintí gníomhacha nua, tá sé beartaithe formheasanna substaintí gníomhacha a dhéanamh neamhtheoranta ó thaobh faid ama de, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha atá inbhreithnithe lena n-ionadú agus iad siúd a fhormheastar faoi Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 toisc go bhfuil airíonna acu arb údar imní iad maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol. Mar sin féin, chun ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a choinneáil ar bun, beifear fós in ann teorainneacha ama a shocrú le haghaidh formheasanna má mheastar é a bheith iomchuí i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca. Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún, agus iarrataí ó na Ballstáit á gcur san áireamh aige, substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu a shainaithint a ndéanfar nós imeachta athnuachana iomlán ina leith nó substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta nó teoranta acu a shainaithint le haghaidh athmheasúnú spriocdhírithe. Ina theannta sin, coinnítear ar bun an fhéidearthacht maidir le hathbhreithnithe *ad hoc* dá bhforáiltear in Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Mar thoradh an gcur chuige sin, bainfear úsáid níos éifeachtúla as acmhainní toisc go mbeadh na Ballstáit agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') in ann acmhainní atá ar fáil a thiomnú do na substaintí gníomhacha sin a bhfuil údar maith le hathmheastóireacht ina leith agus do mheasúnú a dhéanamh ar iarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha nua agus ar údarú táirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí sin.

Leagtar amach le hAirteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 critéir chun substaintí gníomhacha ísealriosca a shainaithint, agus tagairt á déanamh do chritéir ghuaisbhunaithe le haghaidh na substaintí a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II agus do chritéir rioscabhunaithe le haghaidh na dtáirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí a leagtar amach in Airteagal 47. Tá sé cruthaithe go bhfuil sé deacair na forálacha sin a chur chun feidhme sa chleachtas toisc nach eol de ghnáth, tráth a fhormheastar nó a athnuaitear formheas substaintí gníomhacha, an féidir na critéir a bhaineann le táirgí in Airteagal 47 a chomhlíonadh nó nach

[8] Tuarascáil ar chomhlíontacht na sprioc-amanna dlíthiúla a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le húdarú táirgí cosanta plandaí arna dtuairisciú ag na Ballstáit agus ag an Iorua le haghaidh na mblianta 2017, 2018, 2019 agus 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf

féidir. Dá bhrí sin, simplítear na critéir ionas nach dtagrófaí leo ach d'airíonna intreacha na substainte gníomhaí. Thairis sin, bhí cásanna ann nárbh fhéidir substaint ghníomhach a fhormheas mar shubstaint ísealriosca toisc nárbh fhéidir eilimintí áirithe a bhaineann leis na critéir a shoiléiriú go hiomlán le linn an nós imeachta formheasa nó athnuachan formheasa, cé gur gineadh faisnéis bhreise níos déanaí lenar léiríodh go gcomhlíontar iad sin. Mar sin féin, níl aon fhéidearthacht ann faoi láthair i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 iarratas a dhéanamh ar stádas substainte gníomhaí formheasta a athrú go substaint ísealriosca. Dá bhrí sin, tugtar isteach an fhéidearthacht sin.

Déantar foráil le hAirteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le maolú chun gur féidir formheas substaintí gníomhacha nach gcomhlíonann na critéir formheasa in Airteagal 4 ná in Iarscríbhinn II a fhormheas i gcás inar gá sin a dhéanamh mar gheall ar chontúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nach féidir a shrianadh ar mhodhanna eile atá ar fáil, lena n-áirítear modhanna ceimiceacha agus neamhcheimiceacha a bhfuil costais agus éifeachtúlacht inchomparáide ag baint leo, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a bhfuil airíonna fíorghuaiseacha acu. I gcásanna den sórt sin, ní mór gach beart a dhéanamh chun nochtadh don tsubstaint ghníomhach a laghdú agus ní mór sábháilteacht an tomhaltóra a chosaint. Ní mór do na Ballstáit a údaraíonn táirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí gníomhacha sin plean céimnithe amach a tharraingt suas agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Mar sin féin, is léir ón taithí a fuarthas nach bhfuil dréachtú na forála sin soiléir a mhéid a bhaineann lena raon feidhme agus gur cheart feabhas a chur air chun na substaintí a bhféadfaí maolú den sórt sin a dhéanamh ina leith a shoiléiriú. Thairis sin, tá an oibleagáid atá ar na Ballstáit a údaraíonn táirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí gníomhacha sin plean céimnithe amach a tharraingt suas díréireach nuair a chuirtear san áireamh go bhfuil formheasanna faoin bhforáil sin teoranta do 5 bliana in aon chás. Dá bhrí sin, baintear an oibleagáid sin agus déantar raon feidhme Airteagal 4(7) a shoiléiriú a thuilleadh.

Tar éis neamh-athnuachan formheasa substainte gníomhaí, ní mór do na Ballstáit gach údarú táirgí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach a tharraingt siar agus ní mór d'fheirmeoirí scor de na táirgí sin a úsáid. Sna cásanna sin, teastaíonn am ó na Ballstáit chun aistarraingtí údaruithe táirgí a achtú, agus chun cruthú dramhaíola a sheachaint agus chun am a thabhairt d'fheirmeoirí roghanna malartacha a aimsiú, déantar foráil le hAirteagal 20(2) maidir leis an bhféidearthacht i gcásanna áirithe foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí cairde nach rachaidh thar na sprioc-amanna uasta chun stoic táirgí cosanta plandaí atá ann cheana nach mór údaruithe a tharraingt siar ina leith a chur ar an margadh agus a úsáid. Faoi láthair, ní chumhdaítear le hAirteagal 20(2) cásanna ina mbaineann cúiseanna na hathnuachana le cosaint na sláinte nó an chomhshaoil ach nach bhfuil aon údar imní láithreach ann maidir le sláinte an duine ná sláinte ainmhithe ná maidir leis an gcomhshaol. Sna cásanna sin freisin, áfach, b'fhearr foráil a dhéanamh leis an Rialachán nach ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan leis maidir le huastréimhsí cairde a fhéadfaidh na Ballstáit a shocrú faoi Airteagal 46 chun é a chur ar a gcumas d'fheirmeoirí roghanna malartacha a aimsiú.

Ina theannta sin, d'fhéadfadh sé nach leordhóthanach uasfhad na dtréimhsí cairde a shonraítear in Airteagal 20(2) atá ann faoi láthair, i.e. 6 mhí chun stoic atá ann cheana a dhíol agus a dháileadh, agus 1 bhliain amháin breise chun iad a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid, chun ligean d'fheirmeoirí roghanna malartacha oiriúnacha a rochtain i gcásanna nach ann do roghanna malartacha réasúnta faoi láthair. Dá ndéanfaí uasfhad foriomlán na dtréimhsí cairde a dhúbailt go 3 bliana, d'fhéadfaí táirgí cosanta plandaí malartacha a údarú i gcásanna den sórt sin, más gá, agus ar an gcaoi sin caillteanais ioncaim d'fheirmeoirí a chosc agus slándáil bia a áirithiú do thomhaltóirí.

Léiríodh le suirbhé[10] a rinne an tÚdarás go bhfuil easpa saineolais theicniúil nó eolaíoch ag údaráis inniúla go leor Ballstát chun a gcúraimí mar Bhallstáit is rapóirtéirí a chur i gcrích laistigh de na tréimhsí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Cruthaítear moilleanna móra leis sin ar dhréacht-tuarascálacha measúnaithe a sheachadadh agus a thabhairt cothrom le dáta le haghaidh iarratais ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa substaintí gníomhacha, teorantóirí nó sineirgíoch. Dá bhrí sin, foráiltear leis an togra go bhféadfaidh na Ballstáit is rapóirtéirí tacaíocht a iarraidh ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') le linn ullmhú na dréacht-tuarascála measúnaithe le haghaidh iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa, chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis bhreise a cheanglaítear le linn an phróisis athbhreithnithe piaraí agus chun an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta tar éis í a chur isteach den chéad uair.

Mar thoradh ar an gceanglas atá ar na Ballstáit 'an t-eolas reatha eolaíoch agus teicniúil' a mheas i gcomhthéacs údaruithe táirgí, tá roinnt mearbhaill agus léiriú éagsúil ann ar a bhfuil i gceist leis an eolas reatha sin – go háirithe, má dhéantar iarratais ar údaruithe táirgí (nó aitheantas frithpháirteach díobh) a chur isteach roinnt blianta tar éis formheas nó athnuachan formheasa substainte gníomhaí. Mar thoradh air sin, tá torthaí éagsúla measúnaithe riosca ann i measc na mBallstát agus rochtain mhíchothrom ar tháirgí cosanta plandaí d'fheirmeoirí de réir Bhallstát a mbunaíochta. Dá bhrí sin, soiléirítear Airteagal 36(3) chun gur féidir measúnú comhchuibhithe a dhéanamh ar an eolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí agus a áirithiú an tráth céanna go ndéanfar obair leantach ar aon riachtanas sonrach maidir le measúnú breise a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha.

Tugadh faoi deara go bhfuair iarratasóirí údaruithe táirge i mBallstát tagartha a shocraigh táillí níos ísle ná Ballstáit eile chun iarratas a dhéanamh ina dhiaidh sin ar aitheantas frithpháirteach do na húdaruithe sin i mBallstáit eile, gan, áfach, na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a chur ar an margadh sa Bhallstát tagartha a dheonaigh an chéad údarú. Mar iarmhairt air sin, níl aon rochtain ag feirmeoirí sa Bhallstát sin ar na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann d'ainneoin an údaraithe atá ann cheana. Chun mí-úsáid an chórais aitheantais fhrithpháirtigh agus teacht timpeall ar tháillí níos airde a chosc, ní bheifear in ann iarratas a dhéanamh ar aitheantas frithpháirteach d'údarú táirge ach amháin má chuirtear an táirge dá bhfuil údarú trí aitheantas frithpháirteach á lorg ar an margadh iarbhír sa Bhallstát tagartha. Thairis sin, i gcás ina gcinneann cuideachtaí gan iarratas ar údarú táirge cosanta plandaí a dhéanamh ach i mBallstáit áirithe agus ní i mBallstáit eile, leasaítear Airteagal 40 ionas go mbeidh sé níos éasca do chomhlachtaí oifigiúla nó eolaíocha a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí talmhaíochta nó d'eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta iarratas a dhéanamh ar aitheantas frithpháirteach d'údaruithe táirgí sna Ballstáit eile sin ionas go bhféadfaidh feirmeoirí atá lonnaithe ann an táirge lena mbaineann a rochtain freisin. Ina theannta sin, laghdaítear an t-ualach riaracháin ar iarratasóirí den sórt sin agus ar iarratasóirí ar údaruithe táirgí a leathnú chun mionúsáidí a chumhdach freisin trí dheireadh a chur leis an oibleagáid faoi Airteagal 42 doiciméid áirithe a sholáthar mar chuid den iarratas, ós rud é gur féidir iad sin a fháil go díreach ón mBallstát tagartha a dheonaigh an t-údarú dá bhfuil aitheantas frithpháirteach nó leathnú á lorg. Ar deireadh, chun dlús a chur le rochtain ar tháirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca, soiléirítear, mura ndéanann na Ballstáit cinneadh maidir le hiarratas ar údarú táirge atá údaraithe ag an mBallstát tagartha sa chóras criosach nó trí aitheantas frithpháirteach d'údarú a dheonaigh Ballstát eile, go measfar gur deonaíodh an t-údarú.

[10] An 33ú cruinniú den Líonra Stiúrtha um Lotnaidicídí | an tÚdarás

Le hAirteagal 51 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, leagtar amach forálacha sonracha chun fáil údaruithe táirgí cosanta plandaí le haghaidh mionúsáidí a éascú. Sa chleachtas, áfach, tá sé cruthaithe go bhfuil cuid de na coinníollacha róshriantach, i.e. nach mór leathnú údaraithe a bheith chun leasa an phobail nó nach féidir údarú ó Bhallstát eile a aithint go frithpháirteach ach amháin más le haghaidh mionúsáide é an t-údarú sin freisin. Dá bhrí sin, ba cheart na srianta sin a bhaint. Thairis sin, tá éagsúlacht mhór ag baint le cur i bhfeidhm Airteagal 51 de réir an Bhallstáit. Le tuarascáil ón tSaoráid Eorpach um Chomhordú Mionúsáide ó 2022[11], cuireadh i dtábhacht an easpa comhchuibhithe agus na deacrachtaí a bhaineann le táirgí cosanta plandaí a chur ar fáil do mhionbharra a d'fhéadfadh a bheith ina mbarra ardluacha agus atá tábhachtach don chomhshaol, d'fheirmeoirí, do tháirgeoirí agus do thomhaltóirí, cé go bhfuil acraíocht táirgeachta níos ísle acu san Aontas i gcomparáid le mórbharra. Dá bhrí sin, ba cheart trédhearcacht agus comhroinnt dea-chleachtas a mhéadú chun rochtain níos cothroime ar tháirgí cosanta plandaí a bhaint amach le haghaidh mionúsáidí do gach feirmeoir, gan beann ar an mBallstát bunaíochta. Chun na críche céanna, leasaítear Airteagal 51 chun foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go nglacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena gcomhchuibheofar na nósanna imeachta maidir le leathnuithe údaruithe a dheonú chun mionúsáidí a chumhdach agus maidir le húdaruithe trí aitheantas frithpháirteach.

Thairis sin, is é is aidhm do Rialachán (AE) 2016/2031[12] cosc a chur ar bhunú nó ar leathadh lotnaidí a mbeadh tionchair eacnamaíocha, chomhshaoil nó shóisialta dho-ghlactha acu ar chríoch an Aontais, lena n-áirítear táirgeadh talmhaíochta an Aontais. Tá infhaighteacht úsáidí táirgí cosanta plandaí atá údaraithe chun forálacha Rialachán (AE) 2016/2031 a chur i bhfeidhm fíor-riachtanach agus luaigh na Ballstáit deacrachtaí ina leith sin arís agus arís eile. Chuir an tÚdarás in iúl arís agus arís eile freisin sna measúnuithe riosca lotnaidí ábhartha go mbainfí úsáid níos mó as táirgí cosanta plandaí sa mheántéarma nó san fhadtéarma mura mbeifí in ann bunú ná leathadh lotnaidí den sórt sin a chosc. Le simplithe riaracháin amhail cur chuige aonchreasa (seachas trí chrios), agus tosaíocht a thabhairt d'iarratais chun críoch den chineál sin, mhéadófaí infhaighteacht thráthúil úsáidí táirgí cosanta plandaí agus d'áiritheofaí an fhéidearthacht forálacha Rialachán (AE) 2016/2031 a chur i bhfeidhm.

Tá forálacha sonracha i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le húsáid substaintí bunata, agus is é an sainmhíniú atá orthu substaintí gníomhacha a bhfuil úsáidí príomhúla acu chun críoch eile seachas cosaint plandaí ach atá úsáideach mar sin féin d'fheirmeoirí chun plandaí a chosaint ar lotnaidí. Is substaintí bithrialaithe iad formhór na substaintí bunata formheasta ach ní hiad uile. Tar éis iad a fhormheas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, is féidir le feirmeoirí iad a úsáid go díreach gan údaruithe náisiúnta a fháil ó na Ballstáit. Sa chleachtas, áfach, tá sé cruthaithe go bhfuil forálacha áirithe maidir le substaintí bunata doiléir agus go gcuirtear bac leo ar a n-infhaighteacht d'fheirmeoirí, go háirithe an toirmeasc a fhágann nach bhféadfaí substaintí arb údar imní iad a bheith iontu, nach bhféadfaí iad a chur ar an margadh mar tháirgí cosanta plandaí nó nach mór úsáid phríomhúil a bheith ann chun críoch eile seachas cosaint plandaí. Mar thoradh ar dhébhríocht roinnt de na forálacha dlíthiúla atá ann faoi láthair maidir le substaintí bunata, bhí cur chun feidhme neamh-chomhchuibhithe ann ar fud an Aontais, mar a tháinig chun solais i gceardlann leis na Ballstáit a eagraíodh in 2024. Dá bhrí sin, leasaítear agus soiléirítear na forálacha ábhartha ionas nach gá údarú ó na Ballstáit

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf

[12] Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le bearta cosantacha i gcoinne lotnaidí plandaí, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 228/2013, (AE) Uimh. 652/2014 agus (AE) Uimh. 1143/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoracha 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE agus 2007/33/CE ón gComhairle (IO L 317, 23.11.2016, lgh. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

chun substaintí bunata formheasta a chur ar an margadh, sa bhreis ar iad a úsáid, chun críoch cosanta plandaí, chun gur féidir le feirmeoirí substaintí bunata a rochtain i bhfoirm oiriúnach ar bhealach níos éasca agus treoracha soiléire úsáide ag gabháil leo.

Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil léirithe éagsúla forbartha ag na Ballstáit ar na forálacha maidir le síolta atá cóireáilte le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus a úsáid i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Go háirithe, mar gheall ar thuairimí éagsúla i dtaobh an úsáid táirgí cosanta plandaí é síolta cóireáilte a chur nó nach ea, cuireadh mearbhall ar tháirgeoirí síolta cóireáilte, ar fheirmeoirí agus ar údaráis inniúla. Ina theannta sin, tá léirithe éagsúla ag na Ballstáit i dtaobh an gcumhdaítear leis an bhforáil maidir le síolta cóireáilte cineálacha eile ábhar atáirgthe plandaí freisin amhail tiúbair, bleibeanna nó prátaí síl. Leis an easpa soiléireachta, cruthaítear bacainní ar shaorchúrsaíocht síolta cóireáilte agus ábhar atáirgthe plandaí agus cruthaíodh éagothromaíocht idir na Ballstáit a mhéid a bhaineann le hallmhairí síolta atá cóireáilte le substaintí gníomhacha nach bhfuil formheasta lena n-úsáid san Aontas agus lena gcur. Dá bhrí sin, soiléirítear na forálacha ábhartha chun comhchuibhiú a mhéadú i measc na mBallstát. Soiléirítear freisin nach measfar innealra a úsáidtear chun síolta cóireáilte a chur mar threalamh leata lotnaidicídí de réir bhrí Threoir 2009/128/CE maidir le húsáid inbhuanaithe lotnaidicídí ionas nach gcruthófar ualach breise do na feirmeoirí. Ní chruthófaí ualach breise don tionscal cóireála síolta leis an soiléiriú, toisc nach meastar fós gur táirge cosanta plandaí iad síolta cóireáilte iad féin.

Rinneadh leasú mór ar na forálacha i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a bhaineann le cosaint sonraí i dtuarascálacha tástála agus staidéir a úsáidtear i nósanna imeachta rialála chun substaintí gníomhacha a fhormheas agus chun táirgí cosanta plandaí a údarú i gcomparáid leis na forálacha faoi Threoir 91/414/CEE aisghairthe[13]. Is léir ón taithí a fuarthas go gcruthaítear bacainní leis an raon feidhme críochach paisteáilte atá ann faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 (de réir an Bhallstáit) ar iontráil soláthróirí nua táirgí cosanta plandaí sa mhargadh agus dáileadh éagothrom agus costais éagsúla táirgí cosanta plandaí de réir mhéid mhargadh an Bhallstáit, rud a chruthaíonn iomaíocht éagórach idir monaróirí táirgí cosanta plandaí agus feirmeoirí. Thairis sin, tá an córas cosanta sonraí atá ann faoi láthair an-chasta agus tá easpa trédhearcachta ann i dtéarmaí cathain a théann cosaint sonraí i ndáil le tuarascáil tástála nó staidéir ar leith in éag sna Ballstáit éagsúla, go háirithe i gcás staidéir nó tástálacha a úsáidtear chun formheasanna a athnuachan nó chun údaruithe a athbhreithniú. Dá bhrí sin, leasaítear na forálacha ábhartha chun raon feidhme críochach uile-Aontais maidir le cosaint sonraí agus fad céanna na dtréimhsí cosanta sonraí a shuiteáil le haghaidh tuarascáil tástála nó staidéir ar leith ar fud an Aontais chun trédhearcacht a mhéadú agus chun rochtain ar an margadh a éascú do sholáthróirí malartacha agus chun infhaighteacht táirgí cosanta plandaí a mhéadú ar chostais inchomparáide d'fheirmeoirí, gan beann ar an mBallstát ina bhfuil siad bunaithe.

Ar deireadh, bunaítear forálacha idirthréimhseacha chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar i nósanna imeachta chun iarratais ar shubstaintí gníomhacha a fhormheas nó a athnuachan, lena n-áirítear substaintí bunata, nó chun iarratais ar tháirgí cosanta plandaí a údarú, atá ar siúl tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus chun aistriú rianúil a áirithiú ó na forálacha atá ann faoi láthair i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 go dtí na forálacha leasaithe.

Rialachán (CE) Uimh. 396/2005[14]: Le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí, ceadaítear lamháltais allmhairiúcháin a shocrú agus a

[13] Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 230, 19.8.1991, lgh. 1–32, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj)

[14] Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó

choinneáil ar bun agus ailíniú le caighdeáin Codex maidir le hiarmhair lotnaidicídí nach bhfuil formheasta san Aontas mura bhfuil aon riosca ag baint leo do thomhaltóirí. D'fhéadfaí a áireamh leis sin freisin faoi láthair roinnt substaintí a bhfuil guaiseacha an-dian acu a chuireann cosc ar a bhformheas san Aontas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ach ar féidir uasleibhéil iarmhar shábháilte i mbia a shuí ina leith mar sin féin.

San Fhís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, d'fhógair an Coimisiún go saothródh sé ailíniú níos láidre na gcaighdeán táirgthe a chuirtear i bhfeidhm maidir le táirgí allmhairithe, go háirithe maidir le lotnaidicídí. Dá bhrí sin, fógraítear go mbunófar prionsabal nach gceadófar na lotnaidicídí is guaisí a bhfuil toirmeasc orthu san Aontas ar chúiseanna sláinte agus comhshaoil a thabhairt ar ais chuig an Aontas trí tháirgí allmhairithe. Chun dul chun cinn a dhéanamh ina leith sin, sheol an Coimisiún staidéar i mí na Samhna 2025 chun measúnú tionchair a ullmhú lena mbreithneofar na tionchair ar staid iomaíoch an Aontais agus na himpleachtaí idirnáisiúnta agus, más iomchuí, molfaidh an Coimisiún leasuithe ar an gcreat dlíthiúil is infheidhme. Idir an dá linn, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú cheana féin chun a fhoráil, i gcás substaintí nach bhformheastar san Aontas agus a bhfuil airíonna fíorghuaiseacha áirithe acu, go bhféadfar uasleibhéil iarmhar a socraíodh bunaithe ar dhea-chleachtais talmhaíochta i dtríú tíortha nó uasteorainneacha Codex a shocrú ag an teorainn chainníochtaithe (nialas teicniúil) má mheastar gurb iomchuí sin i bhfianaise toraidh measúnaithe tionchair.

Áirítear leis sin, bunaithe ar na gcritéar eolaíoch a liostaítear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009[15], substaintí ag a bhfuil airíonna só-ghineacha nó carcanaigineacha nó airíonna atá tocsaineach don atáirgeadh, mar aon le suaiteoirí inchríneacha a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a chruthú i ndaoine. Dá bhrí sin, níor cheart aon leibhéal nochta a cheadú chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do thomhaltóirí san Aontas.

Ina theannta sin, áirítear leis sin substaintí ar truailleáin orgánacha mharthanacha (POP) iad, substaintí marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha, agus substaintí an-mharthanach agus an-bhithcharnach, mar aon le substaintí ag a bhfuil airíonna suaiteora inchrínigh a d'fhéadfadh éifeacht dhíobhálach a chruthú in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad. Tá éifeachtaí díobhálacha na substaintí sin nasctha go díreach lena n-airíonna intreacha. Seasann substaintí marthanacha, de bharr a gcineáil féin, in aghaidh an díghrádaithe, rud a fhágann go mbíonn láithreacht fhada acu sa chomhshaol. Is bagairt mhór ar éiceachórais é a gcarnadh, rud a chuireann an bhithéagsúlacht, táirgeacht talmhaíochta agus slándáil bia i mbaol. Ar an gcaoi chéanna, cuireann suaiteoirí inchríneacha isteach ar chórais hormónacha orgánach beo, rud is cúis le héifeachtaí díobhálacha ní hamháin ar speicis aonair ach ar éiceachórais iomlána freisin. Dá bhrí sin, cruthaíonn na substaintí sin údair imní chomhshaoil de chineál domhanda a bhfuil baint acu le críoch an Aontais. Trí chosc a chur ar iarmhair na substaintí sin i mbia san Aontas, ailínítear le hiarrachtaí idirnáisiúnta chun truailliú a chomhrac agus tacaítear le tionscnaimh dhomhanda lena ndírítear ar fhorbairt inbhuanaithe agus ar chaomhnú na bithéagsúlachta[16].

---

ar bhia agus ar bheatha den sórt sin (IO L 70, 16.3.2005, lgh. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

15 pointí 3.6.2 go 3.6.5, 3.7.1 go 3.7.3, agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle, IO L 309, 24.11.2009.

16 Coinbhinsiún Stócólm ar Thruailleáin Orgánacha Mharthanacha (POPanna), https://www.pops.int/; An Coinbhinsiún maidir leis an mBithéagsúlacht, https://www.cbd.int/

Ina theannta sin, is minic a bhaintear míthuiscint as an sainmhíniú ar an téarma ‘lamháltas allmhairiúcháin’ in Airteagal 3(2)(g) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Dá bhrí sin, ba cheart é a aisghairm agus tagairt do dhea-chleachtas talmhaíochta i dtríú tír a chur ina ionad. Ba cheart an sainmhíniú ar dhea-chleachtas talmhaíochta in Airteagal 3(2)(a) a oiriúnú dá réir.

Le hAirteagal 49(2) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, ceadaítear margú leanúnach táirgí a cuireadh ar an margadh roimh infheidhmeacht uasleibhéal iarmhar nua, ar choinníoll gur chomhlíon siad na huasleibhéil iarmhar a bhí i bhfeidhm tráth a cuireadh ar an margadh iad nó tráth a cuireadh i stóráil iad tar éis a dtáirgthe. Mar sin féin, ní chuirtear an fhoráil sin i bhfeidhm ar bhonn uilechoiteann faoi láthair. Sna cásanna sin, forfheidhmítear uasleibhéil iarmhar níos ísle nuashuite freisin le haghaidh táirgí atá ar fáil cheana féin ar an margadh ó dháta infheidhmeachta na n-uasleibhéal iarmhar nua, gan beann ar shainiúlachtaí gach cáis. Sna himthosca sin, déantar na táirgí a tharraingt siar ón margadh agus a scriosadh. Is minic a thagann an staid sin chun cinn nuair a dhéantar athmheasúnú ar uasleibhéil iarmhar, a bhí cobhsaí agus a measadh a bheith sábháilte thar thréimhsí fada, bunaithe ar cheanglais sonraí athbhreithnithe agus/nó ar shamhlacha measúnaithe nochta a tugadh cothrom le dáta.

Ós rud é nach féidir, ar bhonn prionsabail, margú leanúnach a dhéanamh ar tháirgí a chomhlíonann uasleibhéil iarmhar is infheidhme níos luaithe, bhí tionchar ar leith aige sin ar tháirgí a bhfuil seilfré fhada acu, cuid acu a bhfuil ardluach eacnamaíoch acu, amhail fíon, leannlusanna, olaí agus caora, agus cuid eile acu atá ríthábhachtach i gcothú an duine agus ainmhithe, amhail gránaigh, piseánaigh agus rís, rud a chruthaíonn ní hamháin caillteanais eacnamaíocha do tháirgeoirí ach cur amú bia freisin, rud atá neamh-inmhianaithe agus ar neamhréir le cuspóir an Aontais caillteanas agus cur amú bia a laghdú. Dá bhrí sin, molann an Coimisiún cur chuige níos comhréirí chun margú leanúnach táirgí a chomhlíon na huasleibhéil iarmhar is infheidhme tráth an táirgthe a cheadú, fiú tar éis uasleibhéil iarmhar nua níos ísle a chur chun feidhme, de réir imthosca gach cáis shonraigh.

Le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, déantar foráil maidir le nós imeachta chun uasleibhéil iarmhar a shocrú bunaithe ar shonraí faireacháin in ionad an cheanglais chaighdeánaigh maidir le trialacha tacaíochta ar iarmhair a dhéanamh. Úsáidtear é le haghaidh substaintí nár formheasadh lena n-úsáid i dtáirgí cosanta plandaí san Aontas le fada agus a bhféadfar a mheas anois gur éilleáin iad, le haghaidh mion-chomhábhair chothaitheacha amhail insiltí luibhe agus mil, agus le haghaidh cásanna áirithe eile ina bhfanann iarmhair go leanúnach i bplandaí i bhfad tar éis a n-úsáide deiridh. Faoi láthair, ní dheonaítear uasleibhéil iarmhar a shuitear trí shonraí faireacháin ar bhonn buan agus ní mór iad a athbhreithniú laistigh de thráthchlár sonraithe nach faide ná 10 mbliana. Cé go bhfuil údar le hathbhreithnithe tráthrialta ar shubstaintí ar féidir coinne a bheith leis ina leith go dtiocfaidh athrú ar na leibhéil iarmhar lena mbaineann, i gcás substaintí nár formheasadh le roinnt deacáidí agus a mheastar anois gur éilleáin iad mar gheall ar a marthanacht sa chomhshaol agus ar taifeadadh leibhéil chobhsaí iarmhar ina leith le blianta fada, amhail DDT, dé-eildrin, aildrin, heicseaclóraibeinséin nó mearcair, is cosúil go bhfuil athbhreithniú sainordaitheach tar éis 10 mbliana díréireach agus na costais lena mbaineann á meas.

Tá neamhréir ann cheana idir an téarmaíocht a úsáidtear i Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 agus an téarmaíocht a úsáidtear laistigh de chaighdeáin idirnáisiúnta le haghaidh anailís saotharlainne chun a chinneadh an féidir iarmhair i dtráchtearraí bia a chainníochtú nó nach féidir. Úsáidtear an téarma ‘teorainn chinnidh’ le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, ach is é ‘teorainn chainníochtaithe’ an téarmaíocht anailíseach iomchuí. Tagraíonn an dá théarma don choincheap céanna: an tiúchan iarmhar is ísle is féidir a chainníochtú agus a thuairisciú trí fhaireachán gnáthrialta agus úsáid á baint as modhanna rialaithe bailíochtaithe. Mar sin féin,

laistigh de chaighdeáin anailíse saotharlainne idirnáisiúnta, feidhmíonn 'LOD' (teorainn chinnidh) freisin mar ghiorrúchán ar 'teorainn braite,' teorainn ar leith atá níos ísle ná an teorainn chinnidh/teorainn chainníochtaithe. Eascraíonn éiginnteacht dhlíthiúil i measc oibreoirí gnólachtaí bia agus saotharlann as an neamhréireacht sin maidir leis an ngiorrúchán 'LOD', toisc gur minic a bhaineann siad míthuiscint as na giorrúcháin sin. Dá bhrí sin, tá sé beartaithe gan ach an téarma 'teorainn chainníochtaithe' a úsáid.

Rialachán (AE) Uimh. 528/2012: Tá moilleanna móra ar chur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana a leagtar amach in Airteagal 89 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Tionscnaíodh é an 14 Bealtaine 2000 faoi Threoir 98/8/CE[17], agus bhí sé beartaithe é a chur i gcrích faoin 14 Bealtaine 2010. B'éigean síneadh a chur leis an gclár athbhreithnithe den chéad uair in 2009 go dtí an 14 Bealtaine 2014[18], an dara huair in 2013 go dtí an 31 Nollaig 2024[19], agus le déanaí an tríú huair go dtí an 31 Nollaig 2030[20].

Níor chomhlíon formhór mór na n-údarás inniúil sna Ballstáit na teorainneacha ama chun na tuarascálacha measúnaithe ar iarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha atá ann cheana a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán (ECHA). Is iad seo a leanas na príomhchúiseanna leis na moilleanna, mar a sainaithníodh sa tuarascáil cur chun feidhme ón gCoimisiún a cuireadh faoi bhráid na Comhairle agus Pharlaimint na hEorpa i mí an Mheithimh 2021[21]: i) an easpa acmhainní in údaráis inniúla na mBallstát; ii) cáilíocht na n-iarratas bunaidh agus moilleanna ar iarratasóirí maidir le sonraí breise a chur isteach; iii) ceisteanna casta teicniúla maidir le sainchomhaid shonracha nach mór a réiteach ar dtús; iv) éabhlóid na treoraíochta teicniúla; agus v) glacadh critéir eolaíocha nua maidir le hairíonna réabtha inchrínigh a chinneadh[22], rud a spreag an gá le tuilleadh sonraí agus measúnuithe. Fógraíodh leis an tuarascáil cur chun feidhme sin freisin, in ionad an dara tuarascáil cur chun feidhme, go gcuirfear tús le meastóireacht ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 in 2025 agus é is d'aidhm aici anailís a dhéanamh ar oiriúnacht an chórais rialála a leagtar amach sa Rialachán. Cé gur cheart fanacht le toradh na meastóireachta sin sula ndéanfar aon athrú

---

17 Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lgh. 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj)

18 Treoir 2009/107/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 lena leasaítear Treoir 98/8/CE maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí ama áirithe (IO L 262, 6.10.2009, lch. 40, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

19 Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 736/2013 ón gCoimisiún an 17 Bealtaine 2013 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le fad an chláir oibre chun scrúdú a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana (IO L 204, 31.7.2013, lch. 25, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1398 ón gCoimisiún an 14 Márta 2024 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le síneadh breise a chur le fad an chláir oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha bithicídeacha uile atá ann cheana (IO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 Tá an Tuarascáil ón gCoimisiún le fáil ag an nasc seo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 agus tá an Doiciméad Inmheánach Oibre, ina gcuirtear i láthair fianaise mhionsonraithe maidir leis na torthaí a leagtar amach sa tuarascáil, le fáil anseo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

22 Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

bunúsach ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ba cheart roinnt leasuithe spriocdhírithe a achtú níos luaithe chun éifeachtúlacht a chur chun feidhme a mhéadú.

Ó bhí 2015 ann, tá plé tráthrialta déanta ag an gCoimisiún le saineolaithe ó na Ballstáit ag cruinnithe ghrúpa saineolaithe an Choimisiúin 'Údaráis Inniúla do Tháirgí Bithicídeacha (Rialachán (AE) Uimh. 528/2012)'[23], lena n-áirítear freisin ionadaithe páirtithe leasmhara mar bhreathnóirí, agus thángthas ar chomhaontuithe maidir le roinnt gníomhaíochtaí[24] chun dlús a chur le seachadadh tuarascálacha measúnaithe le haghaidh substaintí gníomhacha atá ann cheana. D'eagraigh ECHA ceardlanna agus ghlac sé plean gníomhaíochta maidir le substaintí gníomhacha[25]. In 2023, sheol an Coimisiún glao ar léiriú spéise[26] ó na Ballstáit chun deontais airgeadais a fháil chun cuidiú leo dul chun cinn a bhaint amach maidir le cur chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. D'éirigh le naoi mBallstát iarratas a dhéanamh ar an deontas sin le haghaidh táirgí bithicídeacha ar fiú thart ar EUR 6.8 milliún san iomlán é.

D'ainneoin na ngníomhaíochtaí sin, an 1 Meán Fómhair 2025, níor cuireadh i gcrích ach 51 % de chlár oibre na substainte gníomhaí atá ann cheana, rud a chiallaíonn nár suíodh go fóill sábháilteacht go leor substaintí gníomhacha atá i dtáirgí bithicídeacha a chuirtear ar an margadh sna Ballstáit faoi na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Ar an taobh eile, ós rud é go bhfuil teorainn ama le formheasanna substaintí gníomhacha, tá nósanna imeachta athnuachana ar siúl cheana féin i gcás roinnt substaintí gníomhacha a ndearnadh meastóireacht orthu agus a formheasadh roimhe sin (den dara huair cheana féin i gcás roinnt díobh), agus le gach nós imeachta úsáidtear acmhainní sna húdaráis inniúla nach bhfuil ar fáil, mar iarmhairt air sin, chun na measúnuithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana nach bhfuil formheasta go fóill agus atá ar feitheamh a chur i gcrích.

Chun tosaíocht níos airde a thabhairt do chur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana nach bhfuil measúnú déanta orthu go fóill agus chun é a chur ar a gcumas do na Ballstáit a n-acmhainní a thiomnú do na cúraimí gaolmhara, is iomchuí fad neamhtheoranta formheasa substaintí gníomhacha a shocrú, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a fhormheastar cé go gcomhlíonann siad na critéir maidir le heisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10 toisc go bhfuil airíonna acu sin arb údar imní iad do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Mar sin féin, chun ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a choinneáil ar bun, beifear fós in ann teorainneacha ama a shocrú le haghaidh formheasanna má mheastar é a bheith iomchuí i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca sula ndéanfar cinneadh maidir le formheas.

---

23 Cód Cláir E03125 (Clár shainghrúpaí an Choimisiúin agus eintiteas comhchosúil eile).

24 Litreacha a seoladh in 2015 agus 2021 chuig Airí freagracha i ngach Ballstát chun a himní a chur in iúl faoi na moilleanna ar Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha a chur chun feidhme (measúnuithe ar shubstaintí gníomhacha, údaruithe táirgí), agus d'iarr sí ar na Ballstáit beart a dhéanamh, lena n-áirítear acmhainní leordhóthanacha a leithdháileadh; Doiciméid údarás inniúil CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc

25 CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc

26 *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides* [Rannchuidiú le córais táirgthe bia níos inbhuanaithe agus níos ciorclaí trí bhorradh a chur faoi acmhainneachtaí na mBallstát meastóireacht a dhéanamh ar lotnaidicídí agus bithicídí neamhshábháilte agus iad a bhaint den mhargadh] – *SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA*

Ba cheart formheasanna substaintí gníomhacha a formheasadh cheana a thiontú ina bhformheasanna neamhtheoranta de réir na rialacha nua sin, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí a chomhlíonann na critéir maidir le heisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10, substaintí ar cuireadh tús leis an scrúdú athnuachana ina leith cheana (meastóireacht leanúnach), agus substaintí nár cuireadh isteach aon iarratas ar athnuachan ina leith in am. Ina theannta sin, déantar foráil maidir leis an bhféidearthacht go roghnóidh an Coimisiún roinnt substaintí gníomhacha go tréimhsiúil a spreagfaí nós imeachta athnuachana ina leith, agus, an tráth céanna, an fhéidearthacht atá ann cheana athbhreithnithe luatha a thionscnamh de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 á coinneáil ar bun freisin.

Foráiltear i gCaibidil VIII de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, mar mhalairt ar údaruithe náisiúnta táirgí bithicídeacha agus ar nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach, agus nuair a chomhlíontar coinníollacha áirithe, gur féidir le cuideachtaí údarú AE a fháil le haghaidh táirgí bithicídeacha arna ndeonú ag an gCoimisiún agus atá bailí faoi na téarmaí agus na coinníollacha céanna san Aontas. Ceanglas an Rialacháin Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún maidir le deonú údarú AE, lena n-áirítear an Achoimre ar Shaintréithe Táirgí i ngach teanga oifigiúil, a fhoilsiú in Irish Oifigiúil an Aontais Eorpaigh, tá sé cruthaithe go bhfuil sé anásta, go mbíonn moilleanna ann mar thoradh air, agus nach bhfuil breisluach ag baint leis ós rud é go scaiptear an cinneadh freisin ar shuíomh gréasáin ECHA[27]. Dá bhrí sin, tá sé beartaithe an foilsiú a shimpliú agus aird á tabhairt ar an mbealach a dhéantar cinntí údaraithe a ghlacadh agus a scaipeadh i gcreataí rialála comhchosúla eile[28]. Ar bhonn níos coincréití, beidh na cinntí aonair i bhfoirm Cinntí Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún nach dtabharfar fógra ina leith ach do na hiarratasóirí amháin, agus ba cheart achoimrí ar na Cinntí sin a fhoilsiú in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.

Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003[29]: Tá tábhacht mhéadaitheach ag baint le próisis choipthe[30] lena n-úsáidtear miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe (‘MOGManna’) chun táirgí a mhonarú sna hearnálacha bia agus beatha agus sa bhithgheilleagar i gcoitinne. Tá gealltanas tugtha ag an gCoimisiún iomaíochas na n-earnálacha sin a neartú trí thionscnaimh éagsúla, lena n-áirítear an Teachtaireacht uaidh i mí an Mhárta 2024 dar teideal *Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [An todhchaí a thógáil leis an dúlra: Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas][31], agus an *Straitéis chun an tAontas Eorpach a chur ar an áit is tarraingtí ar domhan le haghaidh eolaíochtaí beatha faoi 2030* i mí Feabhra 2025[32].

Chuir an earnáil Eorpach choipthe bia agus beatha in iúl go bhfuil imní uirthi faoi éiginnteacht maidir le stádas dlíthiúil táirgí coipthe bia agus beatha a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as MOGManna, mar gheall ar dhoiléire a mhéid a bhaineann le raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 maidir le bia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe. Baineann sé

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products

28 Mar shampla, cinntí faoi údaraithe substaintí arna nglacadh faoi Rialachán REACH (CE) Uimh. 1906/2007, nó cinntí faoi údaraithe cógas lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh úsáid tréidliachta arna nglacadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

29 Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj

30 Is próiseas é an coipeadh ina n-úsáidtear miocrorgánaigh amhail baictéir, fungais, giostaí agus miocralgaí chun amhábhair a chaomhnú agus/nó a chlaochlú ina dtáirgí, e.g. bia agus beatha.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final

sin le cásanna ina n-úsáidtear MOGM sa phróiseas táirgthe ach ina mbaintear den táirge coipthe é, cé go bhféadfadh iarmhair den tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe a bheith sa bhia nó sa bheatha.

Leagtar amach le Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 na rialacha maidir le bia agus beatha ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna), atá comhdhéanta díobh nó a tháirgtear astu a chur ar an margadh. Soiléirítear le hAithris 16 den Rialachán sin nach bhfuil feidhm ag an Rialachán maidir le bia agus beatha a tháirgtear 'le' OGM agus sonraítear leis go n-eisiatar óna raon feidhme bia agus beatha a mhonaraítear le cuidiú ó áis phróiseála ghéinmhodhnaithe.

Mar sin féin, tá éiginnteachtaí fós ann i dtaobh an bhfágann iarmhair den tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe a bheith sa bhia nó sa bheatha go bhfuil an bia nó an bheatha 'táirgthe as OGM' agus, dá bhrí sin, faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. I ndáil leis sin, ós rud é gur bhraith údaráis forfheidhmithe mionmhéideanna bloghanna ADN i dtáirgí bia agus beatha le blianta beaga anuas mar gheall ar úsáid modhanna anailíseacha atá ag éirí níos íogaire, géaraíodh ar an staid, rud a tharraingíonn ceisteanna anuas níos minice faoin gcreat dlíthiúil is infheidhme maidir leis na táirgí sin, as ar eascair cleachtais forfheidhmithe éagsúla ag údaráis náisiúnta, lena n-áirítear táirgí a tharraingt siar ón margadh i gcásanna áirithe. Dá réir sin, cruthaíodh éiginnteacht dhlíthiúil leis sin d'oibreoirí gnólachtaí bia agus beatha i ndáil leis an gcreat dlíthiúil is infheidhme maidir lena dtáirgí. Dá bhrí sin, is gá soiléiriú a dhéanamh ar stádas dlíthiúil na dtáirgí bia agus beatha a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as MOGManna mar thréithchineálacha táirgthe agus nach bhfuil an MOGM a úsáideadh chun iad a fháil iontu ach a bhféadfadh iarmhair díobh a bheith iontu.

Chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a chosaint a mhéid a bhaineann le táirgí bia agus beatha a fhaightear le MOGManna, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí, soiléirítear stádas dlíthiúil na dtáirgí sin trína chur in iúl go sainráite nach gcumhdaítear leis an sainmhíniú ar bhia agus beatha 'arna tháirgeadh as OGM' táirgí bia ná beatha a fhaightear trí úsáid a bhaint as MOGManna mar thréithchineálacha táirgthe, i gcás nach bhfuil na MOGManna sin sna táirgí sin nó ina bhfuil aon iarmhar díobh teoranta do chealla neamh-inmharthana, ina n-íoslaghdaítear iad trí iarrachtaí réasúnacha iad a bhaint i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta nó nach bhfuil aon éifeacht theicneolaíoch acu ar an mbia ná ar an mbeatha. Cé go bhféadfadh an próiseas sonrach agus leibhéal bainte nó íoslaghdaithe na gceall neamh-inmharthana is féidir a bhaint amach go réasúnach gan difear diúltach a dhéanamh do cháilíocht an bhia nó na beatha a bheith éagsúil de réir an tréithchineáil táirgthe a úsáidtear, agus de réir an chineáil táirge bia nó beatha a fhaightear leis, ba cheart baint nó íoslaghdú na gceall neamh-inmharthana MOGM a dhéanamh i gcomhréir le dea-chleachtais mhonaraíochta a úsáidtear i ngnáth-tháirgí bia agus beatha chun láithreacht iarmhar a íoslaghdú.

Ba cheart a chur i dtábhacht go bhfuil an measúnú ar aon riosca ó na táirgí bia agus beatha sin a bhaineann leis na MOGManna a úsáidtear le linn a bpróisis táirgthe, agus le haon iarmhair díobh, le déanamh faoin reachtaíocht ábhartha maidir le bia agus beatha le haghaidh an táirge shonraigh (e.g. Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir le breiseáin a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe, Rialachán (CE) Uimh. 1332/2008 maidir le heinsímí bia[33], Rialachán

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

(CE) Uimh. 1333/2008 maidir le breiseáin bhia[34], Rialachán (CE) Uimh. 1334/2008 maidir le blastáin, Rialachán (AE) 2015/2283 maidir le bianna núíosacha[35]).

Chun bheith comhsheasmhach leis an gcreat foriomlán is infheidhme maidir le OGManna, ba cheart a áirithiú go mbeidh feidhm ag na rialacha céanna maidir le cealla ainmhithe agus plandaí, gan beann ar iad a bheith i saothrán, gan iad a bheith i saothrán nó leabaithe sna horgánaigh iomlána. Dá bhrí sin, níor cheart ach miocrorgánaigh sa chiall bhitheolaíoch a chumhdach leis an tagairt do MOGManna sa sainmhíniú ar 'arna tháirgeadh as OGM' agus ba cheart cealla ainmhithe agus plandaí i saothrán a eisiamh léi.

Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003: Bhí Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir le breiseáin a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe[36] ina ábhar do mheastóireacht a foilsíodh an 28 Feabhra 2024[37], lenar deimhníodh go leanann an reachtaíocht dá príomhchuspóirí a bhaint amach: ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a áirithiú, leasanna úsáideoirí a chosaint, agus tacú le feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh. An tráth céanna, sainaithníodh leis an meastóireacht roinnt forálacha a gcruthaíonn a gcur chun feidhme castacht éigin nó ualach riaracháin, gan tairbhí sábháilteachta comhfhreagracha. Déantar difear leis na saincheisteanna sin go príomha d'oibreoirí gnólachtaí beatha, go háirithe FBManna, ach freisin do na Ballstáit, don Údarás agus don Choimisiún, a gceanglaítear orthu iarratais ar údarú breiseán beathaithe a phróiseáil agus a láimhseáil. Tháinig trí phríomhréimse le haghaidh simpliú nó soiléiriú chun cinn go háirithe ón meastóireacht agus ó aiseolas ó pháirtithe leasmhara ina dhiaidh sin: údaruithe a athnuachan, údaruithe atá ann cheana a mhodhnú agus ceanglais lipéadaithe. Meastar go bhfuil an oibleagáid athnuachana 10 mbliana ró-dhian ar acmhainní d'oibreoirí agus d'údaráis araon, agus mar thréimhse atá róghearr chun údar a thabhairt le costais infheistíochta, agus d'fhéadfaí acmhainní a leithdháileadh ar fhorbairt táirgí nua agus nuálacha ina ionad sin. Maidir le húdaruithe atá ann cheana a mhodhnú, tá ualach rómhór ag baint le cuid de na nósanna imeachta atá ann faoi láthair, mar shampla, nuair a athraítear sealbhóir údaraithe, nó d'fhéadfaí feabhas a chur orthu i dtéarmaí soiléireachta agus comhleanúnachais. I dtaobh na gceanglas lipéadaithe, leis an oibleagáid atá ann faoi láthair maidir le lipéid fhisiceacha ar bhreiseáin agus ar réamh-mheascáin, ní léirítear acmhainneacht na n-uirlisí digiteacha le haghaidh faisnéis nach mbaineann le sábháilteacht agus níl sí go hiomlán comhleanúnach leis na rialacha lipéadaithe maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc.

Deimhníodh na torthaí sin den chuid is mó san aiseolas a fuarthas ó pháirtithe leasmhara gnó, ach ó roinnt údaráis phoiblí freisin, i gcomhthéacs an Ghlao ar Fhianaise a foilsíodh roimh an togra seo.

Dírítear leis na leasuithe atá beartaithe ar na forálacha sonracha sin chun nósanna imeachta a shimpliú, an t-ualach riaracháin agus na costais riaracháin a laghdú, agus feabhas a chur ar

---

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

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

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

37 SWD(2024) 46 final

shoiléireacht dhlíthiúil. Ní athraítear cuspóirí bunúsacha an Rialacháin leo. Tá coimircí amhail an fhéidearthacht údaruithe a mhodhnú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm aon tráth fós i bhfeidhm, agus neartaítear iad fiú, lena n-áirithítear nach gcuirfear caighdeáin sábháilteachta bia agus beatha i mbaol. Is é is cuspóir do na bearta simplithe agus soiléirithe atá beartaithe éifeachtúlacht fheabhsaithe chóras údaraithe na mbreiseán a bhaint amach agus, ar an gcaoi sin, iomaíochas méadaithe ghnólachtaí beatha an Aontais, lena n-áirítear FBManna, éifeachtaí dearfacha ar infheistíochtaí agus forbairt infhaighteachta breiseán beathaithe nuálach nua san Aontas a bhaint amach.

Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004: Le Rialachán (CE) Uimh. 852/2004[38] agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004[39] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, déantar foráil maidir le nós imeachta sonrach um fhógra a thabhairt a bheidh le leanúint ag na Ballstáit ar mian leo bearta náisiúnta a ghlacadh lena n-oiriúnófar na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann leis na rialacháin sin faoi seach. Baineann na ceanglais sin le táirgeadh táirgí traidisiúnta, réigiúin a bhfuil srianta geografacha orthu agus bearta i ndáil le struchtúr, leagan amach agus trealamh. Mar sin féin, déantar foráil leis na rialacháin sin freisin maidir leis an bhféidearthacht go ndéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát gníomhaíochtaí áirithe nó nósanna imeachta táirgthe áirithe a údarú, nach mór fógra a thabhairt ina leith ansin don Choimisiún agus do na Ballstáit eile i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535[40]. Is é is aidhm don togra simpliú a dhéanamh ar an nós imeachta um fhógra a thabhairt faoi bhearta náisiúnta trína cheangal go n-úsáidfear nós imeachta uathúil um fhógra a thabhairt, dá bhforáiltear i dTreoir (AE) 2015/1535. Rachadh simpliú sin na nósanna imeachta go mór chun tairbhe don choimhdeacht agus do ghlacadh beart náisiúnta lena n-oiriúnaítear ceanglais an Aontais do riachtanais áitiúla, i gcás inar gá. Tá an nós imeachta i dTreoir (AE) 2015/1535 níos simplí, agus níos éifeachtúla i dtéarmaí trédhearcachta, aistriúcháin agus bainistiú ama, ós rud é go bhfuil rochtain ag na Ballstáit uile ar bhunachar sonraí TRIS.

Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009[41]: A mhéid a bhaineann le leas ainmhithe tráth an mharaithe, ceanglaítear ar údaráis inniúla na mBallstát faoi láthair tuarascálacha bliantúla a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le hoibríochtaí dídhaonraithe a rinneadh an bhliain roimhe sin, sa bhreis ar na tuarascálacha bliantúla a chuirtear isteach faoi Rialachán (AE) 2017/625[42]. I bhfianaise a hiomláine theoranta agus a heaspa inchomparáideachta, tá sé

---

38 Rialachán (CE) Uimh 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 a mhéid a bhaineann le sláinteachas earraí bia (IO L 139, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

39 Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais do bhia de thionscnamh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

40 Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 214, 17.9.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj)

41 Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle an 24 Meán Fómhair 2009 maidir le hainmhithe a chosaint tráth an mharaithe (IO L 303, 18.11.2009, lgh. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

42 Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE)

cruthaithe nach bhfuil ach luach teoranta ag baint leis an bhfaisnéis a sholáthraítear, i gcomparáid leis an ualach riaracháin a bhaineann leis an tuarascáil a ullmhú. Ina theannta sin, cumhdaítear le tuarascálacha bliantúla na mBallstát faoin Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla rialuithe oifigiúla ar an Rialachán maidir le leas ainmhithe tráth an mharaithe, lena n-áirítear na forálacha a bhaineann le hoibríochtaí dídhaonraithe, agus is leordhóthanach iad chun comhlíontacht Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 a fhíorú. Má tharraingítear siar an oibleagáid tuarascálacha bliantúla sonracha a chur isteach maidir le hoibríochtaí dídhaonraithe, laghdófar an t-ualach riaracháin ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar an gCoimisiún.

Rialachán (CE) Uimh. 999/2001: Glacadh Rialachán (CE) Uimh. 999/2001[43] maidir le heinceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha (ESITanna) in 2001 chun aghaidh a thabhairt ar eipidéim na heinceifileapaite spúinsí bólachta (ESB) trí dhianchreat réamhchúraim. Ó shin, agus cé nach féidir teacht ar an gconclúid go bhfuil ESB in easnamh nó go bhfuil sé imithe go hiomlán ó chríoch an Aontais, tá feabhas tagtha ar an staid eipidéimeolaíoch, agus aithnítear go bhfuil riosca diomaibhseach ag formhór na mBallstát.

Thairis sin, tá na rialacha mí-ailínithe le caighdeán na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH), a athbhreithníodh in 2023[44] agus le tuairim eolaíoch ón Údarás le déanaí a foilsíodh in 2024 maidir le riosca ESB a bhaineann le collaigin agus geilitín athchogantach a dhíorthaítear ó chnámha[45]. Sa chomhthéacs sin, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar ghnéithe áirithe de na rialacha atá ann faoi láthair agus iad a thabhairt cothrom le dáta chun an éabhlóid sin a léiriú agus chun a áirithiú go leanfaidh siad de bheith comhréireach leis an leibhéal riosca atá ann faoi láthair don ghalar sin san Aontas.

Is é is cuspóir don togra seo Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 a nuachóiriú trí athbhreithniú a dhéanamh ar Airteagail áirithe, chun a áirithiú gur féidir bearta rialaithe le haghaidh an ghalair sin a thabhairt cothrom le dáta ar bhealach tapa agus comhréireach chun ualaí rialála agus oibríochtúla áirithe atá ann cheana nach bhfuil gá leo a bhaint d'údaráis agus d'oibreoirí, agus leanúint de bheith eolaíochtbhunaithe agus ailínithe le caighdeáin idirnáisiúnta, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe á ráthú an tráth céanna.

Chun an méid sin a bhaint amach, cumhachtaítear an Coimisiún leis an togra gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Leis an gcumhachtú sin, beidh an Coimisiún in ann na hiarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 a leasú agus forálacha áirithe a bhaineann le faireachas, ábhar sonraithe riosca agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a fhorlíonadh. Áirithítear leis an tarmligean sin ailíniú tráthúil le heolas eolaíoch atá ag teacht chun cinn, le caighdeáin idirnáisiúnta agus leis an staid eipidéimeolaíoch, agus cearta grinnscrúdaithe Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle á n-áirithiú an tráth céanna.

Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lgh. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

43 Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2001 lena leagtar síos na rialacha maidir le heinceifileapaití spúinseacha inaistrithe áirithe a chosc, a rialú agus a dhíothú (IO L 147, 31.5.2001, lgh. 1–40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj)

44 Caighdeáin athbhreithnithe WOAH a glacadh in 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/

45 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883

Rialachán (AE) 2017/625: Foráiltear le hAirteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625[46] nach féidir coinsíneachtaí a thagann isteach san Aontas agus a chuirtear i láthair le haghaidh rialuithe oifigiúla ag na poist rialaithe teorann a roinnt go dtí go mbeidh na rialuithe a cheanglaítear curtha i gcrích ar an gcoinsíneacht ina hiomláine. Tugtar le tuiscint leis nach gceadaítear do phoist rialaithe teorann an chuid chomhlíontach de choinsíneacht a scaoileadh más gá tuilleadh seiceálacha, amhail tástáil saotharlainne, a dhéanamh fós ar chuid eile di.

Leis an gceanglas sin, déantar dochar ar leith don earnáil sláinte plandaí ina bhféadfaidh deimhnithe físeashláintíochta coinsíneachtaí a chumhdach ina bhfuil baisceanna iomadúla plandaí agus táirgí plandaí éagsúla, a dteastaíonn cineálacha éagsúla rialuithe agus anailísí d'fhad éagsúil ó gach baisc aonair ina leith. I gcás táirgí meatacha a bhfuil seilfré theoranta acu, uaireanta is féidir milleadh nó fiú caillteanas iomlán táirgí nach bhfuil faoi réir aon anailís saotharlainne a bheith mar thoradh ar na moilleanna sin. D'iarr na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara go mbeadh roinnt solúbthachta sa réimse sin, chun moilleanna nach bhfuil gá leo agus iarmhairtí móra airgeadais do na hoibreoirí a sheachaint. Dá dtabharfaí isteach rogha imréitigh pháirtigh le haghaidh coinsíneachtaí plandaí agus táirgí plandaí, réiteofaí an tsaincheist sin. Ina theannta sin, ní chuirfear isteach leis sin ar leibhéal cosanta físeashláintíochta chríoch an Aontais toisc nach mbeidh tionchar aige ar cháilíocht ná ar chruinneas na rialuithe oifigiúla.

Dá bhrí sin, meastar gurb iomchuí Airteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625 a leasú chun é a chur ar a gcumas d'údaráis inniúla na bpointí trasnaithe teorann coinsíneachtaí plandaí agus táirgí plandaí a roinnt sula gcuireann siad na rialuithe oifigiúla ar an gcoinsíneacht ina hiomláine i gcrích, chun na codanna a bhfuil rialuithe oifigiúla tugtha chun críche ina leith cheana féin a scaoileadh.

Foráiltear le hAirteagal 93(3) agus le hAirteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/625 nach mór do shaotharlanna tagartha an Aontais agus do shaotharlanna tagartha náisiúnta na modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne uile a áireamh laistigh dá raon feidhme creidiúnaithe. Cruthaíodh dúshláin mhóra leis an gceanglas sin do shaotharlanna tagartha a bhfuil coinne leo creidiúnú a lorg le haghaidh líon an-mhór éilleán, lotnaidí, modhanna agus maitrísí i réimsí amhail sláinte plandaí, ábhair bhia-thadhaill, breiseáin bheathaithe agus breiseáin bhia, einsímí bia agus blastáin bhia. Is próiseas casta agus costasach é an creidiúnú do shaotharlanna, rud a chruthaíonn ualach trom i dtéarmaí ama agus acmhainní ar shaotharlanna tagartha. Tharraing na Ballstáit agus saotharlanna tagartha an Aontais aird arís agus arís eile ar an bhfadhb sin, rud a chuireann i dtábhacht nach gcuirtear réaltachtaí oibríochtúla san áireamh go leordhóthanach leis an gcreat atá ann faoi láthair.

---

[46] Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lgh. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

Chun costais chreidiúnaithe agus acmhainní daonna a laghdú do shaotharlanna tagartha an Aontais agus do shaotharlanna tagartha náisiúnta gan difear a dhéanamh d'iontaofacht na dtorthaí anailíse, is iomchuí a cheadú go n-ainmneofar iad faoi choinníollacha áirithe, fiú mura bhfuil siad creidiúnaithe i leith na modhanna saotharlainne uile.

Foráiltear le hAirteagal 37(4), pointe (e), Airteagal 93(3), pointe (a) agus Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/625 gur cheart do shaotharlanna oifigiúla, saotharlanna tagartha an Aontais agus saotharlanna tagartha náisiúnta oibriú agus iad a chreidiúnú i gcomhréir le caighdeán EN ISO/IEC 17025. Mar sin féin, d'fhéadfaí anailís a dhéanamh ar ghuaiseacha bitheolaíocha sábháilteachta bia áirithe i saotharlanna a chreidiúnaítear le EN ISO/IEC 17025 agus le caighdeán saotharlainne comhchosúil eile, amhail ISO 15189.

Chun dúbláil ar chreidiúnú a sheachaint, costais a laghdú agus éifeachtacht údaráis inniúla na mBallstát a mhéadú chun anailís a dhéanamh ar shamplaí le haghaidh guaiseacha bitheolaíocha sábháilteachta bia áirithe, is iomchuí a cheadú go gcreidiúnófar saotharlanna le caighdeáin saotharlainne chomhchosúla seachas EN ISO/IEC 17025.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá an togra mar chuid de phacáiste beart a bhaineann le simpliú, arb é is aidhm dó an t-ualach riaracháin agus na costais ar thionscail a laghdú.

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

Leis an tionscnamh seo, rannchuidítear le simpliú agus laghdú ualaí rialála don earnáil agraibhia, mar a fógraíodh san Fhís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, agus ardchaighdeáin chosanta á gcoinneáil ar bun an tráth céanna le haghaidh shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Airteagal 43(2), Airteagal 114, Airteagal 168(4)(b) agus Airteagal 192(1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

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

Glactar na leasuithe atá beartaithe ar leibhéal an Aontais toisc gur glacadh na Rialacháin lena mbaineann ar leibhéal an Aontais [roimh ré agus, dá bhrí sin, ní fhéadfaí na cuspóirí atá beartaithe a bhaint amach go leordhóthanach ar leibhéal na mBallstát. Chun na fadhbanna céanna a réiteach, measadh go raibh gníomhaíocht amháin ar leibhéal an Aontais níos saoire agus níos éifeachtúla ná bearta náisiúnta in 27 mBallstát. Dá réir sin, ní mór leasuithe a dhéanamh ar na Rialacháin sin ar leibhéal an Aontais.]

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí maidir le simpliú agus laghdú ualaigh a bhaint amach gan cosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil a laghdú.

- **An rogha ionstraime**

Is togra reachtach é an togra seo le haghaidh athbhreithniú, toisc gur glacadh na Rialacháin ábhartha atá le leasú trí nós imeachta comhchinnteoireachta/gnáthnós imeachta reachtach.

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

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

Tá doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin ag gabháil leis an togra seo ina bhfuil forbhreathnú mionsonraithe ar thionchair dhearfacha na leasuithe atá beartaithe ar fhorálacha ábhartha na reachtaíochta maidir le sábháilteacht bia agus beatha, bunaithe ar shonraí agus ar fhaisnéis atá ann cheana a bailíodh le linn an Ghlao ar Fhianaise agus na n-anailísí roimhe seo.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Reáchtáil an Coimisiún comhairliúchán comhréireach spriocdhírithe chun na bearta atá beartaithe a chalabrú, agus tarraingíodh ar mhalartuithe leanúnacha leis na Ballstáit agus le páirtithe leasmhara agus ar mheastóireachtaí a rinneadh le déanaí (go háirithe ar an reachtaíocht maidir le lotnaidicídí agus ar an rialachán maidir le breiseáin bheathaithe). Ina theannta sin, d'eagraigh an Coimisiún Idirphlé Cur Chun Feidhme spriocdhírithe i ndáil leis an Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha i mí Iúil 2025. Bhí Glao ar Fhianaise ar siúl ón 16 Meán Fómhair go dtí an 14 Deireadh Fómhair 2025, lenar bailíodh 6 440 freagra ar an iomlán. Tháinig beagnach 6 000 freagra ó shaoránaigh, mar gheall ar fheachtais leath-uathoibrithe den chuid is mó, 318 ó ghnólachtaí agus a gcomhlachais, 52 ó údaráis phoiblí, 107 ón tsochaí shibhialta, agus 16 ón saol acadúil. Chomhroinn na páirtithe leasmhara sin uile 319 bpáipéar seasaimh ina raibh ionchur mionsonraithe teicniúil. Cuireadh bonn eolais faoi shainiú na faidhbe, faoi thosaíocht a thabhairt do roghanna agus faoi choimircí leis an bhfianaise.

Maidir le táirgí cosanta plandaí, thacaigh na páirtithe leasmhara a ndéantar an difear is dírí dóibh le rochtain níos tapúla ar uirlisí éifeachtacha, go háirithe bithrialú, agus thug siad rabhadh an tráth céanna nach táirgí athsholáthair macasamhla iad táirgí bitheolaíocha agus go bhfuil roghanna inoibrithe inacmhainne de dhíth ar fheirmeoirí. Luaigh go leor acu moilleanna, castacht agus costais maidir le hathnuachan substaintí agus údaruithe táirgí, agus d'iarr siad roghnú níos soiléire, rioscabhunaithe le haghaidh athnuachaintí iomlána, amlínte daingne agus aitheantas frithpháirteach níos fearr/leathnuithe chun mionúsáidí a chumhdach. Chuir eagraíochtaí neamhrialtasacha (ENRanna) agus saoránaigh in iúl, áfach, go raibh imní mhór orthu faoi threo foriomlán an tsimplithe, agus eagla orthu go bhféadfadh sé coimircí don tsláinte, don bhithéagsúlacht agus do chosaint uisce a lagú. D'iarr siad go gcoinneofaí ar bun nó go neartófaí fiú an t-ardleibhéal réamhchúraim faoin reachtaíocht maidir le táirgí cosanta plandaí, úsáid lotnaidicídí a laghdú de réir a chéile, maoluithe a theorannú, agus aon laghdú ar fhormhaoirseacht ar shubstaintí gníomhacha nó ar údaruithe a sheachaint. Ar an gcaoi chéanna, bhí tuairimí éagsúla ann maidir le haerspraeáil táirgí cosanta plandaí: tá gnólachtaí i bhfabhar úsáid a chumasú faoi rialacha comhchuibhithe bainistithe riosca (beachtas, laghdú cáite, sábháilteacht oibreoirí), agus thug ENRanna, saoránaigh agus roinnt Ballstát rabhadh faoi rioscaí féideartha nochta agus cáite, agus d'iarr siad teorainneacha dochta gar do láithreáin íogaire agus forfheidhmiú láidir. Maidir le huasleibhéil iarmhar, thacaigh go leor acu le soiléirithe agus le bearta idirthréimhseacha cothroma chun cur amú bia agus caillteanais eacnamaíocha a sheachaint, ach thathantaigh ENRanna agus roinnt grúpaí feirmeoirí seasamh níos réamhchúramaí, i.e. rialuithe níos déine ar lamháltais allmhairiúcháin le haghaidh substaintí nach bhformheastar san Aontas agus tosaíocht leanúnach a thabhairt do shláinte tomhaltóirí seachas éascú trádála.

I gcás táirgí bithicídeacha, thug páirtithe leasmhara ábhartha tionscail agus roinnt Ballstát tosaíocht don chlár athbhreithnithe a thabhairt chun críche agus d'athnuachaintí a shimpliú; chuir formhór na n-ionchur gnó i gcoinne dháta deiridh 2025 a socraíodh cheana féin sa reachtaíocht chun sonraí a cuireadh isteach le haghaidh substaintí gníomhacha atá ann cheana agus atá fós sa chlár athbhreithnithe a chosaint, agus thagair siad dá n-imní go dtairbheodh cuideachtaí eile den rochtain saor in aisce ar shonraí, agus do rioscaí infheistíochta, cé gur thug mionlach acu rabhadh go bhféadfadh síntí an iomaíocht a mhaolú. Chuir ENRanna agus saoránaigh in iúl gur cúis imní dóibh go bhféadfaí cuíchóiriú a mheas mar dhírialáil agus chuir siad i dtábhacht nár cheart, agus aon choigeartú á dhéanamh, an grinnscrúdú ar tháirgí bithicídeacha ardriosca a laghdú ná moill a chur ar an meastóireacht ar shuaiteoirí inchríneacha agus gur cheart, ina ionad sin, fanacht le torthaí na meastóireachta iomláine ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

D'iarr na húdaráis agus an tionscal soiléireacht dhlíthiúil maidir le táirgí coipthe a fhaightear trí úsáid a bhaint as MOGManna mar thréithchineál táirgthe chun léiriú Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 agus forfheidhmiú an Rialacháin sin a chomhchuibhiú, agus d'áitigh ENRanna gur cheart táirgí den sórt sin a bheith cumhdaithe i gcónaí ag rialacha OGM, agus measúnú riosca sainordaitheach, inrianaitheacht agus lipéadú mar bhia géinmhodhnaithe agus mar bheatha ghéinmhodhnaithe ag gabháil leo chun rogha tomhaltóirí a áirithiú.

Thacaigh páirtithe leasmhara gnó breiseán beathaithe den chuid is mó le cuíchóiriú, le húdaruithe atá neamhtheoranta ó thaobh ama de, agus le húsáid níos leithne a bhaint as lipéadú digiteach, ach d'iarr ENRanna agus roinnt údarás poiblí forairdeall chun sábháilteacht agus trédhearcacht maíomh inbhuanaitheachta a áirithiú. Ba chúis sásaimh do na Ballstáit fógraí sláinteachais níos simplí; d'iarr roinnt acu go ndéanfaí tuairisciú ar dhídhaonrú leasa ainmhithe a réasúnú. Léirítear le hionchur ó pháirtithe leasmhara freisin go bhfuil tacaíocht leathan ann chun bearta ESB a ailíniú le caighdeáin WOAH, ar choinníoll nach gcaolaítear faireachas le nuashonruithe rioscabhunaithe. Maidir le rialuithe oifigiúla, thacaigh oibreoirí agus údaráis le himréiteach páirteach coinsíneachtaí agus nósanna imeachta comhchuibhithe agus solúbthachtaí comhréireacha creidiúnaithe saotharlainne teoranta ó thaobh raon feidhme de.

Ar an iomlán, bhí páirtithe leasmhara i bhfabhar simpliú atá comhréireach le rioscaí lena gcaomhnaítear ardchosaint sláinte, comhshaoil agus tomhaltóirí, agus trédhearcacht, eolaíocht neamhspleách agus forfheidhmiú láidir mar bhonn taca leis.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Tá moltaí éagsúla chun forálacha áirithe den reachtaíocht maidir le sábháilteacht bia agus beatha a shoiléiriú, agus chun an t-ualach riaracháin iomarcach a eascraíonn as na forálacha sin a bhaint, tagtha chun cinn trí mholtaí na bpáirtithe leasmhara maidir le simpliú. Thairis sin, mar fhreagairt ar an nGlao ar Fhianaise thuasluaite agus mar obair leantach air, fuair an Coimisiún níos mó ná 6 000 páipéar seasaimh mionsonraithe ó pháirtithe leasmhara, lenar soláthraíodh moltaí breise, sonraí agus measteacháin ar chostais.

- **Measúnú tionchair**

Is bearta fíortheicniúla iad na bearta simpliúcháin atá beartaithe. Níl aon rogha inmharthana eile ann seachas na cuspóirí a bhaint amach, agus ní athraíonn na bearta atá beartaithe príomhchuspóirí beartais ná ní thugann siad isteach oibleagáidí móra nua. Ar na cúiseanna sin, ní thabharfaí breisluach le measúnú tionchair iomlán. Ina ionad sin, tá doiciméad inmheánach oibre anailíseach ag gabháil leis an togra. Leis an doiciméad, mínítear go soiléir

na bearta atá beartaithe, cuirtear i láthair an fhianaise fholuiteach, an anailís fholuiteach agus tuairimí foluiteacha na bpáirtithe leasmhara, agus déantar meastachán ar an gcoigilteas costais féideartha.

Ar bhonn na faisnéise atá ar fáil, táthar ag súil go mbeadh coigilteas costais nach beag i gceist leis na leasuithe don tionscal agus do na húdaráis. Le formhór na mbeart, e.g. bearta maidir le táirgí cosanta plandaí bithrialaithe, bithicídí agus breiseáin bheathaithe, thosófaí ar thairbhí a bhaint amach go tapa, agus beidh aistriú níos faide i gceist leis an simpliú ar an gcreat níos leithne maidir le táirgí cosanta plandaí, lena n-éilítear athruithe struchtúracha ar athnuachan. Ó 2027 ar aghaidh, meastar go mbeidh EUR 355.6 milliún coigilteas costais gnó in aghaidh na bliana, agus méadú EUR 93 mhilliún breise in aghaidh na bliana ó 2029 ar aghaidh de réir mar a ghabhfaidh éifeacht le simplithe ar tháirgí cosanta plandaí. Sa sainordú seo, meastar go soláthrófar leis na deich mbeart EUR 1 bhilliún ar a laghad ó 2027 go 2029, agus EUR 2.1 billiún breise sa chéad sainordú eile.

Tharbhódh údaráis phoiblí go substaintiúil den mhéid sin freisin: réamh-mheastar go dtiocfaidh laghdú EUR 661 mhilliún ar chostais riaracháin in aghaidh na bliana agus san iomlán, is é atá i gceist leis sin laghdú measta EUR 4.6 billiún ar chostais riaracháin ó 2027 go 2034.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá an togra seo mar chuid de ghealltanas an Choimisiúin an t-ualach rialála ar dhaoine, ar ghnólachtaí agus ar riaracháin san Aontas a laghdú chun borradh a chur faoi rathúnas agus athléimneacht an Aontais. Dá bhrí sin, is é is aidhm don togra forálacha na reachtaíochta maidir le sábháilteacht bia agus beatha a shimpliú, agus ualaí agus costais nach bhfuil gá leo a laghdú do ghnólachtaí agus d'údaráis, gan dochar a dhéanamh do chosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil.

- **Cearta bunúsacha**

Urramaítear leis an togra na cearta bunúsacha a chumhdaítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear inti. Ba cheart gnóthachain shochaíocha i dtéarmaí cruthú rachmais, fostaíochta agus nuálaíochta a bheith mar thoradh ar an laghdú ar an ualach riaracháin ar chuideachtaí. An tráth céanna, ní dhéanfar dochar leis an togra don chuspóir ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine agus an comhshaol a áirithiú.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Meastar go dtiocfaidh méadú EUR 15.073 milliún ar an bhfóirdheontas a íocann an Coimisiún leis an Údarás le haghaidh na tréimhse ó 2028 go 2034 mar thoradh ar an tionscnamh atá beartaithe. Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, déanfar na leithreasuithe breise a leithdháilfear ar an ngníomhaireacht ó 2028 ar aghaidh a chúiteamh trí ath-leithdháiltí ó chláir faoin gceannteideal céanna leis an ngníomhaireacht faoi CAI 2028-2034.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha nua agus ar chomhlíontacht na bhforálacha sin. Ina theannta sin, tá na Rialacháin

atá le leasú leis an togra seo faoi réir meastóireacht rialta ar a n-éifeachtúlacht, a n-éifeachtacht maidir lena gcuspóirí a bhaint amach, a n-ábharthacht, a gcomhleanúnachas agus a mbreisluach i gcomhréir le prionsabail na rialála níos fearr. Ní éilítear plean cur chun feidhme leis an togra seo.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**
- **Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009**

Tá roinnt leasuithe spriocdhírithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sa togra reachtach seo chun dlús a chur le rochtain ar an margadh le haghaidh substaintí bithrialaithe agus táirgí ina bhfuil na substaintí sin, lena n-áirítear sainmhíniú soiléir orthu faoi Airteagail 2 agus 3, agus tosaíocht á tabhairt do na nósanna imeachta formheasa agus údaraithe le haghaidh na substaintí agus táirgí sin faoi Airteagail 11 agus 37, lena dtugtar an fhéidearthacht do na Ballstáit údaruithe sealadacha a dheonú le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí nua bithrialaithe a bhfuil an nós imeachta formheasa fós ar siúl ina leith faoi Airteagal 30, agus lena gceadaítear don Údarás cúraimí Ballstáit is rapóirtéir a ghlacadh air féin maidir leis an measúnú riosca tosaigh ar iarratas ar fhormheas chun an easpa acmhainneachta i roinnt Ballstát a chúiteamh faoi Airteagal 7. Tá sé beartaithe acmhainní breise a chur ar fáil don Údarás chun tabhairt faoi na cúraimí nua sin mar a léirítear sa Mheabhrán Airgeadais Reachtach. Ós rud é go bhféadfadh feidhmeanna spreagtha fáis plandaí a bheith ag go leor substaintí bithrialaithe freisin, tá gá le teorainn níos soiléire idir substaintí bithrialaithe agus bithspreagthaigh chun deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú do chuideachtaí agus ar mhaithe le forfheidhmiú níos rianúla ó údaráis a mhéadú.

Chun na deacrachtaí sin a laghdú agus chun rochtain níos cothroime ar tháirgí bithrialaithe ó Bhallstát go chéile a áirithiú, leasaítear Airteagail 3 agus 33 ionas go measfar na Ballstáit uile a bheith in aon chrios amháin le haghaidh iarratais ar údarú le haghaidh na dtáirgí sin. Ós rud é nach meastar go mbeidh leibhéil éagsúla riosca i mBallstáit éagsúla ag baint le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca, treisítear na forálacha maidir le húdarú criosach in Airteagal 37 agus aitheantas frithpháirteach faoi Airteagal 42 ionas go n-aithneofar údaruithe le haghaidh na dtáirgí sin arna ndeonú ag Ballstát amháin trí chomhaontú intuigthe mura nglacfar cinntí maidir le hiarratais ar údarú criosach ná ar aitheantas frithpháirteach laistigh den sprioc-am a fhorordaítear. Ní bheidh feidhm ag an oibleagáid taifid a choimeád faoi Airteagal 67 maidir le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe chun ualaí riaracháin ar fheirmeoirí a úsáideann na táirgí sin a laghdú.

Ós rud é go ndeachaigh formhór na substaintí gníomhacha formheasta trí phróiseas athnuachana amháin ar a laghad cheana féin, agus go bhfuil coinne leis go mbeidh airíonna tocsaineolaíocha agus éiceathocsaineolaíocha níos fearr ag substaintí gníomhacha nua, tá Airteagal 5 le leasú ionas go mbeidh formheas substaintí gníomhacha neamhtheoranta ó thaobh ama de, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha atá inbhreithnithe lena n-ionadú agus iad siúd a fhormheastar faoi Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 toisc go bhfuil airíonna acu arb údar imní iad maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, agus i gcás substaintí gníomhacha ar cinneadh teorainneacha ama a shocrú ina leith le haghaidh formheasanna má mheastar é a bheith iomchuí i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca sula ndéantar cinneadh maidir le formheas. Cuirtear an tAirteagal 27a nua isteach lena ndéantar tréimhse formheasa na substaintí gníomhacha uile a formheasadh tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo neamhtheoranta, cé is moite d'eisceachtaí áirithe. Leasaítear Airteagal 18 agus cruthaítear Airteagal 18a nua chun go mbeidh an Coimisiún in ann, agus iarrataí ó na Ballstáit á gcur san áireamh aige, substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu a shainaithint a ndéanfar nós imeachta

athnuachana iomlán ina leith, nó substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta nó teoranta acu a shainaithint le haghaidh athmheasúnú spriocdhírithe. Ina theannta sin, coinnítear ar bun an fhéidearthacht maidir le hathbhreithnithe *ad hoc* dá bhforáiltear cheana in Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Leasaítear Airteagal 32 chun an tréimhse theoranta le haghaidh údaruithe táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu a choinneáil ar bun. Leasaítear Airteagail 43 agus 44 chun forálacha maidir le hathnuachaintí údaruithe táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu, agus athbhreithnithe ar na húdaruithe sin, a shonrú a thuilleadh.

Leasaítear Airteagal 19 freisin chun gur féidir rialacha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach na forálacha is gá chun nós imeachta athmheasúnaithe spriocdhírithe a chur chun feidhme (sa bhreis ar an nós imeachta athnuachana atá ann cheana).

Leasaítear Airteagal 4(7) chun a shoiléiriú cé na substaintí ar féidir an maolú a úsáid ina leith agus chun an oibleagáid atá ar na Ballstáit a údaraíonn táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha a fhormheastar faoi Airteagal 4(7) a tharscaoileadh maidir le plean céimnithe amach a tharraingt suas.

Déantar na critéir maidir le substaintí gníomhacha ísealriosca a shainaithint in Airteagal 22 a shimpliú ionas nach dtagrófaí leo ach d'airíonna intreacha na substainte gníomhaí, agus leasaítear Airteagal 7 ionas gur féidir iarratas a dhéanamh ar stádas substainte gníomhaí formheasta a athrú go stádas ísealriosca.

Leasaítear Airteagal 20(2) chun gur féidir tréimhsí cairde a shocrú nuair nach ndéantar formheas substainte gníomhaí a athnuachan, ach amháin i gcásanna ina bhfuil údair imní láithreacha thromchúiseacha ann maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol. Leasaítear Airteagal 46 chun an uastréimhse chairde a fhéadfaidh na Ballstáit a shocrú i gcás ina dtarraingeofar siar údaruithe a ailíniú leis an uastréimhse chairde a shocraítear faoi Airteagal 20(2). Méadaítear an uastréimhse chairde faoi Airteagal 20(2) agus Airteagal 46 go huastréimhse 1 bhliain amháin chun stoic atá ann cheana de na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhíol agus a dháileadh agus uastréimhse bhreise 2 bhliain chun iad a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid, i gcásanna nach bhfuil roghanna malartacha réasúnta ann.

Leasaítear Airteagal 11 chun an fhéidearthacht a sholáthar do na Ballstáit tacaíocht a iarraidh ar an Údarás le linn ullmhú na dréacht-tuarascála measúnaithe le haghaidh iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa, chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis bhreise a cheanglaítear le linn an phróisis athbhreithnithe piaraí agus chun an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta tar éis í a chur isteach den chéad uair.

Leasaítear Airteagal 36(3) chun a shoiléiriú go gcuirfidh na Ballstáit an measúnú deireanach a rinneadh ar leibhéal an Aontais ar shubstaint ghníomhach san áireamh agus measúnú á dhéanamh acu ar an 'eolas reatha eolaíoch agus teicniúil' i leith na substainte. Má mheasann siad, áfach, go bhfuil údar leis an measúnú sin a thabhairt cothrom le dáta, cuirfidh siad iarraidh faoi bhráid an Choimisiúin ar mheasúnú comhchuibhithe ar an eolas reatha eolaíoch agus teicniúil a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach.

Leasaítear Airteagal 40 agus Airteagal 42 chun an próiseas aitheantais fhrithpháirtigh a éascú, go háirithe i gcás iarratais arna gcur isteach ag comhlachtaí oifigiúla nó eolaíocha a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí talmhaíochta nó ag eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta, nó i gcás iarratais ar leathnuithe chun mionúsáidí a chumhdach. Leasaítear Airteagal 51 freisin chun leathnuithe chun mionúsáidí a chumhdach a éascú a thuilleadh.

Leasaítear Airteagal 3, pointe 17, agus Airteagal 37 lena ndéanfar foráil maidir le cur chuige aonchreasa (seachas trí chrios), agus maidir le tosaíocht a thabhairt d'iarratais chun críocha Rialachán (AE) 2016/2031.

Leasaítear Airteagail 23 agus 28 agus cuirtear an tAirteagal 23a nua isteach chun stádas na substaintí bunata agus na critéir formheasa a shoiléiriú, agus chun gur féidir iad a mhargú ionas go mbeidh rochtain chomhionann ag feirmeoirí agus ag úsáideoirí neamhghairmiúla san Aontas ar na substaintí sin.

Soiléirítear Airteagal 49 trína fhoráil go sainráite gur úsáid táirgí cosanta plandaí é síolta cóireáilte a chur agus trína raon feidhme a leathnú chun ábhar atáirgthe plandaí i gcoitinne agus ní hamháin síolta cóireáilte a chumhdach.

Leasaítear Airteagal 59 chun foráil a dhéanamh maidir le raon feidhme críochach uile-Aontais na cosanta sonraí agus chun a chur i bhfeidhm ag na Ballstáit agus ag iarratasóirí a shimpliú.

Scriostar Airteagal 68 toisc go n-áirítear tuarascálacha na mBallstát maidir leis na rialuithe oifigiúla ar tháirgí cosanta plandaí cheana féin sna tuarascálacha bliantúla faoi Airteagal 113(1) de Rialachán (AE) 2017/625.

Tugtar isteach Airteagal 2 den dréacht-Rialachán ina bhfuil forálacha idirthréimhseacha chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar i nósanna imeachta chun iarratais ar shubstaintí gníomhacha a fhormheas nó a athnuachan, nó chun iarratais ar tháirgí cosanta plandaí a údarú, atá ar siúl tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus chun aistriú rianúil a áirithiú ó na forálacha atá ann faoi láthair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 go dtí na forálacha nua. Soiléirítear freisin go leanfar de chosaint sonraí a thabhairt do thuarascálacha tástála nó staidéir ar cuireadh tús leo faoi na seanrialacha, ach i gcás na mBallstát inar deonaíodh í amháin, agus i gcás na mBallstát eile, beidh feidhm ag na rialacha nua maidir leis an tuarascáil chéanna tástála agus staidéir. Áirítear foráil idirthréimhseach maidir leis an tsubstaint bhunata freisin, lena bhforáiltear go bhféadfaí gach substaint bhunata fhormheasta a úsáid agus a chur ar an margadh, gan beann ar iad a bheith formheasta freisin mar ghnáthshubstaintí gníomhacha faoin seanchóras inar fágadh, trí iad a chur ar an margadh mar tháirge cosanta plandaí i mBallstát, go gcuirfí cosc ar úsáid substainte bunata le haghaidh na húsáide céanna sa Bhallstát sin.

- **Rialachán (CE) Uimh. 396/2005**

Leasaítear Airteagal 3(2) chun a shoiléiriú i bpointe (a) go bhféadfaidh 'dea-chleachtas talmhaíochta' a bheith bainteach le húsáid san Aontas nó i dtríú tír. Mar iarmhairt air sin, níl gá a thuilleadh leis an sainmhíniú ar an téarma 'lamháltas allmhairiúcháin' i bpointe (g) agus is féidir é a bhaint, agus in Airteagal 6(4) cuirtear an téarma 'uasleibhéal iarmhar a shocrú bunaithe ar dhea-chleachtas talmhaíochta a chuirtear chun feidhme i dtríú tír' in ionad an téarma 'lamháltais allmhairiúcháin'. Leasaítear Airteagal 14(2)(e) chun a leagan amach, i gcás substaintí nach bhformheastar san Aontas agus a bhfuil airíonna fíorghuaiseacha áirithe acu, go bhféadfar uasleibhéil iarmhar a socraíodh bunaithe ar dhea-chleachtais talmhaíochta i dtríú tíortha nó uasteorainneacha Codex a shocrú ag an teorainn chainníochtaithe (neamhní teicniúil) má mheastar gurb iomchuí sin i bhfianaise toraidh measúnaithe tionchair. .

Leasaítear Airteagal 3(2)f ionas go gcuirfear an téarma 'Teorainn chainníochtaithe' in ionad an téarma 'Teorainn chinnidh' chun an téarmaíocht a ailíniú leis an téarmaíocht a úsáidtear i gcaighdeáin idirnáisiúnta le haghaidh anailís saotharlainne. Leasaítear Airteagal 10(1)(b) agus

31(1)(b) dá réir sin chun ‘teorainn chainníochtaithe’ a chur in ionad an téarma ‘teorainn chinnidh’.

Cuirtear míreanna nua le hAirteagail 14 agus 18 lena ndéantar foráil maidir leis an bhféidearthacht bearta idirthréimhseacha a bhunú lena gceadófar táirgí a chur ar an margadh nó a choinneáil ar an margadh san Aontas, ar táirgí iad a chomhlíon na huasleibhéil iarmhar is infheidhme tráth a cuireadh ar an margadh iad nó tráth a stóráladh iad tar éis a dtáirgthe chun an gá le haistarraingt ón margadh agus cur amú bia a sheachaint.

Leasaítear Airteagal 15(1) agus Airteagal 16 ionas nach mbeidh uasleibhéil iarmhar atá bunaithe ar shonraí faireacháin sealadach a thuilleadh, ach buan. I gcás substaintí nár formheasadh le roinnt deacáidí agus a mheastar anois mar éilleáin mar gheall ar a marthanacht sa chomhshaol agus ar taifeadadh leibhéil chobhsaí iarmhar ina leith thar roinnt mhaith blianta, amhail DDT nó mearcair, tá athbhreithniú sainordaitheach tar éis 10 mbliana díréireach agus na costais lena mbaineann á meas. An tráth céanna, modhnaítear Airteagal 43 ionas gur féidir athbhreithniú a dhéanamh ar na huasleibhéil iarmhar tráth ar bith bunaithe ar eolas nua eolaíoch agus teicniúil, lena n-áirithítear go bhféadfaí athbhreithniú a dhéanamh fós ar na huasleibhéil iarmhar atá bunaithe ar shonraí faireacháin, más gá.

- **Rialachán (AE) Uimh. 528/2012**

Chun tosaíocht níos airde a thabhairt do chur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana, leasaítear Airteagal 4(1), Airteagal 9 agus Airteagal 12(3) chun foráil a dhéanamh maidir le fad neamhtheoranta formheasa substaintí gníomhacha bithicídeacha, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a fhormheastar cé go gcomhlíonann siad na critéir maidir le heisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10 toisc go bhfuil airíonna acu is údar imní do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol. Is féidir na teorainneacha ama le haghaidh formheasanna a fhorchur freisin de réir an cháis, i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca, sula ndéanfar cinneadh maidir le formheas. Déanfar formheasanna substaintí gníomhacha a formheasadh cheana a thiontú ina bhformheasanna neamhtheoranta de réir na rialacha nua sin, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí a chomhlíonann na critéir maidir le heisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nó na critéir maidir le hionadú a leagtar amach in Airteagal 10, substaintí gníomhacha ar cuireadh tús leis an scrúdú athnuachana ina leith cheana féin agus a rachaidh an mheastóireacht athnuachana ina leith ar aghaidh nó a rachaidh an formheas ina leith in éag nuair nár cuireadh aon iarratas isteach faoin sprioc-am (Airteagal 15a nua).

Modhnaítear Airteagal 13(1) chun a shonrú go bhfuil an próiseas athnuachana ábhartha do shubstaintí gníomhacha a bhfuil dátaí éaga sonraithe formheasa acu. Chun ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a choinneáil ar bun, cuirtear isteach Airteagal 14a nua ionas go soláthraítear an fhéidearthacht don Choimisiún roinnt substaintí gníomhacha a roghnú a spreagfaí nós imeachta athnuachana ina leith. Ar na critéir roghnúcháin le haghaidh substaintí gníomhacha atá faoi réir an nós imeachta sin, féadfar a áireamh, i measc nithe eile, ceanglais sonraí nó treoirdhoiciméid ábhartha atá nua nó a tugadh cothrom le dáta, tásca ar cheisteanna sábháilteachta maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, eolas nua eolaíoch nó teicniúil agus sonraí faireacháin atá ar fáil, agus féadfar iarrataí ó na Ballstáit a chur san áireamh leo.

Leasaítear Airteagail 44 agus 46 ionas nach mbeidh na cinntí aonair maidir le húdarú AE i bhfoirm Rialacháin Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún a thuilleadh, arna bhfoilsiú in Iris

Oifigiúil an Aontais Eorpaigh, ach i bhfoirm Cinntí Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún amháin a dtabharfar fógra ina leith do na hiarratasóirí. Dá bhrí sin, ní fhoilseofar ach achoimrí ar na Cinntí sin in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh ar mhaithe le trédhearcacht, rud a laghdóidh an tréimhse ama is gá chun an t-aistriúchán agus foilsiú a dhéanamh agus a shimpleoidh an próiseas.

- **Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003**

Leasaítear Airteagal 2, pointe 10, de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 chun a shoiléiriú nach gcumhdaítear leis an sainmhíniú ar bhia agus beatha ‘arna tháirgeadh as OGM’ táirgí bia ná beatha a fhaightear le MOGManna a úsáidtear mar thréithchineálacha táirgthe.

- **Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003**

Leasaítear mír 8 d’Airteagal 9 chun a fhoráil go mbeidh údaruithe a dheonaítear le haghaidh breiseáin bheathaithe bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama, agus ní ar feadh tréimhse 10 mbliana a thuilleadh. Tá an leasú sin ag teacht le prionsabal na tréimhse údaraithe neamhtheoranta is infheidhme in earnálacha eile amhail breiseáin bhia, lena bhforáiltear maidir le sásraí lena gceadaítear maoirseacht agus athbhreithniú féideartha ar údaruithe atá ann cheana chun sábháilteacht na dtáirgí lena mbaineann a áirithiú. Sonraítear leis an mír go bhfuil an t-údarú sin bailí gan dochar d’Airteagal 13, lena gceadaítear aon údarú a mhodhnú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith i gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha sábháilteachta ná éifeachtúlachta le haghaidh údarú a thuilleadh. Cuirtear isteach mír 8b nua chun foráil a dhéanamh maidir le maolú ar an tréimhse údaraithe neamhtheoranta a mhéid a bhaineann le breiseáin a bhaineann leis an gcatagóir coicideastat agus histeamonastat, a mbeidh a n-údarú bailí ar feadh 10 mbliana i gcónaí mar gheall ar a bpróifíl riosca sábháilteachta níos airde i ndáil lena gcineál frithmhiocróbach.

Maidir le bearta malartacha ar rogha na n-údaruithe a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama, amhail tréimhsí údaraithe níos faide le haghaidh roinnt breiseán beathaithe nó le haghaidh na mbreiseán beathaithe uile nó tréimhsí údaraithe éagsúla de réir an chineáil breiseán, níor measadh go raibh siad sásúil mar gheall ar easpa critéar oibiachtúil chun idirdhealú a dhéanamh idir catagóirí breiseán nó feidhmghrúpaí i dtéarmaí sábháilteachta nó éifeachtúlachta nó mar gheall ar an riosca nach mbeadh iarratasóirí ann ar athnuachan údaruithe nach mbaineann le sealbhóirí sonracha.

Leasaítear Airteagal 14 a bhaineann le húdaruithe a athnuachan chun a raon feidhme a laghdú go breiseáin a bhaineann leis an gcatagóir coicideastat agus histeamonastat, mar iarmhairt ar na forálacha a leagtar síos in Airteagal 9(8) agus (8b).

Tugtar isteach Airteagal 9a nua chun a shoiléiriú go meastar údaruithe breiseán beathaithe a deonaíodh cheana roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua (an Rialachán seo atá beartaithe) a bheith neamhtheoranta ó thaobh ama de, seachas na húdaruithe sin a bhaineann leis an méid seo a leanas: (i) breiseáin bheathaithe a bhaineann leis an gcatagóir coicideastat agus histeamonastat, (ii) údaruithe práinneacha a dheonaítear faoi Airteagal 15 agus a bhaineann le húdaruithe nár cuireadh aon iarratas ar athnuachan isteach ina leith in am roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua (an Rialachán seo atá beartaithe) nó ar cuireadh iarratas den sórt sin isteach ina leith ach tarraingíodh siar é ina dhiaidh sin, agus (iii) údaruithe ar cuireadh iarratas ar athnuachan isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 14 roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua (an Rialachán seo atá beartaithe) agus nach bhfuil aon chinneadh déanta ina leith faoin dáta sin.

Ina theannta sin, tugtar isteach an tAirteagal 14a nua chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar maidir le nósanna imeachta atá ar feitheamh a bhaineann le hiarratais ar athnuachan údaraithe a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 14 de réir mar is infheidhme roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua (an Rialachán seo atá beartaithe) agus nach bhfuil aon chinneadh déanta ina leith faoin dáta sin, nach mór leanúint de bheith ag déileáil leo faoi na rialacha roimhe seo. Soiléirítear, áfach, go mbeidh an t-údarú athnuaite bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama i gcomhréir leis an Airteagal 9(8) nua.

Baineann mír 1 d'Airteagal 13 le cásanna ina nglacann an tÚdarás tuairim i dtaobh an gcomhlíonann údarú fós na coinníollacha a leagtar amach le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do Bhallstát nó don Choimisiún. Leasaítear an mhír chun a shonrú a thuilleadh nach mór don Údarás, chun a thuairim a ullmhú, forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha a chur san áireamh, agus go bhféadfaidh sé faisnéis agus sonraí ábhartha a iarraidh ar an duine a bhí ina iarratasóir ar an údarú lena mbaineann, nó, i gcás inarb infheidhme, ar shealbhóir an údaraithe sin. Ina theannta sin, ós rud é nach spreagtar tuairim an Údaráis nuair a chuirtear isteach iarratas ar údarú a mhodhnú, beidh an fhéidearthacht fós ag an Údarás, i gcomhréir le hAirteagail 32 agus 33 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, aon staidéar eolaíoch a choimisiúnú agus aon sonra a bhailiú a mbeadh gá leis chun measúnú cuí a dhéanamh.

Baineann mír 3 d'Airteagal 13 le cásanna ina gcuireann sealbhóir an údaraithe iarratas isteach ar an údarú sin a mhodhnú. Cuirtear isteach mír 3a chun a fhoráil, i gcás ina n-iarrfar ainm shealbhóir an údaraithe a mhodhnú, nach mór fógra a sheoladh chuig an gCoimisiún, agus na sonraí ábhartha ag gabháil leis, agus go bhfuil Clár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe le hoiriúnú dá réir. Is é is aidhm dó sin an gá atá le rialachán foirmiúil a ghlacadh maidir le modhnú riaracháin den sórt sin a sheachaint, agus leanfaidh ainm shealbhóir an údaraithe de bheith inrochtana go poiblí trí Chlár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe, seachas é a áireamh i dtéarmaí an rialacháin maidir le húdarú. Mar iarmhairt air sin, leasaítear Airteagal 9(6) agus (8) chun a fhoráil go n-áireofar ainm shealbhóir an údaraithe i gClár na mBreiseán Beathaithe agus nach n-áireofar a thuilleadh é sa rialachán lena ndeonaítear an t-údarú. Ina theannta sin, leasaítear Airteagal 2 chun an sainmhíniú ar 'sealbhóir an údaraithe' a áireamh mar an duine nádúrtha nó dlítheanach a luaitear amhlaidh i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe i ndáil leis an údarú lena mbaineann. Leasaítear Airteagal 3(3) chomh maith chun an tagairt do shealbhóir an údaraithe sa Rialachán lena ndeonaítear an t-údarú a bhaint.

Thairis sin, cuirtear isteach mír 8a nua in Airteagal 9 chun foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht leasú a dhéanamh ar na Rialacháin lena ndeonaítear údaruithe a glacadh roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus lenar áiríodh ainm shealbhóir an údaraithe, d'fhonn an t-ainm sin a áireamh i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe seachas sna Rialacháin sin. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir leis an leasú sin ar Rialacháin lena ndeonaítear údaruithe a glacadh roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[47].

Cuirtear isteach mír 4 nua in Airteagal 13 chun foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht d'aon pháirtí leasmhar iarratas a chur isteach ar mhodhnú údaraithe nach

[47] Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

bhfuil aon sealbhóir sonrach ann ina leith, i.e. le haghaidh na mbreiseán a bhaineann leis na catagóirí atá ann faoi láthair de bhreiseáin theicneolaíocha, chéadfacha nó chothaitheacha. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag an modhnú a iarrtar na sonraíochtaí nó na coinníollacha a áirítear san údarú atá ann cheana a leathnú, mar gheall ar a chineál 'cineálach', i.e. údarú nach mbaineann le sealbhóir sonrach. Leis an bhféidearthacht shainráite nua sin, soiléirítear agus simplítear na nósanna imeachta is infheidhme i gcás ina gcuirtear iarrataí faoi bhráid an Choimisiúin d'fhonn téarmaí na n-údaruithe atá ann cheana nach mbaineann le sealbhóirí sonracha a oiriúnú, lena seachnófar iarratais iomlána ar údaruithe nua a chur isteach arís, rud a bheidh ar aon dul leis an nós imeachta atá i bhfeidhm maidir le húdaruithe a bhaineann le sealbhóirí sonracha, agus beidh sé níos ábhartha fós faoin gcóras nua údaruithe atá beartaithe ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama.

Cuirtear isteach mír 5 nua in Airteagal 13 chun go bhféadfar na húdaruithe atá ann cheana a oiriúnú maidir leis na modhanna anailíse a áirítear ann go sonrach, chun forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha a chur san áireamh agus in éagmais nós imeachta chun údaruithe a athnuachan, a bhféadfadh oiriúnú den sórt sin a áireamh. Leis an nós imeachta atá beartaithe, beidh Saotharlann Tagartha an Chomhphobail in ann tuarascáil mheastóireachta nua a chur isteach a bheidh le fíorú ag an Údarás sula nglacfaidh an Coimisiún rialachán maidir le modhnú an údaraithe.

Ar deireadh, chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir le húdaruithe a mhodhnú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Thairis sin, ba cheart an fhéidearthacht aon bheart iomchuí a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagail 53 agus 54 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[48] leanúint d'fheidhm a bheith aici.

Leasaítear mír 1 d'Airteagal 16 chun freagracht na n-oibreoirí gnólachtaí beatha as na sonraí lipéadaithe a shoiléiriú, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 maidir le lipéadú beatha. Tugtar isteach le mír 2 freisin idirdhealú idir lipéadú fisiceach agus lipéadú digiteach breiseán beathaithe agus réamh-mheascán. Cé go gceanglaítear go bunúsach leis an bhforáil sin lipéadú a dhéanamh ar lipéad atá ceangailte den phacáistíocht nó den choimeádán, tá sé beartaithe foráil a dhéanamh maidir le maolú ar an bprionsabal sin trí lipéadú digiteach a cheadú le haghaidh faisnéis áirithe nach mbaineann le sábháilteacht. Baineann an maolú sin le faisnéis dá dtagraítear i bpointí (b) (ainm agus seoladh an duine atá freagrach as na sonraí lipéadaithe), (d) (uimhir formheasa, i gcás inarb infheidhme, na bunaíochta a mhonaraíonn an táirge nó a chuireann ar an margadh é) agus (g) (uimhir thagartha baisce agus dáta monaraíochta) de mhír 2.

Cuirtear isteach mír 7 nua in Airteagal 16 chun bunchoinníollacha soiléire a leagan amach maidir le lipéadú faisnéise trí mhodhanna digiteacha: faisnéis atá le cur ar fáil ar lipéad fisiceach d'údarás inniúil arna iarraidh sin; faisnéis le bheith inrochtana go héasca agus go díreach, saor in aisce agus faisnéis atá le cur ar fáil ar feadh tréimhse 2 bhliain ón dáta a chuirtear ar an margadh í.

Cuirtear isteach mír 9 nua in Airteagal 16 chun an Coimisiún a chumhachtú gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhorlíonadh trí rialacha a

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

bhunú chun lipéadú digiteach a fheabhsú agus a éascú. Féadfaidh baint a bheith ag na rialacha sin leis an gcineál faisnéise lena mbaineann, lena n-áirítear faisnéis dá dtagraítear i míreanna 2, 4 nó 5 d'Airteagal 16, agus leis na cineálacha modhanna digiteacha a fhéadfar a úsáid. Mar sin féin, ní mór faisnéis atá criticiúil ó thaobh na sábháilteachta de agus faisnéis úsáide fíor-riachtanaí, amhail an fhaisnéis a áirítear san údarú, a choinneáil ar lipéad fisiceach fós. Is é is aidhm dó sin féidearthachtaí lipéadaithe dhigitigh a leathnú amach anseo chun forbairtí teicneolaíochta a chur san áireamh agus chun níos mó solúbthachta a sholáthar d'oibreoirí, agus an príomhchuspóir maidir le húsáid shábháilte breiseán beathaithe a áirithiú á chaomhnú an tráth céanna. Is gá Airteagal 21a a bhaineann le feidhmiú an tarmligin a leasú chun tagairt a dhéanamh don chumhachtú nua a dheonaítear don Choimisiún.

Chun forleathnú na modhanna lipéadaithe féideartha a chur san áireamh, leasaítear Airteagal 2(2) trí shainmhíniú ar na coincheapa 'lipéadú' agus 'lipéad' a chur leis, i gcomhréir leis na sainmhínithe comhfhreagracha a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ina leagtar amach rialacha lipéadaithe maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc.

- **Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004**

Leasaítear Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 852/2004[49] agus Airteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 853/2004[50] chun an nós imeachta ginearálta um fhógra a thabhairt faoi Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[51] a chur in ionad an nós imeachta shonraigh um fhógra a thabhairt, toisc go bhfuil sé níos simplí, agus níos éifeachtúla i dtéarmaí trédhearcachta, aistriúcháin agus bainistíochta ama.

- **Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009**

Le Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009, ceanglaítear ar údaráis inniúla na mBallstát faoi láthair tuarascálacha bliantúla a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le hoibríochtaí dídhaonraithe a rinneadh an bhliain roimhe sin, sa bhreis ar na tuarascálacha bliantúla a chuirtear isteach faoin Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla. I bhfianaise a hiomláine theoranta agus a heaspa inchomparáideachta, tá sé cruthaithe nach bhfuil ach luach teoranta ag baint leis an bhfaisnéis a sholáthraítear, i gcomparáid leis an ualach riaracháin a bhaineann leis an tuarascáil a ullmhú. Ina theannta sin, cumhdaítear le tuarascálacha bliantúla na mBallstát faoin Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla rialuithe oifigiúla ar an Rialachán maidir le leas ainmhithe tráth an mharaithe, lena n-áirítear na forálacha a bhaineann le hoibríochtaí dídhaonraithe, agus is leordhóthanach iad chun comhlíontacht Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 a fhíorú. Tríd an oibleagáid in Airteagal 18, mír 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 chun tuarascáil bhliantúil shonrach a chur isteach maidir le hoibríochtaí dídhaonraithe a tharraingt siar, laghdófar leis an omnibus seo an t-ualach riaracháin ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar an gCoimisiún

- **Rialachán (CE) Uimh. 999/2001**

---

49 Rialachán (CE) Uimh 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 a mhéid a bhaineann le sláinteachas earraí bia (IO L 139, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

50 Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais do bhia de thionscnamh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

51 Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 214, 17.9.2015, lch. 1) ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj

Leis an togra, tugtar isteach leasuithe spriocdhírithe ar Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 chun ailíniú tráthúil a áirithiú le fianaise eolaíoch agus caighdeáin idirnáisiúnta atá ag teacht chun cinn.

Leasaítear Airteagail 5, 6, 8 agus 16 chun oiriúnuithe teicniúla a sholáthar lena gcumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an liosta mearthástálacha, na ceanglais faireachais agus an liosta ábhair shonraithe riosca a leasú. Áirithítear leis sin faireachán comhréireach agus rioscabhunaithe, oiriúnú solúbtha fophobal agus catagóirí aoise, agus ailíniú le caighdeáin na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe.

Ina theannta sin, in Airteagal 16 baintear srianta ar gheilitín agus collaigin a dhíorthaítear ó chnámha athchogantach, i gcomhréir le caighdeáin WOAH 2023 agus le tuairim 2024 ón Údarás.

In Airteagal 23 agus san athbhreithniú nua ar Airteagal 23b tagraítear do bhaint na nósanna imeachta coiste a bhí ann roimhe seo tríd an gCoimisiún a chumhachtú gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun iarscríbhinní a leasú agus forálacha a fhorlíonadh mar fhreagairt ar fhorbairtí eipidéimeolaíocha, ar eolas eolaíoch, ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar thuairimí an Údaráis, agus grinnscrúdú ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle á áirithiú an tráth céanna. Leis na hathruithe sin, déantar an creat a nuachóiriú, nósanna imeachta a shimpliú, agus bearta rialaithe atá comhréireach, eolaíochtbhunaithe agus comhleanúnach go hidirnáisiúnta a cheadú le haghaidh einceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha

- **Rialachán (AE) 2017/625**

Leasaítear Airteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625 chun é a chur ar a gcumas d'údaráis inniúla na bpost rialaithe teorann coinsíneachtaí plandaí agus táirgí plandaí a roinnt sula gcuirfidh siad na rialuithe oifigiúla i gcrích ar an gcoinsíneacht ina hiomláine, chun na codanna a bhfuil rialuithe oifigiúla tugtha chun críche ina leith a scaoileadh cé go bhfuil gá fós le rialuithe breise ar chodanna eile. Áiritheofar leis an mbeart sin go ndéanfar rialuithe oifigiúla ag poist rialaithe teorann gan moill nach bhfuil gá léi ná caillteanas airgeadais a chruthú d'oibreoirí na hearnála plandaí, agus gan leibhéal cosanta fíteashláintíochta chríoch an Aontais a chur i mbaol.

Leasaítear Airteagail 41, 93, 100 agus 144 de Rialachán (AE) 2017/625 ionas go gcumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Rialachán (AE) 2017/625 a fhorlíonadh maidir leis na cásanna ina bhféadfar saotharlanna a ainmniú mar shaotharlanna oifigiúla, saotharlanna tagartha náisiúnta agus saotharlanna tagartha an Aontais, agus na coinníollacha faoina bhféadfar na saotharlanna sin a ainmniú amhlaidh, cé nach bhfuiltear á n-oibriú ná nach bhfuil siad creidiúnaithe i gcomhréir le caighdeáin EN ISO/IEC 17025 agus/nó nach bhfuil siad creidiúnaithe i leith na modhanna uile a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó gníomhaíochtaí oifigiúla eile.

2025/0410 (COD)

Tograe le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 1829/2003, (CE) Uimh. 1831/2003, (CE) Uimh. 852/2004, (CE) Uimh. 853/2004, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1099/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 528/2012, (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le ceanglais sábháilteachta bia agus beatha a shimpliú agus a neartú

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43(2), Airteagal 114, Airteagal 168(4)(b) agus Airteagail 192(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Sa Teachtaireacht uaidh dar teideal Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia[52], d'fhógair an Coimisiún Eorpach pacáiste simpliúcháin trasearnálach arb é is aidhm dó ualaí rialála nach bhfuil gá leo a laghdú, agus ardchaighdeáin á gcoinneáil ar bun an tráth céanna maidir le sábháilteacht bia agus beatha, sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, agus cosaint an chomhshaoil.

(2) Leasaítear 10 ngníomh dlí i réimse na sábháilteachta bia agus beatha leis an Rialachán seo maidir le Simpliú Bia agus Beatha chun aghaidh a thabhairt ar cheanglais agus ar nósanna imeachta áirithe a bhfuil ualach ar leith ag baint leo don tionscal agus d'údaráis inniúla na mBallstát. Is é is aidhm do na leasuithe spriocdhírithe an reachtaíocht maidir le bia agus beatha a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos costéifeachtaí don tionscal, ualaí ar an tionscal agus ar na húdaráis a laghdú, agus ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a áirithiú an tráth céanna.

(3) Leagtar amach le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009[53] an nós imeachta rialála chun substaintí gníomhacha a fhormheas agus táirgí cosanta plandaí a údarú san Aontas.

---

52 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

53 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lgh. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

(4) Chun spleáchas feirmeoirí ar tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha ceimiceacha a laghdú, agus i gcomhréir leis na fógraí sa Teachtaireacht Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, ní mór inrochtaineacht agus infhaighteacht táirgí cosanta plandaí inbhuanaithe, lena n-áirítear táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí bithrialaithe, a mhéadú.

(5) Chun rochtain níos tapúla ar an margadh a éascú do shubstaintí bithrialaithe agus do tháirgí ina bhfuil na substaintí sin, ní mór substaintí bithrialaithe a shainiú agus a shainaithint ar bhealach níos soiléire faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ba cheart a áireamh le sainmhíniú ar shubstaintí bithrialaithe miocrorgánaigh, substaintí neamhorgánacha mar is ann dóibh sa nádúr, cé is moite de mhiotail throma agus a salainn, nó substaintí de thionscnamh bitheolaíoch nó a tháirgtear go sintéiseach atá comhionann ó thaobh feidhme de agus atá comhchosúil ó thaobh struchtúir de leo, amhail séimiceimiceáin, macramóilíní bitheolaíocha nó móilíní atá comhdhéanta de chomhpháirteanna díobh, mar aon le substaintí, lena n-áirítear substaintí de chomhdhéanamh anaithnid agus athraitheach, de thionscnamh orgánach beo nó a dhíorthaítear trí phróisis bhitheolaíocha (e.g. eastóscáin ó tháirgí plandaí, meitibilítí a tháirgeann miocrorgánaigh).

(6) Ós rud é go bhféadfadh feidhmeanna spreagtha fáis plandaí a bheith ag go leor substaintí bithrialaithe freisin, ba cheart teorainn níos soiléire a shocrú maidir le táirgí leasacháin, go háirithe bithspreagthaigh plandaí dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2019/1009 maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh[54]. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a shoiléiriú chun substaintí a bhfuil tionchar dearfach acu ar phróisis saoil barr a eisiamh, toisc go gcáilíonn na substaintí sin mar bhithspreagthaigh plandaí ó thaobh fiseolaíoch plandaí de. Ba cheart substaintí a chuireann isteach ar phróisis saoil plandaí agus a rialaíonn fás na bplandaí nó codanna díobh fanacht faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(7) Chun na críche céanna, ba cheart tosaíocht a thabhairt don mheastóireacht ar iarratais ar shubstaintí gníomhacha den sórt sin a fhormheas agus ar iarratais ar tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil na substaintí sin a údarú chun cosaint thráthúil barr ar lotnaidí agus ar ghalair atá ann cheana a áirithiú.

(8) Tá gá le heolas teicniúil sonrach chun measúnú riosca a dhéanamh ar shubstaintí bithrialaithe, agus níl a ndóthain saineolaithe atá speisialaithe sa chineál sin measúnaithe ag roinnt Ballstát. Mar thoradh air sin, bíonn deacrachtaí ag roinnt iarratasóirí ar fhormheas substaintí bithrialaithe Ballstát is rapóirtéir a aimsiú. Chun an acmhainneacht a mhéadú maidir le measúnú a dhéanamh ar shubstaintí nua bithrialaithe, ba cheart don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (’an tÚdarás’) a bheith in ann ról an Bhallstáit is rapóirtéir a ghlacadh maidir le measúnú a dhéanamh ar iarratais ar fhormheas agus ba cheart acmhainní an Údaráis a mhéadú dá réir. Ba cheart don Údarás coimircí iomchuí a chur i bhfeidhm chun neamhspleáchas an athbhreithnithe piaraí a dhéanfar ina dhiaidh sin a áirithiú agus chun aon choinbhleacht leasa féideartha do na saineolaithe lena mbaineann ag céimeanna éagsúla an mheasúnaithe a sheachaint.

---

[54] Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, IO L 170, 25.6.2019, lgh. 1–114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

(9) Chun dlús a chur le hinrochtaineacht agus infhaighteacht táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí nua bithrialaithe d'fheirmeoirí, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag na Ballstáit údaruithe sealadacha a dheonú le haghaidh na dtáirgí sin a luaithe a sheachadfar an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe le haghaidh iarratas ar fhormheas lenar thángthas ar an gconclúid gur féidir an tsubstaint a fhormheas. Nuair a fhormheasfar an tsubstaint nua bhithrialaithe, agus chun nósanna imeachta riaracháin nach bhfuil gá leo a sheachaint, ba cheart é a bheith indéanta gnáthúdaruithe a dhéanamh de na húdaruithe sealadacha sin gan gá a bheith le hathmheasúnú, mura gceanglaítear leis na coinníollacha a leagtar amach san fhormheas leasú ar na coinníollacha a leagtar amach sna húdaruithe sealadacha.

(10) Chun ualaí ar iarratasóirí agus ar na Ballstáit a laghdú agus chun infhaighteacht táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca a éascú, ba cheart an tAontas a mheas mar aon chrios amháin le haghaidh iarratais ar údarú na dtáirgí sin. Ós rud é freisin nach meastar go mbeidh leibhéil éagsúla riosca i mBallstáit éagsúla ag baint le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe, ba cheart aitheantas frithpháirteach údaruithe le haghaidh na dtáirgí sin a dheonaíonn Ballstát amháin a mheas mar deonaithe trí chomhaontú intuigthe, mura nglactar cinntí maidir le hiarratais ar aitheantas frithpháirteach laistigh den sprioc-am forordaithe.

(11) Ceanglaítear le hAirteagal 67(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 go gcoimeádfaidh úsáideoirí gairmiúla táirgí cosanta plandaí, ar feadh 3 bliana ar a laghad, taifid ar na táirgí cosanta plandaí a úsáideann siad, taifid ina mbeidh ainm an táirge, an t-am agus an dáileog úsáide, an limistéar inar úsáideadh an táirge cosanta plandaí agus an barr ar ar úsáideadh é, chun cosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil a ardú trí inrianaitheacht nochta fhéideartha a áirithiú, chun éifeachtúlacht an fhaireacháin agus an rialaithe a mhéadú agus chun na costais a bhaineann le faireachán a dhéanamh ar cháilíocht an uisce a laghdú. Ós rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin chomh hábhartha céanna maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí bithrialaithe, agus chun an t-ualach riaracháin ar fheirmeoirí a laghdú, níor cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid taifid a choimeád maidir le táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu ach substaintí bithrialaithe.

(12) Le hAirteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, leagtar amach critéir chun substaintí gníomhacha ísealriosca a shainaithint, agus tagairt á déanamh do chritéir ghuaisbhunaithe le haghaidh na substainte a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin agus do chritéir rioscabhunaithe le haghaidh na dtáirgí cosanta plandaí ina bhfuil siad a leagtar amach in Airteagal 47 de. Tá sé cruthaithe go bhfuil sé deacair na forálacha sin a chur chun feidhme sa chleachtas toisc nach eol de ghnáth, tráth a fhormheastar nó a athnuaitear formheas substaintí gníomhacha, an féidir na critéir a bhaineann le táirgí in Airteagal 47 a chomhlíonadh nó nach féidir. Dá bhrí sin, ba cheart na critéir a shimpliú ionas nach dtagrófaí leo ach d'airíonna intreacha na substainte gníomhaí. Thairis sin, bhí cásanna ann nárbh fhéidir substaint ghníomhach a fhormheas mar shubstaint ísealriosca toisc nárbh fhéidir eilimintí áirithe a bhaineann leis na critéir a shoiléiriú go hiomlán le linn an nós imeachta formheasa nó athnuachan formheasa, cé gur léiríodh le faisnéis bhreise a gineadh níos déanaí go gcomhlíontar iad sin. Chun aghaidh a thabhairt ar chásanna den sórt sin, ba cheart an fhéidearthacht a thabhairt isteach iarratas a dhéanamh ar stádas substainte gníomhaí formheasta a athrú go substaint ísealriosca.

(13) Tá sé cruthaithe go bhfuil na forálacha maidir le substaintí bunata i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 doiléir, rud a fhágann go bhfuil cur chun feidhme neamh-

chomhchuibhithe ann ó Bhallstát go chéile agus go gcuirtear bac ar infhaighteacht na substaintí sin d'fheirmeoirí. Dá bhrí sin, ba cheart sainmhíniú soiléir ar shubstaint bhunata a áireamh in Airteagal 3, lena sonraítear go n-áirítear le substaintí bunata earraí bia mar a shainmhínítear faoi Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, mar aon le substaintí a léiríonn aon mheastóireacht ábhartha ina leith, a dhéantar i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena rialaítear úsáid na substainte sin chun críoch eile seachas mar tháirge cosanta plandaí, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach láithreach ná mhoillithe ag an tsubstaint ar shláinte an duine ná ar shláinte ainmhithe ná nach bhfuil aon éifeacht dho-ghlactha ag an tsubstaint ar an gcomhshaol.

(14) Ba cheart forálacha ar leith a leagan amach maidir leis na critéir formheasa le haghaidh substaintí bunata agus maidir leis an nós imeachta iarratais, mar aon le ceanglais lipéadaithe níos sonraí chun úsáideoirí a chur ar an eolas ar bhealach níos fearr faoi na coinníollacha úsáide. Ba cheart a shoiléiriú freisin nach gá údarú ó na Ballstáit chun substaintí bunata formheasta a chur ar an margadh, sa bhreis ar iad a úsáid, chun críoch cosanta plandaí, chun gur féidir le feirmeoirí substaintí bunata a rochtain i bhfoirm oiriúnach ar bhealach níos éasca. Ba cheart forálacha idirthréimhseacha a chur isteach ionas go bhféadfaí gach substaint bhunata atá formheasta tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur ar an margadh san Aontas, gan aon srian a eascraíonn as na rialacha dímholta, lena n-áiritheofar cothrom iomaíochta do gach úsáideoir sna Ballstáit uile.

Chun tacú le haistriú i dtreo substaintí gníomhacha agus táirgí cosanta plandaí níos inbhuanaithe, ba cheart acmhainní sna Ballstáit atá tiomnaithe faoi láthair do nósanna imeachta athnuachana a chur ar fáil chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar shubstaintí gníomhacha agus táirgí nua. Dá bhrí sin, ba cheart formheasanna le haghaidh substaintí gníomhacha a bheith neamhtheoranta ó thaobh ama de, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha atá inbhreithnithe lena n-ionadú, iad siúd a fhormheastar faoi Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 toisc go bhfuil airíonna acu arb údar imní iad do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol agus iad siúd a fhormheastar ar feadh tréimhse theoranta ar chúiseanna a bhaineann le torthaí an mheasúnaithe riosca. Ba cheart é a bheith indéanta fós teorainneacha ama a shocrú le haghaidh formheasanna má mheastar é a bheith iomchuí i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca a rinneadh roimh chinneadh maidir le formheas. Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann freisin substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu a shainaithint ar cheart nós imeachta athnuachana iomláine a dhéanamh ina leith, nó substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta nó teoranta acu a shainaithint le haghaidh athmheasúnú spriocdhírithe. Ba cheart sainaithint substaintí gníomhacha a bheith bunaithe ar chritéar iomadúla agus ar iarrataí ó na Ballstáit. Ina theannta sin, ba cheart an fhéidearthacht maidir le hathbhreithnithe *ad hoc* ar shubstaintí gníomhacha tráth ar bith mar a fhoráiltear cheana in Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a choinneáil ar bun.

(15) Ar mhaithe le hintuarthacht, éifeachtúlacht, comhsheasmhacht agus trédhearcacht, ba cheart rialacha a chruthú freisin lena leagtar amach na forálacha is gá chun athmheasúnuithe spriocdhírithe a chur chun feidhme.

(16) Déantar foráil le hAirteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le maolú chun gur féidir substaintí gníomhacha nach gcomhlíonann na critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4 ná in Iarscríbhinn II a fhormheas i gcás inar gá sin a dhéanamh mar gheall ar chontúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nach féidir a shrianadh ar mhodhanna réasúnacha eile, lena n-áirítear modhanna ceimiceacha agus

neamhcheimiceacha a bhfuil costais, infhaighteacht agus éifeachtúlacht inchomparáide acu, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a bhfuil airíonna fíorghuaiseacha acu. Is léir ón taithí a fuarthas gur gá soiléiriú a dhéanamh ar raon feidhme na gcritéar a bhfuil maolú den sórt sin indéanta ina leith. Le maolú comhchuibhithe i gcásanna áirithe ina mbeadh contúirt thromchúiseach ann do shláinte plandaí nach bhféadfaí a shrianadh ar bhealach réasúnach eile, laghdófaí an t-ualach riaracháin ar na Ballstáit a údaraíonn táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaintí gníomhacha den sórt sin iontu faoi Airteagal 53, agus rannchuideofar le héagothromaíocht a laghdú maidir le rochtain ar tháirgí cosanta plandaí a bhfuil na substaintí lena mbaineann iontu idir na feirmeoirí atá lonnaithe i mBallstáit éagsúla. Ba cheart é a bheith indéanta freisin aon fhaisnéis eile a sholáthraítear le linn an nós imeachta formheasa a chur san áireamh, de bhreis ar an bhfaisnéis a áirítear in iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa substainte gníomhaí, agus breithniú á dhéanamh ar an bhféidearthacht an maolú a dheonú.

(17) Chun tacú leis na Ballstáit nach bhfuil saineolas teicniúil ná eolaíoch leordhóthanach acu a gcúraimí mar Bhallstáit is rapóirtéirí a chur i gcrích laistigh de na tréimhsí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart do na Ballstáit is rapóirtéirí a bheith in ann tacaíocht a iarraidh ar an Údarás agus an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe le haghaidh iarratas ar fhormheas nó ar athnuachan formheasa á hullmhú acu, agus measúnú á dhéanamh acu ar an bhfaisnéis bhreise a cheanglaítear le linn meastóireachta, agus an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe á tabhairt cothrom le dáta acu tar éis í a chur isteach den chéad uair. Ba cheart don Údarás coimircí iomchuí a chur i bhfeidhm chun neamhspleáchas an athbhreithnithe piaraí a dhéanfar ina dhiaidh sin a áirithiú agus chun aon choinbhleacht leasa féideartha do na saineolaithe lena mbaineann ag céimeanna éagsúla an mheasúnaithe a sheachaint.

(18) Tar éis neamh-athnuachan formheasa substainte gníomhaí, tá na Ballstáit le gach údarú táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a tharraingt siar agus tá feirmeoirí le scor de na táirgí sin a úsáid. Sna cásanna sin, teastaíonn am ó na Ballstáit chun aistarraingtí údaruithe táirgí a achtú agus déantar dramhaíl de stoic táirgí atá ann cheana, mura bhforáiltear maidir le tréimhsí cairde chun gur féidir na stoic sin a chur ar an margadh agus a úsáid. Ina theannta sin, teastaíonn am ó fheirmeoirí chun roghanna malartacha a aimsiú do na táirgí nach bhfuil údaraithe a thuilleadh. Le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, foráiltear i gcásanna áirithe go bhféadfaidh an Coimisiún uastréimhsí cairde a shocrú maidir le stoic táirgí cosanta plandaí atá ann cheana a bhfuil údaruithe le tarraingt siar ina leith a chur ar an margadh agus a úsáid. Mar sin féin, ba cheart na coinníollacha a shocraítear in Airteagal 20 maidir leis na cásanna inar féidir na huastréimhsí cairde sin a dheonú a leasú chun a shoiléiriú gur féidir, i gcoitinne, uastréimhse chairde a shocrú chun stoic táirgí cosanta plandaí atá ann cheana nach mór údaruithe a tharraingt siar ina leith a dháileadh agus a úsáid, ach amháin i gcásanna ina bhfuil údair imní thromchúiseacha láithreacha ann maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, agus chun an nasc le hAirteagal 46 a shoiléiriú. Ina theannta sin, ní leordhóthanach an teorainn ama le haghaidh tréimhsí cairde 18 mí i gcásanna nach bhfuil aon táirge cosanta plandaí malartach ar fáil ar an margadh i mBallstát ar leith tráth aistarraingt na n-údaruithe. Dá bhrí sin, ba cheart uasfhad na dtréimhsí cairde a fhéadfaidh na Ballstáit a shocrú a mhéadú go tréimhse iomlán 3 bliana i gcásanna den sórt sin, ionas go mbeidh a ndóthain ama ag na Ballstáit táirgí cosanta plandaí malartacha a údarú agus ionas go mbeidh na feirmeoirí in ann a réitigh cosanta barr a oiriúnú. Ar na cúiseanna céanna, ba cheart na tréimhsí cairde a fhéadfaidh na Ballstáit a dheonú faoi Airteagal 46 tar éis údaruithe a tharraingt siar nó a leasú a ailíniú leis an uastréimhse is féidir faoi Airteagal 20.

(19) Mar thoradh ar an gceanglas atá ar na Ballstáit an t-eolas reatha eolaíoch agus teicniúil atá ábhartha don tsubstaint ghníomhach a mheas i gcomhthéacs údaruithe táirgí, tá mearbhall áirithe agus léiriú éagsúil ann i measc na mBallstát, torthaí éagsúla ar mheasúnuithe riosca, agus, mar iarmhairt air sin, rochtain mhíchothrom ar tháirgí cosanta plandaí d'fheirmeoirí de réir Bhallstát a mbunaíochta. Is gá a shoiléiriú, dá bhrí sin, gur cheart do na Ballstáit, de ghnáth, dul ar iontaoibh na measúnuithe is déanaí ar shubstaintí gníomhacha ar leibhéal an Aontais, agus é á aithint acu an tráth céanna freisin go bhféadfadh sé gur gá iad a thabhairt cothrom le dáta, agus, i gcásanna den sórt sin, ba cheart do na Ballstáit fógra a thabhairt don Choimisiún ionas go ndéanfar an t-eolas eolaíoch agus teicniúil a mheasúnú ar bhealach comhchuibhithe.

(20) Is é is aidhm do Rialachán (AE) 2016/2031[55] cosc a chur ar bhunú nó ar leathadh lotnaidí a mbeadh tionchair eacnamaíocha, chomhshaoil nó shóisialta dho-ghlactha acu ar chríoch an Aontais, lena n-áirítear tionchair ar tháirgeadh talmhaíochta. Tá infhaighteacht thráthúil úsáidí údaraithe táirgí cosanta plandaí fíor-riachtanach chun forálacha an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm. Luaigh na Ballstáit arís agus arís eile deacrachtaí ina leith sin agus, dá bhrí sin, ba cheart infhaighteacht thráthúil úsáidí údaraithe táirgí cosanta plandaí ar fud na mBallstát uile a éascú chun teacht isteach agus leathadh lotnaidí a liostaítear i gcomhréir le hAirteagail 5(2), 30(1), 32(3), 37(2) de Rialachán (AE) 2016/2031 laistigh den Aontas a chosc.

(21) Chun cosc a chur ar mhí-úsáid an chórais aitheantais fhrithpháirtigh i bhfianaise na dtáillí éagsúla a shocraíonn na Ballstáit chun údaruithe a fháil le haghaidh táirgí cosanta plandaí, níor cheart a bheith in ann iarratais a dhéanamh ar aitheantas frithpháirteach d'údarú táirge ach amháin má chuirtear an táirge a bhfuil údarú trí aitheantas frithpháirteach á lorg ina leith ar an margadh iarbhír sa Bhallstát tagartha. Thairis sin, i gcásanna ina gcinneann cuideachtaí gan iarratas a dhéanamh ar údarú táirge cosanta plandaí ach i mBallstáit áirithe ach nach ndéanann siad amhlaidh i mBallstáit eile, ba cheart é a dhéanamh níos éasca do chomhlachtaí oifigiúla nó eolaíocha a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí talmhaíochta nó d'eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta iarratas a dhéanamh ar aitheantas frithpháirteach d'údaruithe táirgí sna Ballstáit eile sin trí dheireadh a chur leis an oibleagáid toiliú a fháil ó shealbhóir an údaraithe. Thairis sin, ba cheart an t-ualach riaracháin ar iarratasóirí den sórt sin, agus ar iarratasóirí ar údaruithe táirgí a leathnú chun mionúsáidí a chumhdach, a laghdú tríd an oibleagáid doiciméid áirithe a sholáthar mar chuid de na hiarratais a bhaint, ar doiciméid iad is féidir a fháil go díreach ón mBallstát tagartha a dheonaigh an t-údarú a bhfuil aitheantas frithpháirteach nó leathnú á lorg ina leith.

(22) Mar gheall ar thuairimí éagsúla i measc na mBallstát i dtaobh an úsáid táirgí cosanta plandaí é síolta cóireáilte a chur nó nach ea, tá mearbhall ann i measc táirgeoirí síolta cóireáilte, feirmeoirí agus údaráis inniúla. Ina theannta sin, tá léirithe éagsúla ann i dtaobh an gcumhdaítear leis an bhforáil maidir le síolta cóireáilte cineálacha eile ábhar atáirgthe plandaí freisin amhail tiúbair, bleibeanna nó prátaí síl. Leis an easpa soiléireachta, cruthaítear bacainní ar shaorchúrsaíocht síolta cóireáilte agus ábhar atáirgthe plandaí agus, an tráth céanna, cruthaíodh éagothromaíocht idir na Ballstáit a

[55] Rialachán (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le bearta cosantacha i gcoinne lotnaidí plandaí, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 228/2013, (AE) Uimh. 652/2014 agus (AE) Uimh. 1143/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoracha 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE agus 2007/33/CE ón gComhairle (IO L 317, 23.11.2016, lgh. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

mhéid a bhaineann le hallmhairí síolta atá cóireáilte le substaintí gníomhacha nach bhfuil formheasta lena n-úsáid san Aontas agus lena gcur. Dá bhrí sin, ba cheart na forálacha ábhartha a shoiléiriú chun comhchuibhiú a mhéadú i measc na mBallstát. Ní chruthófaí ualach breise don tionscal cóireála síolta leis na bearta, toisc nach meastar fós gur táirge cosanta plandaí iad síolta cóireáilte iad féin. Ba cheart an t-ualach riaracháin ar na feirmeoirí a theorannú agus, dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le maolú sonrach le haghaidh an innealra a úsáidtear chun síolta cóireáilte a chur ionas nach measfar gur trealamh leata lotnaidicídí é de réir bhrí Threoir 2009/128/CE[56] maidir le húsáid inbhuanaithe lotnaidicídí.

(23) Tá sé cruthaithe go bhfuil cuid de na coinníollacha maidir le húdaruithe a fháil le haghaidh táirgí cosanta plandaí do mhionúsáidí a leagtar amach in Airteagal 51 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 róshriantach, agus ba cheart iad a bhaint chun níos mó táirgí a chur ar fáil d'fheirmeoirí. Thairis sin, tá éagsúlacht mhór i gcur chun feidhme an Airteagail sin ó Bhallstát go chéile. Dá bhrí sin, ba cheart feabhas a chur ar an trédhearcacht, agus ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena gcomhchuibhítear na nósanna imeachta maidir le leathnuithe údaruithe a dheonú chun mionúsáidí a chumhdach agus maidir le húdaruithe trí aitheantas frithpháirteach, chun infhaighteacht níos comhchuibhithe a bhaint amach do tháirgí cosanta plandaí le haghaidh mionúsáidí.

(24) Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil na forálacha i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a bhaineann le cosaint sonraí i dtuarascálacha tástála agus staidéir a chuirtear isteach chun táirgí cosanta plandaí a údarú casta, agus go gcruthaítear bacainní leo ar iontráil soláthróirí nua táirgí cosanta plandaí sa mhargadh agus dáileadh éagothrom agus costais éagsúla táirgí cosanta plandaí de réir mhéid an Bhallstáit, rud a chruthaíonn iomaíocht éagórach idir monaróirí táirgí cosanta plandaí agus feirmeoirí. Thairis sin, tá easpa trédhearcachta sa chóras cosanta sonraí i dtéarmaí cathain a théann cosaint sonraí i ndáil le tuarascáil tástála nó staidéir ar leith in éag sna Ballstáit éagsúla, go háirithe i gcás staidéir nó tástálacha a úsáidtear chun formheasanna a athnuachan nó i gcás leathnú údaruithe chun mionúsáidí a chumhdach. Dá bhrí sin, ba cheart na forálacha ábhartha a leasú chun an tréimhse cosanta sonraí chéanna a shocrú le haghaidh staidéar nó tástáil ar leith ar fud an Aontais chun trédhearcacht a mhéadú agus chun rochtain ar an margadh a éascú do sholáthróirí malartacha chun infhaighteacht táirgí cosanta plandaí a mhéadú ar chostais inchomparáide d'fheirmeoirí, gan beann ar an mBallstát ina bhfuil siad bunaithe.

(25) Cuireadh an oibleagáid tuarascálacha bliantúla a tharchur faoi Airteagal 113(1) de Rialachán (AE) 2017/625 in ionad na hoibleagáide atá ar na Ballstáit faoi Airteagal 68 tuarascálacha maidir leis na rialuithe oifigiúla ar fhorfheidhmiú Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a tharchur chuig an gCoimisiún cheana féin. Dá bhrí sin, ba cheart Airteagal 68 a scriosadh chun mearbhall agus ualach riaracháin nach bhfuil gá leis ar na Ballstáit a sheachaint.

(26) Tá gá le forálacha idirthréimhseacha chun aistriú rianúil a áirithiú le haghaidh na nósanna imeachta formheasa agus athnuachana atá ar feitheamh le haghaidh substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí cosanta plandaí, ionas go gcuirfear i gcrích iad faoi na rialacha atá ann faoi láthair ach go ndeonófar an tréimhse formheasa faoi na rialacha nua. Tá gá le foráil idirthréimhseach freisin chun a áirithiú nach bhfaighidh tuarascáil

[56] Treoir 2009/128/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear creat le haghaidh gníomhaíocht Chomhphobail chun úsáid inbhuanaithe lotnaidicídí a bhaint amach (IO L 309, 24.11.2009, lgh. 71–86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

tástála nó staidéir ar cuireadh tús lena gcosaint sonraí faoi na seanrialacha cosaint dhúbailte sa Bhallstát céanna faoi na rialacha nua uile-Aontais. Soiléirítear a thuilleadh go bhféadfaí na substaintí bunata uile a formheasadh ar theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur ar an margadh, gan beann ar a bhformheas mar ghnáthshubstaintí gníomhacha, chun cóir chomhionann agus iomaíocht chóir a áirithiú do na substaintí bunata uile agus do na feirmeoirí uile, gan beann ar an mBallstát ina bhfuil siad bunaithe.

(27) Le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005[57], socraítear an nós imeachta chun uasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch, nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin, a shainiú. San Fhís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia, d'fhógair an Coimisiún go saothródh sé ailíniú níos láidre na gcaighdeán táirgthe a chuirtear i bhfeidhm maidir le táirgí allmhairithe, go háirithe maidir le lotnaidicídí, agus go mbunódh sé an prionsabal, i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais, nár cheart na lotnaidicídí is guaisí a bhfuil toirmeasc orthu san Aontas ar chúiseanna sláinte agus comhshaoil a cheadú ar ais chuig an Aontas trí tháirgí allmhairithe. Chun dul chun cinn a dhéanamh ina leith sin, sheol an Coimisiún staidéar chun measúnú tionchair a ullmhú i mí na Samhna 2025 ina measfar na tionchair ar sheasamh iomaíoch an Aontais agus na himpleachtaí idirnáisiúnta agus, más iomchuí, molfaidh sé leasuithe ar an gcreat dlíthiúil. Idir an dá linn, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú cheana féin chun a fhoráil, i gcás substaintí nach bhformheastar san Aontas agus a bhfuil airíonna fíorghuaiseacha áirithe acu, go bhféadfar uasleibhéil iarmhar a socraíodh bunaithe ar dhea-chleachtais talmhaíochta i dtríú tíortha nó uasteorainneacha Codex a shocrú ag an teorainn chainníochtaithe (nialas teicniúil).

(28) Baineann sé sin le substaintí ag a bhfuil airíonna só-ghineacha nó carcanaigineacha nó airíonna atá tocsaineach don atáirgeadh, mar aon le suaiteoirí inchríneacha a d'fhéadfadh éifeachtaí díobhálacha a chruthú i ndaoine. Dá bhrí sin, níor cheart aon leibhéal iarmhar a mbeadh nochtadh tomhaltóirí mar thoradh air a cheadú chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do thomhaltóirí san Aontas.

(29) Ina theannta sin, baineann sé sin le substaintí ar truailleáin orgánacha mharthanacha (POP) iad, substaintí marthanacha, bithcharnacha agus tocsaineacha, agus substaintí an-mharthanach agus an-bhithcharnach, mar aon le substaintí ag a bhfuil airíonna suaiteora inchrínigh a d'fhéadfadh éifeacht dhíobhálach a chruthú in orgánaigh nach spriocorgánaigh iad. Seasann substaintí marthanacha, de bharr a gcineáil féin, in aghaidh an díghrádaithe, rud a fhágann go mbíonn láithreacht fhada acu sa chomhshaol. Is bagairt mhór ar éiceachórais é a gcarnadh, rud a chuireann an bhithéagsúlacht, táirgeacht talmhaíochta agus slándáil bia i mbaol. Ar an gcaoi chéanna, cuireann suaiteoirí inchríneacha isteach ar chórais hormónacha orgánach beo, rud a chruthaíonn éifeachtaí díobhálacha ní hamháin do speicis aonair, lena n-áirítear speicis imirceacha, ach d'éiceachórais iomlána thar theorainneacha náisiúnta freisin. Dá bhrí sin, cruthaíonn na substaintí sin údair imní chomhshaoil de chineál domhanda a bhfuil nasc acu le críoch an Aontais. Trí chosc a chur ar iarmhair na substaintí sin i mbia san Aontas, ailínítear le hiarrachtaí idirnáisiúnta chun truailliú a chomhrac agus

[57] Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin (IO L 70, 16.3.2005, lgh. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

tacaítear le tionscnaimh dhomhanda lena ndírítear ar fhorbairt inbhuanaithe agus ar chaomhnú na bithéagsúlachta[58].

(30) I gcás nach mbeidh meastóireacht iomchuí ón Údarás ar airíonna guaiseacha na substainte faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ar fáil, ba cheart don Choimisiún meastóireacht a iarraidh ar an Údarás faoi Airteagal 43 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Thairis sin, is minic nach dtuigtear an téarma ‘lamháltas allmhairiúcháin’. Dá bhrí sin, ba cheart an téarma ‘lamháltas allmhairiúcháin’ a aisghairm agus ba cheart a shoiléiriú go bhfuil feidhm chomhionann ag an sainmhíniú ar dhea-chleachtas talmhaíochta maidir leis an Aontas agus maidir le tríú tír chun uasleibhéil iarmhar a shocrú.

(31) Agus uasleibhéil iarmhar á n-ísliú faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, ba cheart tréimhse réasúnta a cheadú sula dtiocfaidh na huasleibhéil iarmhar nua i bhfeidhm, chun é a chur ar a gcumas do na Ballstáit, do thríú tíortha agus d’oibreoirí gnólachtaí bia iad féin a oiriúnú do na ceanglais nua. Aithnítear gur gnách go ndíoltar agus go dtomhlaítear táirgí úra, ós rud é go bhfuil siad meatach, roimh dháta infheidhmeachta uasleibhéal iarmhar nua. Mar sin féin, d’fhéadfadh táirgí a bhfuil seilfré fhada acu, atá próiseáilte go minic, a bheith fós ar an margadh nuair a thiocfaidh na huasleibhéil iarmhar níos ísle nua in éifeacht. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus chun caillteanais eacnamaíocha nach bhfuil gá leo d’fheirmeoirí agus d’oibreoirí gnólachtaí bia a chosc, agus chun cur amú bia a chosc, meastar go bhfuil sé comhréireach maidir le táirgí a chuirtear ar an margadh go dleathach san Aontas roimh an dáta is infheidhme le haghaidh an bhirt nua, agus a chomhlíonann na huasleibhéil iarmhar atá bailí tráth a chuirtear ar an margadh san Aontas iad, gur cheart a cheadú go bhfanfaidh siad ar an margadh mura gcuirfear sábháilteacht bia i mbaol.

(32) Leagtar amach le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 an nós imeachta chun uasleibhéil iarmhar shealadacha a shuí bunaithe ar shonraí faireacháin, agus athbhreithniú sainordaitheach sceidealaithe laistigh de thréimhse shonraithe ama, nach faide ná 10 mbliana. Mar sin féin, baineann uasleibhéil iarmhar áirithe atá bunaithe ar shonraí faireacháin le substaintí gníomhacha nár formheasadh san Aontas le roinnt deacáidí, agus ar fhan na leibhéil iarmhar cobhsaí ina leith le himeacht ama. Trí athbhreithniú a dhéanamh ar uasleibhéil iarmhar shealadacha den sórt sin gach 10 mbliana, cuirtear ualach nach bhfuil gá leis ar na Ballstáit, ar oibreoirí gnólachtaí bia, agus ar an Údarás i dtéarmaí giniúint agus anailís sonraí. Ós rud é gur féidir athbhreithniú a dhéanamh ar uasleibhéil iarmhar tráth ar bith faoi Airteagal 43 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le huasleibhéil iarmhar a shuí bunaithe ar shonraí faireacháin ar bhonn buan.

(33) Tá an bhrí chéanna leis na téarmaí ‘teorainn chinnidh’ (LOD) a úsáidtear i Rialachán (CEE) Uimh. 396/2005 agus ‘teorainn chainníochtaithe’ (LOQ) a úsáidtear i gcaighdeáin idirnáisiúnta anailíse saotharlainne. Mar sin féin, d’fhéadfaí an t-acrainm ‘LOD’ a thógáil in amhlachas ‘teorainn braite’ (*limit of detection*, LOD) a bhfuil brí dhifriúil leis. Ar mhaithe le soiléireacht agus chun mearbhall i measc oibreoirí gnólachtaí bia agus saotharlann a sheachaint, is iomchuí Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a ailíniú leis an téarmaíocht idirnáisiúnta aitheanta.

(34) Leagtar amach le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012[59] na nósanna imeachta chun substaintí gníomhacha bithicídeacha a fhormheas agus chun táirgí bithicídeacha a

[58] Coinbhinsiún Stócólm ar Thruailleáin Orgánacha Mharthanacha (POPanna), https://www.pops.int/; An Coinbhinsiún maidir leis an mBithéagsúlacht, https://www.cbd.int/

údarú agus a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid. Tá moill mhór ar chur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana a leagtar amach in Airteagal 89 den Rialachán sin. Chun a áirithiú go bhféadfaidh na Ballstáit a n-acmhainní a thiomnú do chur i gcrích an chláir athbhreithnithe, is iomchuí fad neamhtheoranta a shocrú le haghaidh formheas substaintí gníomhacha, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a chomhlíonann critéir maidir le heisiaimh nó maidir le hionadú faoi Airteagal 5(1) nó Airteagal 10 den Rialachán sin toisc go bhfuil airíonna acu arb údar imní iad do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, agus i gcás substaintí gníomhacha a meastar a bhfuil gá le teorainneacha ama lena bhformheas i bhfianaise thoradh an mheasúnaithe riosca a rinneadh roimh chinneadh maidir le formheas. Ba cheart formheasanna substaintí gníomhacha a formheasadh cheana féin a thiontú ina bhformheasanna neamhtheoranta de réir na rialacha nua sin, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí a chomhlíonann critéir maidir le heisiaimh nó maidir le hionadú faoi Airteagal 5(1) nó faoi Airteagal 10 den Rialachán sin, substaintí gníomhacha ar cuireadh tús leis an scrúdú athnuachana ina leith cheana féin agus ar cheart leanúint den mheastóireacht athnuachana ina leith nó ar cheart don fhormheas ina leith dul in éag nuair nár cuireadh aon iarratas isteach ar athnuachan faoin sprioc-am. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go roghnódh an Coimisiún roinnt substaintí gníomhacha go tréimhsiúil bunaithe ar chritéir shonracha ar cheart nós imeachta athnuachana a spreagadh ina leith, agus, an tráth céanna, an fhéidearthacht athbhreithnithe luatha a thionscnamh de bhun Airteagal 15 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 á coinneáil ar bun freisin. Ba cheart a áireamh leis na critéir chun substaintí gníomhacha atá faoi réir an nós imeachta athnuachana a roghnú, i measc nithe eile, ceanglais sonraí nó treoirdhoiciméid ábhartha atá nua nó a tugadh cothrom le dáta, tásca ar cheisteanna sábháilteachta maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, eolas nua eolaíoch nó teicniúil agus sonraí faireacháin atá ar fáil, agus d'fhéadfaí iarrataí ó na Ballstáit a chur san áireamh leo.

(35) Chun an nós imeachta um ghlacadh agus foilsiú na gcinntí maidir le hiarratais ar údarú AE le haghaidh táirgí bithicídeacha a chuirtear isteach de bhun Chaibidil VIII de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a shimpliú agus a luathú, níor cheart na cinntí aonair a bheith i bhfoirm Rialacháin Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún ná iad a fhoilsiú in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh a thuilleadh, ach ba cheart iad a bheith i bhfoirm Cinntí Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún a mbeidh fógra le tabhairt ina leith do na hiarratasóirí, agus níor cheart ach achoimrí ar na Cinntí sin a fhoilsiú in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh ar mhaithe le trédhearcacht.

(36) Le Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, cumhdaítear bia agus beatha a tháirgtear 'as' OGM ach ní chumhdaítear bia ná beatha a tháirgtear 'le' OGM. I ndáil leis sin, meabhraítear le hAithris 16 den Rialachán sin nach bhfuil feidhm ag an Rialachán maidir le háiseanna próiseála, ná maidir le bia ná beatha a mhonaraítear le cuidiú ó áis phróiseála ghéinmhodhnaithe. Mar sin féin, tá raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 a mhéid a bhaineann le táirgí bia agus beatha a fhaightear trí úsáid a bhaint as miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe (MOGManna) mar thréithchineálacha táirgthe doiléir ós rud é, ar thaobh amháin, go sonraítear le hAithris 16 den Rialachán sin freisin gurb é an critéar cinntitheach idir bia agus beatha a tháirgtear 'as' nó 'le' OGM an bhfuil ábhar a dhíorthaítear ón mbunábhar géinmhodhnaithe sa bhia nó sa bheatha

[59] Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1–123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj)

agus, ar an taobh eile, go gceadaítear leis an sainmhíniú ar ‘áis phróiseála’ i ndlí bia agus beatha an Aontais, faoi choinníollacha áirithe, iarmhair na substainte nó a díorthach a bheith sa táirge deiridh. Thairis sin, mar iarmhairt ar íogaireacht mhéadaitheach na modhanna braite, d’fhéadfaí a mheas, maidir le bia agus beatha a mheastar a bheith saor ó iarmhair MOGManna agus a cuireadh ar an margadh mar ghnáth-tháirgí le blianta fada, tráth éigin, go bhfuil iarmhair den sórt sin iontu.

(37) Dá bhrí sin, chun dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú agus deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d’oibreoirí gnólachtaí bia agus beatha, níor cheart táirgí bia ná beatha a fhaightear trí úsáid a bhaint as MOGM mar thréithchineál táirgthe, agus as ar baineadh an MOGM, teacht faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, fiú má tá iarmhair MOGM sa bhia nó sa bheatha, ar choinníoll go bhfuil siad teoranta do chealla neamh-inmharthana, go n-íoslaghdaítear a láithreacht trí iarrachtaí réasúnacha iad a bhaint agus nach bhfuil aon éifeacht theicneolaíoch acu ar an mbia deiridh ná ar an mbeatha deiridh. Go háirithe, chun a áirithiú go ndearnadh iarrachtaí réasúnacha iarmhair a bhaint, ba cheart a cheangal go ndéanfaí iad i gcomhréir le dea-chleachtais mhonaraíochta mar a úsáidtear i dtáirgí comhchosúla bia agus beatha chun láithreacht iarmhar a íoslaghdú.

(38) Leis an tagairt do MOGManna sa sainmhíniú ar ‘arna tháirgeadh as OGM’, ba cheart tagairt a dhéanamh do MOGManna mar a shainmhínítear iad i dTreoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009[60], cé is moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán. Chun bheith comhsheasmhach leis an gcreat foriomlán is infheidhme maidir le OGManna, ba cheart a áirithiú go mbeidh feidhm ag na rialacha céanna maidir le cealla ainmhithe agus plandaí, gan beann ar iad a bheith i saothrán, gan iad a bheith i saothrán nó leabaithe sna horgánaigh iomlána. Níor cheart, dá bhrí sin, ach miocrorgánaigh sa chiall bhitheolaíoch a chumhdach leis na forálacha sonracha, lena n-áirítear na grúpaí tacsanomaíocha Archaea agus Bacteria, speicis aoncheallacha Protozoa, Chromista agus Fungi agus a gcéimeanna saoil, mar aon le fungais agus víris fhiliméid, agus cealla ainmhithe agus plandaí i saothrán á n-eisiamh an tráth céanna.

(39) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003[61], leagtar amach na forais agus na nósanna imeachta chun breiseáin bheathaithe a údarú san Aontas. Foráiltear leis go bhfuil údaruithe breiseán beathaithe bailí ar feadh 10 mbliana agus gur féidir iad a athnuachan ar feadh tréimhsí 10 mbliana nuair a chuirtear iarratas isteach in am trátha. Tá sé cruthaithe go ngintear ualach mór riaracháin agus rialála agus costais arda airgeadais do ghnólachtaí leis an gceanglas athnuachana sin, go háirithe do FBManna, ach freisin don Údarás, do na Ballstáit agus don Choimisiún a bhfuil baint acu leis an nós imeachta athnuachana. Ina theannta sin, ní dhearnadh ach fíorbheagán aistarraingtí nó diúltuithe údaraithe ar chúiseanna sábháilteachta go dtí seo mar thoradh ar chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, go háirithe nuair a rinneadh údaruithe a athnuachan. Chun ualaí riaracháin agus airgeadais nach bhfuil gá leo a sheachaint agus, ar an gcaoi sin, acmhainní a chur ar fáil don taighde, d’fhorbairt táirgí agus d’fhorleathnú margaidh, ba cheart údarú breiseán beathaithe a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama, ach amháin i gcás breiseán a bhaineann leis an

60 Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) ; IO L 125, 21.5.2009, lgh. 75–97

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

gcatagóir coicideastat agus histeamonastat ar cheart dóibh fanacht faoin gcóras údaraithe 10 mbliana mar gheall ar a gcineál frithmhiocróbach agus a bpróifíl riosca níos airde díorthaithe.

(40) Maidir le bearta malartacha ar rogha na n-údaruithe a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama, amhail tréimhsí údaraithe níos faide le haghaidh roinnt breiseán beathaithe nó le haghaidh na mbreiseán beathaithe uile nó tréimhsí údaraithe éagsúla de réir an chineáil breiseán, níor measadh go raibh siad sásúil mar gheall ar easpa critéar oibiachtúil chun idirdhealú a dhéanamh idir catagóirí breiseán nó feidhmghrúpaí i dtéarmaí sábháilteachta nó éifeachtúlachta nó mar gheall ar an riosca nach mbeadh iarratasóirí ann ar athnuachan údaruithe nach mbaineann le sealbhóirí sonracha.

(41) Ba cheart leanúint de mhodhnuithe, fionraithe nó cúlghairmeacha údaruithe atá ann cheana a ghlacadh tráth ar bith i gcás nach gcomhlíonann na húdaruithe sin na coinníollacha sábháilteachta ná éifeachtúlachta a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a thuilleadh, agus forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha á gcur san áireamh. Ba cheart leanúint den ardleibhéal sábháilteachta cosanta a shaothraítear leis an Rialachán a áirithiú, agus na ceanglais mhaoirseachta agus faireacháin ar shealbhóirí údaruithe á gcur san áireamh go háirithe, lena n-áirítear cur chun feidhme an fhaireacháin iarmhargaidh a cheanglaítear maidir le húdaruithe a deonaíodh roimh an Rialachán seo, athmheasúnú eolaíoch féideartha an Údaráis ar údaruithe ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do na Ballstáit nó don Choimisiún, nó ar iarratais a chur isteach ar údaruithe a mhodhnú nó ar úsáidí nua breiseán beathaithe a údarú. I bhfianaise athmheasúnú eolaíoch ar údaruithe, ba cheart a áireamh le cumhachtaí an Údaráis iarrataí féideartha ar fhaisnéis chuig iarratasóirí agus sealbhóirí údaraithe agus cur i gcrích aon chúraim ábhartha dá bhforáiltear le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[62], amhail bailiú sonraí, coimisiúnú staidéar eolaíoch agus úsáid faisnéise a shainaithnítear le faireachán ar rioscaí atá ag teacht chun cinn. Ba cheart a áirithiú le cur i bhfeidhm na gcoimircí sin nach mbaineann riosca don tsábháilteacht le húdarú breiseán beathaithe ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama. Dá bhrí sin, ba cheart Airteagail 9 agus 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a leasú dá réir sin.

(42) Chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus chun aistriú rianúil chuig na rialacha nua a áirithiú, ba cheart a shoiléiriú go meastar údaruithe breiseán beathaithe a deonaíodh cheana roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus atá fós i bhfeidhm, a bheith neamhtheoranta ó thaobh ama de, ach amháin i gcás breiseán a bhaineann leis an gcatagóir coicideastat agus histeamonastat, údaruithe práinneacha a dheonaítear faoi Airteagal 15, údaruithe nár cuireadh aon iarratas ar athnuachan isteach ina leith in am roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua nó ar cuireadh iarratas den sórt sin isteach ina leith ach tarraingíodh siar é ina dhiaidh sin, agus údaruithe ar cuireadh iarratas ar údarú isteach ina leith roimh theacht i bhfeidhm na rialacha nua agus nach bhfuil aon chinneadh déanta ina leith faoin dáta sin.

(43) Maidir le hiarratais ar athnuachan údaraithe a chuirfear isteach roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus nach mbeidh aon chinneadh déanta ina leith go fóill ar an dáta sin, ba cheart leanúint de bheith ag déileáil leo i gcomhréir leis na rialacha a

---

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

leagtar amach in Airteagal 14 de réir mar is infheidhme tráth a chuirfear isteach iad. Mar sin féin, ba cheart údaruithe a athnuafar tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a bheith bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama. Thairis sin, níor cheart don riail nua maidir le húdarú ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama difear a dhéanamh do phróiseáil na nósanna imeachta atá ann cheana a bhaineann le hiarratais a chuirtear isteach de bhun Airteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(44) I gcásanna áirithe, tá ualach rómhór ag baint le cur chun feidhme na nósanna imeachta chun údarú breiseán beathaithe a mhodhnú, mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, nó d'fhéadfaí feabhas a chur air i dtéarmaí soiléireachta agus comhleanúnachais. Go háirithe, ba cheart iarrataí ar mhodhnú sealbhóra údaraithe a láimhseáil mar athrú riaracháin agus ba cheart aghaidh a thabhairt orthu i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe, seachas iad a áireamh i dtéarmaí an Rialacháin lena ndeonaítear an t-údarú. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun leasú a dhéanamh ar Rialacháin lena ndeonaítear údarú a glacadh roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus lena n-áirítear ainm shealbhóir an údaraithe, chun an t-ainm sin a bhaint de na Rialacháin sin agus chun é a áireamh i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe ina ionad sin. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[63].

(45) Ina theannta sin, b'iomchuí a cheadú do pháirtithe leasmhara iarratas a chur isteach chun údarú nach mbaineann le sealbhóir sonrach a mhodhnú, ós rud é go bhfuil foráil déanta cheana féin maidir leis sin i gcás údaruithe a bhaineann le sealbhóirí sonracha, d'fhonn na sonraíochtaí nó na coinníollacha a áirítear san údarú sin a leathnú b'fhéidir. In éagmais nós imeachta den sórt sin faoi láthair, ceanglaítear ar oibreoirí ar mian leo údarú nach mbaineann le sealbhóir sonrach a mhodhnú iarratas iomlán ar údarú nua a chur isteach arís, rud a chruthaíonn ualach nach bhfuil gá leis.

(46) Thairis sin, de bharr an chórais údaraithe neamhtheoranta nua, is iomchuí nós imeachta sonrach a bhunú maidir le húdaruithe a mhodhnú chun na modhanna anailíse maidir le breiseáin bheathaithe a oiriúnú d'fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, ar bhonn tuarascála ó shaotharlann tagartha an Chomhphobail.

(47) Ar deireadh, chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir le húdaruithe a mhodhnú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagail 2, 3, 9 agus 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a leasú dá réir sin.

(48) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, leagtar síos na ceanglais lipéadaithe is infheidhme maidir le breiseáin bheathaithe agus réamh-mheascáin agus ceanglaítear faisnéis fhairsing a thaispeáint ar lipéad i bhfoirm fhisiceach atá ceangailte den phacáistíocht nó den choimeádán. Chun na modhanna lipéadaithe níos leithne a cheadaítear i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

[63] Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011. lch. 13, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

gComhairle[64] le haghaidh ábhair bheatha agus beatha chumaisc agus forbairt modhanna cumarsáide digiteacha nua a chur san áireamh, agus chun níos mó solúbthachta a cheadú sna cleachtais lipéadaithe agus an t-ualach a bhaineann le lipéid fhisiceacha a phriontáil agus a thabhairt cothrom le dáta ag na hoibreoirí a laghdú, ba cheart lipéadú trí mhodhanna digiteacha a cheadú le haghaidh faisnéis áirithe nach mbaineann le sábháilteacht faoi choinníollacha áirithe inrochtaineachta agus iontaofachta. Chun úsáid shábháilte breiseán beathaithe a áirithiú, ba cheart an fhaisnéis uile atá criticiúil ó thaobh na sábháilteachta de agus an fhaisnéis úsáide fíor-riachtanaí, agus a áirítear go háirithe san údarú, a bheith sainordaitheach fós ar an lipéad fisiceach, áfach. Dá réir sin, ba cheart idirdhealú a dhéanamh i gcomhthéacs na gceanglas maidir le breiseáin bheathaithe agus réamh-mheascáin idir na coincheapa ‘lipéadú’ agus ‘lipéad’, ar cheart iad a shainiú i gceart i gcomhréir leis na sainmhínithe comhfhreagracha a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 chun comhsheasmhacht a áirithiú. Ina theannta sin, ba cheart soiléiriú a thabhairt maidir leis an bhfreagracht lipéadaithe, i gcomhréir le forálacha Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 maidir le lipéadú beatha. Dá bhrí sin, ba cheart Airteagail 2 agus 16 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a leasú dá réir sin.

(49) Chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a choimeád i gcomhréir leis an dul chun cinn teicniúil agus le digitiú na sochaí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith fhorlíonadh an Rialacháin trí rialacha a bhunú chun lipéadú breiseán beathaithe agus réamh-mheascán a fheabhsú agus a éascú trí mhodhanna digiteacha a úsáid. Féadfaidh baint a bheith ag na rialacha sin leis an gcineál faisnéise lena mbaineann, gan faisnéis atá criticiúil ó thaobh na sábháilteachta de agus faisnéis úsáide fíor-riachtanaí san áireamh, agus leis na cineálacha modhanna digiteacha a fhéadfar a úsáid. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[65]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe. Ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a leasú dá réir sin.

(50) Socraítear le Rialachán (CE) Uimh. 852/2004[66] na ceanglais sláinteachais maidir le hearraí bia agus leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004[67] rialacha sonracha

---

64 Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 79/373/CEE ón gComhairle, Treoir 80/511/CEE ón gCoimisiún, Treoracha 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE agus 96/25/CE ón gComhairle agus Cinneadh 2004/217/CE ón gCoimisiún (IO L 229, 1.9.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 IO L 123, 12.5.2016.

66 Rialachán (CE) Uimh 852/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 a mhéid a bhaineann le sláinteachas earraí bia (IO L 139, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

67 Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais do bhia de thionscnamh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

sláinteachais maidir le bia de bhunadh ainmhíoch. Le Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004, déantar foráil maidir le nós imeachta sonrach um fhógra a thabhairt atá le leanúint ag na Ballstáit ar mian leo bearta náisiúnta a ghlacadh lena n-oiriúnaítear na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann leis na rialacháin sin faoi seach. Tá an nós imeachta sin, arb é is aidhm dó an Coimisiún agus na Ballstáit a chur ar an eolas faoi na dréachtbhearta, le húsáid i gcás inar mian leis na Ballstáit ceanglais áirithe a oiriúnú a bhaineann le táirgeadh traidisiúnta, réigiúin a bhfuil srianta geografacha orthu nó struchtúr, leagan amach agus trealamh amháin. Ina theannta sin, tá na Ballstáit ar mian leo ceanglais eile de na hIarscríbhinní a oiriúnú le fógra a thabhairt faoi na bearta sin i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535[68]. Tá sé cruthaithe go bhfuil sé anásta agus mearbhlach dhá nós imeachta um fhógra a thabhairt a bheith ann. Bheadh sé níos éifeachtúla na ceanglais maidir le fógra a thabhairt le haghaidh bearta náisiúnta a shimpliú agus iad a thabhairt i gcomhréir le forálacha níos ginearálta na Treorach sin. Ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 852/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 a leasú dá réir.

(51) Le Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009[69], bunaítear rialacha íosta maidir le hainmhithe a chosaint tráth an mharaithe. Faoi Airteagal 18(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 , ceanglaítear ar údaráis inniúla na mBallstát faoi láthair tuarascálacha bliantúla sonracha a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le hoibríochtaí dídhaonraithe a rinneadh an bhliain roimhe sin sa bhreis ar na tuarascálacha bliantúla a chuirtear isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile[70]. Is é is cuspóir do Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009, áfach, ainmhithe a chosaint tráth an mharaithe. Leis na tuarascálacha bliantúla ar chomhlíontacht faoi Rialachán (AE) 2017/625 cumhdaítear leas ainmhithe le linn maraithe, lena n-áirítear le linn gníomhaíochtaí dídhaonraithe, agus is leordhóthanach iad chun a áirithiú go gcomhlíonfar cuspóir Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009. Leis an bhforluí sin de dhá thuarascáil ar leith, soláthraítear breisluach teoranta agus déantar acmhainní na n-údarás inniúil a atreorú go neamhéifeachtúil ó bhainistiú riosca. Ina theannta sin, tá sé cruthaithe nach bhfuil ach luach teoranta ag baint leis an bhfaisnéis a soláthraíodh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ós rud é nach bhfuil forálacha sa Rialachán sin lena n-áirithítear anailís chríochnúil agus inchomparáideacht na faisnéise a tuairiscíodh, i gcomparáid leis an ualach riaracháin a bhaineann leis an tuarascáil a

---

68 Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 214, 17.9.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj)

69 Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle an 24 Meán Fómhair 2009 maidir le hainmhithe a chosaint tráth an mharaithe (IO L 303, 18.11.2009, lgh. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

70 Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lgh. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

ullmhú. Ba cheart, dá bhrí sin, an oibleagáid tuairiscithe bhreise sin a bhaint d'fhonn na ceanglais a shimpliú agus an t-ualach riaracháin ar údaráis inniúla na mBallstát a laghdú.

(52) Le Rialachán (CE) Uimh. 999/2001[71], leagtar síos rialacha maidir le heinceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha áirithe a chosc, a rialú agus a dhíothú san Aontas. Le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, ceanglaítear ar gach Ballstát clár faireacháin bliantúil a dhéanamh maidir le heinceifileapaití spúinseacha in-tarchurtha bunaithe ar fhaireachas gníomhach agus éighníomhach i gcomhréir le hIarscríbhinn III, agus sonraítear freisin na fophobail ainmhithe íosta atá le cumhdach ag an gclár faireacháin sin i leith einceifileapaite spúinseach bhólachta (ESB). Le linn a Seisiúin Ghinearálta i mí na Bealtaine 2023, rinne an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH) athbhreithniú ar Chaibidil 11.4, 'Einceifileapaite Spúinseach Bhólachta', den Chód um Shláinte na nAinmhithe Talún[72] agus thug sí na caighdeáin idirnáisiúnta cothrom le dáta a mhéid a bhaineann leis na pobail bó-ainmhithe agus aois na bpobal sin atá le cumhdach ag faireachas ESB. Cé go bhforáiltear cheana féin le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, tar éis dul i gcomhairle leis an gcoiste eolaíoch iomchuí, go bhféadfar an aois a leagtar síos do chatagóirí áirithe bó-ainmhithe a oiriúnú de réir an dul chun cinn eolaíoch faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 24(3), ceanglaítear leis na caighdeáin idirnáisiúnta a tugadh cothrom le dáta freisin oiriúnú a dhéanamh ar na fophobail íosta bó-ainmhithe a chumhdaítear leis an gclár faireacháin. Chun ailíniú le heolas eolaíoch agus le caighdeáin idirnáisiúnta atá ag teacht chun cinn a áirithiú, ba cheart, dá bhrí sin, Airteagal 6 a leasú ionas go bhféadfar na tairseacha aoise agus na fophobail bó-ainmhithe araon a chumhdaítear leis an gclár faireacháin a oiriúnú faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 24(3).

(53) Mar chuid de na bearta arb é is aidhm dóibh ESB a chosc, ceanglaítear le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 go ndéanfar fíocháin ag a bhfuil an ionfhabhtaíocht ESB is mó, a shainítear gur ábhar sonraithe riosca iad, a bhaint agus a dhiúscairt i gcomhréir le hIarscríbhinn V. Sonraítear leis an Airteagal sin freisin an liosta íosta fíochán atá le baint de bhó-ainmhithe agus teorainn aoise na n-ainmhithe a ndéanfaidh an bhaint sin difear dóibh. Le linn a Seisiúin Ghinearálta i mí na Bealtaine 2023, rinne an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe athbhreithniú ar Chaibidil 11.4, 'Einceifileapaite Spúinseach Bhólachta', den Chód um Shláinte na nAinmhithe Talún agus thug sí na caighdeáin idirnáisiúnta cothrom le dáta a mhéid a bhaineann leis na tráchtearraí a iompraíonn an ionfhabhtaíocht ESB is mó bunaithe ar chatagóir riosca ESB na tíre ina dtionscnaíonn na tráchtearraí sin.

(54) Déantar foráil le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, tar éis dul i gcomhairle leis an gcoiste eolaíoch iomchuí, maidir leis na sonraí a bhaineann le haois bó-ainmhithe atá le cur san áireamh chun an liosta ábhair shonraithe riosca a leagtar amach in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin a chinneadh. Chun ailíniú tráthúil le caighdeáin idirnáisiúnta agus le heolas eolaíoch atá ag teacht chun cinn a áirithiú, ba cheart an liosta ábhair shonraithe riosca a leagtar amach in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin a oiriúnú freisin, agus na catagóirí riosca

---

71 Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2001 lena leagtar síos na rialacha maidir le heinceifileapaití spúinseacha inaistrithe áirithe a chosc, a rialú agus a dhíothú, *IO L 147, 31.5.2001*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj

72 An Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH), *An Cód um Shláinte na nAinmhithe Talún*, Caibidil 11.4 *Cóid agus Lámhleabhair - WOAH - an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe*

einceifileapaite spúinsí bólachta sa tír as a dtionscnaíonn sé á gcur san áireamh ar a laghad.

(55) Le hAirteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí áirithe de bhunadh ainmhíoch a chur ar an margadh, lena n-áirítear srianta ar gheilitín agus ar chollaigin a dhíorthaítear ó chnámha athchogantach. Deimhnítear le Caibidil 11.4 athbhreithnithe 'Einceifileapaite Spúinseach Bhólachta' den Chód um Shláinte na nAinmhithe Talún a glacadh in 2023, áfach, gur tráchtearraí sábháilte iad geilitín agus collaigin a dhíorthaítear ó chnámha athchogantach. Tacaíodh a thuilleadh leis an gconclúid sin le tuairim eolaíoch 2024 ón Údarás maidir leis an riosca ESB a bhaineann le collaigin agus geilitín athchogantach a dhíorthaítear ó chnámha[73]. Chun na caighdeáin idirnáisiúnta a luaitear mar aon leis an bhfianaise eolaíoch is déanaí ina leith sin a léiriú, ba cheart, dá bhrí sin, forálacha Airteagal 16 a leasú chun na táirgí sin, i.e. collaigin agus geilitín, a áireamh i raon feidhme na dtáirgí nach bhfuil faoi réir srianta maidir lena gcur ar an margadh.

(56) Chun ailíniú tráthúil le caighdeáin idirnáisiúnta agus le heolas eolaíoch atá ag teacht chun cinn a áirithiú, ba cheart an liosta táirgí de bhunadh ainmhíoch a dhíorthaítear ó athchogantaigh shláintiúla nach bhfuil faoi réir srianta maidir lena gcur ar an margadh nó, más gá, lena n-onnmhairiú de bhun Airteagal 16 de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 agus Caibidlí C agus D d'Iarscríbhinn VIII, agus de bhun Chaibidlí A, C, F agus G d'Iarscríbhinn IX, a chur faoi réir oiriúnú freisin faoin nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 24(3) den Rialachán sin.

(57) Le hAirteagal 23 agus 23a de Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, cumhachtaítear an Coimisiún faoi láthair eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán sin a leasú, lena n-áirítear trína fhorlíonadh, tríd an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 24(3). Chun cuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 999/2001 a bhaint amach agus chun oiriúnú tráthúil do staideanna eipidéimeolaíocha, d'eolas eolaíoch agus do chaighdeáin idirnáisiúnta atá ag teacht chun cinn a áirithiú, is iomchuí gníomhartha tarmligthe a chur in ionad na gcumhachtuithe sin i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh. Ba cheart, dá bhrí sin, an Coimisiún a chumhachtú na hiarscríbhinní a leasú agus an Rialachán sin a fhorlíonadh. Go háirithe maidir le formheas mearthástálacha agus tástálacha malartacha, oiriúnú na gceanglas maidir le faireachán agus faireachas ar einceifileapaite spúinseach bhólachta, an liosta ábhair shonraithe riosca, agus na coinníollacha maidir le táirgí de bhunadh ainmhíoch a dhíorthaítear ó athchogantaigh shláintiúla a chur ar an margadh nó, i gcás inarb iomchuí, a onnmhairiú. Le Rialachán (AE) 2017/625[74], bunaítear rialacha maidir le

---

73 painéal BIOHAZ an Údaráis, Tuairim Eolaíoch dar teideal maidir leis an riosca ESB féideartha a bhaineann le collaigin agus geilitín athchogantach a úsáid i mbeatha le haghaidh ainmhithe neamh-athchogantacha feirmshaothraithe. Iris an Údaráis 2020;18(10):6267, 68 lgh. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267 ISSN: 1831-4732© 2020 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia

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

feidhmiú rialuithe oifigiúla ag údaráis inniúla na mBallstát, i measc nithe eile, maidir le hainmhithe agus earraí a thagann isteach san Aontas chun comhlíontacht reachtaíocht an Aontais maidir leis an slabhra agraibhia a fhíorú. Le hAirteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625, ní cheadaítear coinsíneachtaí a roinnt ach amháin tar éis na rialuithe oifigiúla a bheith curtha i gcrích agus tar éis an Doiciméad Coiteann um Shláinte ar Theacht isteach san Aontas (CHED) a thabhairt chun críche, rud a thugann le tuiscint nach féidir coinsíneacht a scaoileadh go dtí go mbeidh na seiceálacha uile is gá don choinsíneacht sin curtha i gcrích.

(58) Le Rialachán (AE) 2017/625, bunaítear rialacha maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla ag údaráis inniúla na mBallstát, i measc nithe eile, maidir le hainmhithe agus earraí a thagann isteach san Aontas chun comhlíontacht reachtaíocht an Aontais maidir leis an slabhra agraibhia a fhíorú. Le hAirteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625, ní cheadaítear coinsíneachtaí a roinnt ach amháin tar éis na rialuithe oifigiúla a bheith curtha i gcrích agus tar éis an Doiciméad Coiteann um Shláinte ar Theacht isteach san Aontas (CHED) a thabhairt chun críche, rud a thugann le tuiscint nach féidir coinsíneacht a scaoileadh go dtí go mbeidh na seiceálacha uile is gá don choinsíneacht sin curtha i gcrích.

(59) Féadfaidh plandaí agus táirgí plandaí de chineálacha, d'aicmí nó de thuairiscí éagsúla, a chumhdaítear leis an deimhniú físeashláintíochta oifigiúil céanna, a bheith i gcoinsíneachtaí earraí a thagann faoi na rialacha dá dtagraítear in Airteagal 1(2)(g) de Rialachán (AE) 2017/625. De bharr éagsúlacht na bplandaí agus na dtáirgí plandaí sa choinsíneacht chéanna, féadfar gach earra a chumhdaítear leis an deimhniú físeashláintíochta céanna a chur faoi réir seiceálacha fisiceacha de chineálacha éagsúla agus d'fhaid éagsúla. I gcásanna áirithe, d'fhéadfaí earraí áirithe a scaoileadh láithreach ach is gá earraí eile a choinneáil go dtí go bhfaighfear torthaí anailíse saotharlainne. I gcás táirgí meatacha a bhfuil seilfré theoranta acu, is féidir milleadh nó fiú caillteanas iomlán táirgí nach bhfuil faoi réir aon anailís saotharlainne a bheith mar thoradh ar an staid sin uaireanta.

(60) Chun a áirithiú go ndéanfar rialuithe oifigiúla ag poist rialaithe teorann gan moill nach bhfuil gá léi ná caillteanas airgeadais a chruthú do na hoibreoirí, agus gan leibhéal cosanta físeashláintíochta chríoch an Aontais a chur i mbaol, ba cheart Airteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/625 a leasú chun é a chur ar a gcumas d'údaráis inniúla na bpost rialaithe teorann coinsíneachtaí plandaí agus táirgí plandaí a roinnt sula gcuirfidh siad na rialuithe oifigiúla i gcrích ar an gcoinsíneacht ina hiomláine, chun scaoileadh na gcodanna a bhfuil rialuithe oifigiúla tugtha chun críche ina leith a chumasú.

(61) Anailísí, tástálacha agus diagnóisí saotharlainne ar shamplaí a glacadh le linn rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile, foráiltear le Rialachán (AE) 2017/625 gur saotharlanna oifigiúla a dhéanfaidh na nithe sin, saotharlanna a bheidh ainmnithe ina saotharlanna oifigiúla ag údaráis inniúla na mBallstát. Faigheann saotharlanna oifigiúla cúnamh ó shaotharlanna tagartha náisiúnta a ainmníonn na Ballstáit, agus ó shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmníonn an Coimisiún.

(62) I gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 37(4), pointe (a) d'Airteagal 93(3), agus Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/625, tá saotharlanna oifigiúla, saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus saotharlanna tagartha náisiúnta le hoibriú agus le creidiúnú i gcomhréir le caighdeán EN ISO/IEC 17025. I gcásanna áirithe, áfach,

---

(Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lgh. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

amhail an anailís ar bhithghuaiseacha áirithe sábháilteachta bia, is féidir torthaí fónta iontaofa a áirithiú trí chreidiúnú i gcomhréir le caighdeáin eile. Ba cheart a cheadú, dá bhrí sin, saotharlanna a oibríonn agus atá creidiúnaithe i gcomhréir le caighdeán eile seachas EN ISO/IEC 17025 a ainmniú mar shaotharlanna oifigiúla, saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus saotharlanna tagartha náisiúnta, ar choinníoll go gcomhlíonann na saotharlanna sin na coinníollacha a bhunaíonn an Coimisiún trí ghníomhartha tarmligthe. Ba cheart Airteagail 41, 93 agus 100 de Rialachán (AE) 2017/625 a leasú dá réir.

(63) I gcomhréir le hAirteagal 93(3), pointe (a) agus Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/625, ba cheart a áireamh le raon feidhme chreidiúnú shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus saotharlanna tagartha náisiúnta na modhanna anailíse, tástála nó diagnóise saotharlainne uile a úsáideann siad agus iad ag feidhmiú mar shaotharlanna tagartha. Mar sin féin, is próiseas casta agus costasach é an creidiúnú, rud a fhágann go mbíonn ualach trom ann, go háirithe i gcás ina bhfuil líon ard modhanna tástála i gceist leis an iliomad lotnaidí, éilleán agus maitrísí. Is ualach i dtéarmaí ama agus acmhainní ar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus ar shaotharlanna tagartha náisiúnta é na teaglamaí féideartha uile a chreidiúnú i réimsí amhail sláinte plandaí, ábhair bhia-thadhaill, breiseáin bheathaithe agus breiseáin bhia, einsímí bia agus blastáin. Chun solúbthacht agus comhréireacht an chur chuige a áirithiú gan difear a dhéanamh d'fhóntacht agus d'iontaofacht na dtorthaí, ba cheart a cheadú go n-ainmneofaí saotharlanna mar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus saotharlanna tagartha náisiúnta, ar saotharlanna iad nach bhfuil creidiúnaithe i leith na modhanna uile a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile, ar choinníoll go gcomhlíonann na saotharlanna sin na coinníollacha a bhunaíonn an Coimisiún trí ghníomhartha tarmligthe. Ba cheart Airteagail 93 agus 100 de Rialachán (AE) 2017/625 a leasú dá réir.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009

Leasaítear Rialachán (AE) 1107/2009 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe (b):

' (b) 'cur isteach ar phróisis saoil plandaí, amhail substaintí a rialaíonn a bhfás, seachas mar chothaitheach nó mar bhithspreagthach plandaí'

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le substaintí, lena n-áirítear substaintí bithrialaithe lena ngabhann gníomh ginearálta nó gníomh sonrach i gcoinne orgánaigh dhíobhálacha nó ar phlandaí, ar chodanna de phlandaí nó ar tháirgí plandaí, dá ngairtear 'substaintí gníomhacha.';

(2) leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 17:

'17. ciallaíonn 'crios' grúpa Ballstát mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn I.

Maidir lena úsáid i dtithe gloine, mar chóireáil iarbhuainte, le haghaidh cóireáil seomraí stórála folmha agus cóireáil síolta, le haghaidh úsáidí a bhfuil gá leo go heisiach agus go

sainráite chun cosc a chur ar theacht isteach san Aontas agus ar leathadh laistigh den Aontas lotnaidí a liostaítear i gcomhréir le hAirteagail 5(2), 30(1), 32(3) agus 37(2) de Rialachán (AE) 2016/2031 agus le haghaidh táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu mar shubstaintí gníomhacha ach substaintí gníomhacha bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca, ciallaíonn an crios gach crios a shainmhínítear in Iarscríbhinn I.';

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 34:

'34. ciallaíonn 'bithspreagthach plandaí' táirge a bhfuil ceann amháin ar a laghad de na gníomhaíochtaí seo a leanas aige:

(1) próisis chothaithe an phlanda a spreagadh beag beann ar chion cothaitheach an táirge, agus é d'aidhm aige sin feabhas a chur ar shaintréith amháin nó níos mó den phlanda nó de risisféar an phlanda, as measc na saintréithe seo a leanas:

(a) éifeachtúlacht úsáid na gcothaitheach;

(b)tréithe cáilíochta;

(c) infhaighteacht na gcothaitheach gaibhnithe san ithir nó sa risisféar;

(2) próisis saoil barr a spreagadh chun feabhas a chur ar a bhfrithsheasmhacht in aghaidh strus aibitheach.

Substaintí a chuireann isteach ar phróisis saoil barr nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhithspreagthaigh plandaí, is substaintí gníomhacha iad a chumhdaítear leis an Rialachán seo.';

(c)cuirtear isteach an pointe 35 seo a leanas:

'35. ciallaíonn 'substaint bhithrialaithe':

(a) miocrorgánaigh,

(b)substaintí neamhorgánacha mar is ann dóibh sa nádúr, cé is moite de mhiotail throma agus a salainn, nó

(c)substaintí de thionscnamh bitheolaíoch nó substaintí a tháirgtear go sintéiseach atá comhionann ó thaobh feidhme de agus atá comhchosúil ó thaobh struchtúir de leo.';

(d) cuirtear isteach an pointe 36 seo a leanas:

'36. ciallaíonn 'substaintí bunata' substaintí gníomhacha nach n-úsáidtear go príomha chun críoch cosanta plandaí, lena n-áirítear earraí bia agus substaintí a ndéantar meastóireacht orthu i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ach atá úsáideach mar sin féin i gcosaint plandaí.';

(3) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina bhfuil gá le substaint ghníomhach, ar bhonn fianaise dhoiciméadaithe a áireofar san iarratas nó ar bhonn faisnéise a sholáthrófar le linn an nós imeachta formheasa, chun contúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nó do tháirgeadh plandaí a rialú, ar contúirt í nach féidir a shrianadh ar mhodhanna réasúnacha eile, lena n-áirítear modhanna neamhcheimiceacha, féadfar an tsubstaint ghníomhach sin a fhormheas ar feadh na tréimhse teoranta is gá chun an chontúirt thromchúiseach sin a rialú ach nach faide ná 5 bliana, ar choinníoll go mbeidh úsáid na substainte gníomhaí faoi réir bearta maolaithe riosca chun a áirithiú go n-íoslaghdófar nochtadh daoine agus an chomhshaoil di. I gcás na substaintí sin, déanfar uasleibhéil iarmhar a shocrú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

Ní bheidh feidhm ag an maolú dá bhforáiltear sa chéad fhomhír maidir le substaintí gníomhacha a aicmítear nó nach mór a aicmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, mar shubstaint shó-ghineach de chatagóir 1A nó 1B, mar shubstaint charcanaigineach de chatagóir 1A, mar shubstaint charcanaigineach de chatagóir 1B gan tairseach, nó mar shubstaintí atá tocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1A, nó marthanach, bithcharnach agus tocsaineach, an-mharthanach agus an-bhithcharnach, nó ar truailleán orgánach marthanach (POP) iad de réir na gcritéar a leagtar amach i bpointe 3.7.1 d'Iarscríbhinn II.

Ní fhéadfaidh na Ballstáit táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha a fhormheastar i gcomhréir leis an mír seo a údarú ach amháin nuair is gá sin chun rialú a dhéanamh ar an gcontúirt thromchúiseach do shláinte plandaí nó do tháirgeadh plandaí ina gcríoch a shainaithnítear de bhun na chéad fhomhíre.';

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 5:

'*Airteagal 5*

An chéad fhormheas

Mairfidh an chéad fhormheas ar feadh tréimhse neamhtheoranta, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú i gcomhréir le hAirteagal 24;

(b) substaintí gníomhacha a fhormheastar faoi Airteagal 4(7); nó

(c) substaintí gníomhacha dá socraítear tréimhse formheasa theoranta i gcomhréir le hAirteagal 6(j), go háirithe i bhfianaise éiginnteachtaí ábhartha a eascraíonn as an measúnú riosca, lena n-áirítear mar thoradh ar bhearnaí sonraí.';

(5) in Airteagal 7, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'(1) Déanfaidh táirgeoir substainte gníomhaí iarratas ar fhormheas substainte gníomhaí, iarratas ar leasú ar na coinníollacha formheasa, nó iarratas ar athrú stádais substainte gníomhaí mar a shainaithnítear sa rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4), a chur faoi bhráid Ballstáit ('an Ballstát is rapóirtéir') mar aon le hachoimre agus sainchomhad iomlán dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) den Rialachán seo nó údar atá réasúnaithe go heolaíoch ar an gcúis nár soláthraíodh codanna áirithe de na sainchomhaid sin. Léireofar leis an iarratas go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 den Rialachán seo nó, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil údar le hathrú stádais na substainte gníomhaí. Déanfar an t-iarratas a thíolacadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus den Chomhairle, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.

Féadfaidh comhlachas táirgeoirí a ainmneoidh na táirgeoirí iarratas comhpháirteach a thíolacadh chun críche chomhlíonadh an Rialacháin seo.

Is é an Ballstát arna mholadh ag an iarratasóir a scrúdóidh an t-iarratas, mura rud é go gcomhaontóidh Ballstát eile go scrúdóidh séisean é.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfar iarratais ar fhormheas substaintí bithrialaithe a chur faoi bhráid an Údaráis, a ghlacfaidh dualgais an Bhallstáit is rapóirtéir air féin.';

(6) leasaítear Airteagal 11 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

‘1a. Tabharfaidh an Ballstát is rapóirtéir tosaíocht don mheasúnú ar iarratais ar fhormheas substaintí bithrialaithe.’;

(b)cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach ag deireadh mhír 2:

‘Féadfaidh an Ballstát is rapóirtéir a iarraidh ar an Údarás tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar le linn an mheasúnaithe a cheanglaítear chun an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú agus a sholáthar, le linn an mheasúnaithe ar an bhfaisnéis bhreise dá dtagraítear in Airteagal 12(3), agus chun na hathruithe chun dáta is gá ar an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú tar éis í a chur isteach den chéad uair.’;

(7) in Airteagal 13, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Áireofar substaintí gníomhacha formheasta sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 78(3) ina bhfuil an liosta de shubstaintí gníomhacha a formheasadh cheana. Coimeádfaidh an Coimisiún liosta de shubstaintí gníomhacha formheasta a bheidh ar fáil don phobal go leictreonach. Léireofar leis an liosta sin cé acu is substaint bhithrialaithe í an tsubstaint ghníomhach nó nach ea.’;

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal Fhoroinn 3:

‘Foroinn 3

Athnuachan, athmheasúnú agus athbhreithniú’;

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 14:

‘*Airteagal 14*

Formheas a athnuachan

1. Nuair a dhéantar iarratas, déanfar formheas ar shubstaint ghníomhach ag a bhfuil tréimhse formheasa theoranta a athnuachan i gcás ina suífear go bhfuil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh.

Measfar Airteagal 4 a bheith arna chomhlíonadh i gcás ina mbeifear tar éis an méid sin a shuíomh i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin.

Féadfaidh coinníollacha agus srianta, dá dtagraítear in Airteagal 6, a bheith san áireamh san athnuachan sin ar an bhformheas.

2. Mairfidh athnuachan formheasa substaintí gníomhacha ar feadh tréimhse neamhtheoranta, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) substaintí gníomhacha a fhormheastar mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú i gcomhréir le hAirteagal 24,

(b)substaintí gníomhacha a ndéantar a bhformheas a athnuachan faoi Airteagal 4(7); nó

(c)substaintí gníomhacha dá socraítear tréimhse theoranta athnuachana i gcomhréir le hAirteagal 6(j), go háirithe i bhfianaise éiginnteachtaí ábhartha a eascraíonn as an measúnú riosca, lena n-áirítear mar thoradh ar bhearnaí sonraí.’;

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 18:

‘*Airteagal 18*

Clár oibre chun formheas substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta acu a athnuachan

1. Déanfaidh an Coimisiún, go tréimhsiúil tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3), lena sainaithneofar substaintí gníomhacha nó grúpaí substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta acu agus a ndéanfar nós imeachta athnuachana ina leith.

Cuirfear san áireamh le sainaithint na substaintí gníomhacha lena mbaineann, i measc nithe eile, tásca ar cheisteanna sábháilteachta maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, eolas nua eolaíoch nó teicniúil agus sonraí faireacháin atá ar fáil, agus féadfar iarrataí ó na Ballstáit a chur san áireamh léi.

Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena sainaithneofar na substaintí gníomhacha ábhartha uile, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, 3 bliana ar a dhéanaí tar éis leasuithe a dhéanamh ar na critéir formheasa a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus atá ábhartha do na substaintí gníomhacha sin, nó nuair a thiocfaidh ceanglais sonraí nó treoirdhoiciméid a tugadh cothrom le dáta agus atá ábhartha do na substaintí gníomhacha sin chun bheith infheidhme.

2. Leis na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1, déanfar an méid seo a leanas:

(a) na substaintí gníomhacha lena mbaineann a liostú;

(b) na Ballstáit is rapóirtéir agus is comhrapóirtéir a liostú;

(c) sprioc-amanna a shocrú chun iarratais a chur isteach ar athnuachan formheasa na substaintí gníomhacha lena mbaineann, ar sprioc-amanna iad a thabharfaidh am leordhóthanach chun na sonraí is gá a ghiniúint agus na hiarratais sin a chur isteach; agus

(d) dátaí éaga a shocrú le haghaidh fhormheasanna na substaintí gníomhacha lena mbaineann, ar dátaí iad a thabharfaidh am leordhóthanach chun na hiarratais a chur isteach agus chun meastóireacht a dhéanamh orthu agus chun cinntí a ghlacadh maidir le formheas na substaintí gníomhacha lena mbaineann a athnuachan.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 14, 15(2), 16, 17 agus 20.';

(11) Cuirtear an tAirteagal 18a nua isteach:

'Airteagal 18a

Clár oibre chun athmheasúnú spriocdhírithe a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha

1. Féadfaidh an Coimisiún athmheasúnú spriocdhírithe a thionscnamh ar fhormheas substaintí gníomhacha tráth ar bith, chun a fhíorú an bhfuil critéir formheasa áirithe nó gnéithe sonracha díobh á gcomhlíonadh fós, i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil.

Féadfaidh sé, tar éis dó dul i gcomhairle leis an Údarás, agus i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3), gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena sainaithneofar substaintí gníomhacha nó grúpaí substaintí gníomhacha a bhfuil tréimhsí formheasa teoranta nó neamhtheoranta acu le haghaidh athmheasúnú spriocdhírithe.

Bunófar sainaithint na substaintí gníomhacha lena mbaineann ar na critéir chéanna a leagtar síos in Airteagal 18(1).

2. Leis na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1, déanfar an méid seo a leanas:

(a) na substaintí gníomhacha lena mbaineann a liostú;

(b) na Ballstáit is rapóirtéir agus is comhrapóirtéir a liostú;

(c) raon feidhme an athmheasúnaithe spriocdhírithe ar na substaintí gníomhacha lena mbaineann a leagan amach, agus na ceanglais shonracha sonraí a bhfuil feidhm acu agus, i gcás inarb ábhartha, na treoirdhoiciméid agus/nó na tuairimí eolaíocha a úsáidfear a léiriú; agus

(d) sprioc-amanna a shocrú chun an fhaisnéis a cheanglaítear le haghaidh na substaintí gníomhacha lena mbaineann a chur isteach, ar sprioc-amanna iad a thabharfaidh am leordhóthanach chun na sonraí is gá a ghiniúint agus an fhaisnéis a chur isteach.

3. I gcás ina dtiocfaidh an Coimisiún ar an gconclúid go léirítear go bhfuil na critéir formheasa ábhartha a chumhdaítear leis an athmheasúnú spriocdhírithe á gcomhlíonadh, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme, lena ndeimhneofar an formheas, agus coinníollacha agus srianta ag gabháil leis i gcás inarb infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 6, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

4. I gcás nár soláthraíodh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2, pointe (d) laistigh den tréimhse ama a bunaíodh, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena dtarraingeofar siar an formheas i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

I gcás ina dtiocfaidh an Coimisiún ar an gconclúid nach bhfuil na critéir formheasa a chumhdaítear leis an athmheasúnú spriocdhírithe á gcomhlíonadh a thuilleadh, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme lena dtarraingeofar siar an formheas i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3). I gcás ina bhfuil feidhm ag an maolú a leagtar amach in Airteagal 4(7), féadfar an formheas a leasú leis an ngníomh cur chun feidhme sin.

5. Beidh feidhm ag Airteagail 13(4), 17 agus 20(2):';

(12) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 19:

'*Airteagal 19*

Bearta cur chun feidhme

Leagfar amach le gníomh cur chun feidhme, a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3), na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana agus an nós imeachta athmheasúnaithe spriocdhírithe a chur chun feidhme, dá bhforáiltear san Fhoroinn 3 seo.';

(13) in Airteagal 20, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Déanfar foráil leis an Rialachán dá dtagraítear i mír 1 maidir le huastréimhse chairde a fhéadfaidh na Ballstáit a shocrú agus údaruithe táirgí cosanta plandaí á dtarraingt siar nó á leasú acu mar thoradh ar an Rialachán sin. De ghnáth, ní bheidh an uastréimhse chairde sin níos faide ná 6 mhí chun stoic atá ann cheana de na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhíol agus a dháileadh, agus ina theannta sin, ní bheidh sí níos faide ná 1 bhliain amháin ar a mhéad chun iad a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.

I gcás nach mbeidh aon mhodh réasúnach eile ar fáil do tháirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann, ní rachaidh an uastréimhse chairde thar 1 bhliain amháin chun stoic atá ann cheana de na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhíol agus a dháileadh, agus ina theannta sin, ní rachaidh sí thar 2 bhliain ar a mhéad chun iad a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid. I gcás údair imní thromchúiseacha láithreacha maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol ba chúis le tarraingt siar nó neamh-athnuachan an fhormheasa, déanfar foráil leis an Rialachán dá dtagraítear i mír 1 nach bhféadfaidh na Ballstáit tréimhse chairde a shocrú.';

(14) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2 d'Airteagal 22:

'1. Déanfar substaint ghníomhach lena gcomhlíontar na critéir dá bhforáiltear in Airteagal 4 agus i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a fhormheas mar shubstaint ghníomhach ísealriosca.

2. Beidh feidhm ag Airteagail 4 go 21. Liostófar substaintí gníomhacha ísealriosca ar leithligh sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).';

(15) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 23:

'*Airteagal 23*

Critéir formheasa le haghaidh substaintí bunata

1. Cumhdófar an méid seo a leanas le formheas a dheonaítear de bhun an Airteagail seo agus Airteagal 23a:

(a) úsáid dhíreach na substainte bunata chun críoch cosanta plandaí inti féin nó nuair a tháirgeann an t-úsáideoir í go díreach ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí tar éis ullmhúchán simplí;

(b) úsáid na substainte bunata i dtáirge arb é atá ann an tsubstaint bhunata agus, de réir mar is infheidhme, caolaitheoir simplí, substaintí bunata eile nó substaintí is gá chun an táirge a chobhsú.

(c) Aon táirge ina bhfuil substaint bhunata ag a bhfuil comhdhéanamh nach gcomhlíonann pointe (b) den chéad fhomhír, measfar gur táirge cosanta plandaí é agus ceanglófar údarú ina leith i gcomhréir le Caibidil III.

2. De mhaolú ar Airteagal 4, formheasfar an tsubstaint bhunata i gcás ina gcomhlíonfar na critéir uile seo a leanas:

(a) nach substaint arb údar imní í an tsubstaint bhunata nó nach bhfuil feidhm ag aicmiú guaise na substainte i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir leis an táirge ina bhformheastar í a úsáid;

(b) nach bhfuil acmhainneacht intreach ag an tsubstaint bhunata ná ag an táirge ina n-úsáidtear í chun bheith ina cúis le héifeachtaí suaite inchrínigh, éifeachtaí néarthocsaineacha ná éifeachtaí imdhíonthocsaineacha;

(c) nach substaint ghníomhach fhormheasta í lena húsáid i dtáirgí cosanta plandaí tráth a chuirtear isteach an t-iarratas ar fhormheas mar shubstaint bhunata agus nach bhfuil aon iarratas ar fhormheas mar shubstaint ghníomhach á mheasúnú an tráth sin;

(d) nach mbeidh éifeachtaí díobhálacha láithreacha ná moillithe ag an tsubstaint bhunata ná ag an táirge ina n-úsáidtear í ar shláinte an duine, lena n-áirítear ar shláinte grúpaí leochaileacha, ná ar shláinte ainmhithe, ná nach mbeidh éifeachtaí do-ghlactha aici ar an gcomhshaol, ar éifeachtaí iad a eascraíonn as a húsáid chun críoch cosanta plandaí.';

(16) cuirtear isteach an tAirteagal 23a nua:

'Airteagal 23a

Nós imeachta formheasa agus lipéadú substaintí bunata

1. De mhaolú ar Airteagal 7, is chuig an gCoimisiún a thíolacfaidh Ballstát nó aon pháirtí leasmhar iarratas ar fhormheas substainte bunata.

Beidh an fhaisnéis seo a leanas ag gabháil leis an iarratas:

(a) na húsáidí atá beartaithe agus na coinníollacha úsáide atá beartaithe don tsubstaint bhunata;

(b) aon mheastóireachtaí ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith aici ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol, ar meastóireachtaí iad a cuireadh i gcrích i gcomhréir le reachtaíocht eile an Aontais lena rialaítear úsáid/úsáidí na substainte; agus

(c) aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith aici ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol.

2. Iarrfaidh an Coimisiún ar an Údarás tuairim nó cúnamh eolaíoch nó cúnamh teicniúil a thabhairt. Déanfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair a sholáthar don Choimisiún laistigh de 3 mhí ó dháta na hiarrata.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 6 agus ag Airteagal 13. Liostófar substaintí bunata ar leithligh sa Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(4).

4. Cumhdófar leis an bhformheas gach úsáid fhormheasta a bhaintear as na substaintí bunata agus aon táirge ina bhfuil na substaintí sin mar a shonraítear faoi Airteagal 23a gan bheith teoranta ag na húsáidí ar cuireadh iarratas isteach orthu. Mairfidh an formheas ar feadh tréimhse neamhtheoranta agus ní bheidh feidhm ag Airteagail 59 go 62.

5. I gcás ina ndéanfar substaint a formheasadh mar shubstaint bhunata a fhormheas ina dhiaidh sin freisin mar shubstaint ghníomhach nach substaint bhunata í, ní dhéanfaidh an formheas sin difear don fhormheas atá ann cheana mar shubstaint bhunata, ná dá cur ar an margadh ná dá húsáid mar shubstaint bhunata nó mar tháirge dá dtagraítear in Airteagal 23(1).

6. Féadfaidh aon iarratasóir leathnú a iarraidh ar úsáidí formheasta substainte bunata. Tá feidhm ag míreanna 1 go 4. I gcás ina mbeidh údar leis i bhfianaise thoradh na meastóireachta, déanfaidh an Coimisiún an tuarascáil athbhreithnithe don tsubstaint bhunata a thabhairt cothrom le dáta, lena n-áirítear tagairt don tuarascáil athbhreithnithe is infheidhme sa rialachán formheasa.

7. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar fhormheas substainte bunata aon tráth. Féadfaidh sé iarraidh ó Bhallstát athbhreithniú a dhéanamh ar an bhformheas a chur san áireamh.

I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil tásca ann nach gcomhlíonann an tsubstaint a thuilleadh na critéir dá bhforáiltear i mír 2 go Airteagal 23, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit, don Údarás agus don pháirtí leasmhar agus leagfaidh sé síos tréimhse ar laistigh di nach mór dóibh a mbarúlacha a thíolacadh.

Iarrfaidh an Coimisiún ar an Údarás tuairim nó cúnamh eolaíoch nó cúnamh teicniúil a thabhairt. Déanfaidh an tÚdarás a thuairim nó torthaí a shaothair a sholáthar don Choimisiún laistigh de 3 mhí ó dháta na hiarrata.

I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach bhfuil na critéir dá dtagraítear i mír 1 á gcomhlíonadh a thuilleadh, glacfar Rialachán chun an formheas a tharraingt siar nó a leasú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).

8. Féadfar substaintí bunata agus táirgí dá dtagraítear in Airteagal 23(1) a lipéadú mar ‘Táirgí ina bhfuil substaint bhunata nó substaintí bunata le haghaidh cosaint plandaí’. Sa chás sin, beidh tásca soiléire ar an lipéad maidir lena n-úsáid cheadaithe le haghaidh cosaint plandaí.

9. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).’;

(17) cuirtear isteach an tAirteagal 27a nua:

‘Airteagal 27a

Tréimhsí formheasa formheasanna a deonaíodh cheana

1. I gcás gach substainte gníomhaí a fhormheasfar ar a dhéanaí an (...) [*OP: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], measfar go mbeidh formheasanna neamhtheoranta ó thaobh ama de, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú i gcomhréir le hAirteagal 24;

(b) substaintí gníomhacha a fhormheastar faoi Airteagal 4(7);

(c) substaintí gníomhacha ar ceanglaíodh iarratas ar athnuachan a chur isteach ina leith faoi Airteagal 15(1) roimh an [*OP: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] ach nár cuireadh isteach é roimh an sprioc-am dá dtagraítear in Airteagal 15(1);

(d) substaintí gníomhacha a bhfuil nós imeachta chun formheas a athnuachan ar siúl ina leith an [*OP: cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

2. Leasóidh an Coimisiún an Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 78(3) i gcomhréir leis an gcéad mhír.’;

(18) in Airteagal 28, leasaítear mír 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) substaintí bunata nó táirgí dá dtagraítear in Airteagal 23(1) a chur ar an margadh agus a úsáid.’;

(b) cuirtear an pointe (f) seo a leanas isteach:

‘(f) síolta agus ábhar atáirgthe plandaí eile atá cóireáilte le táirgí cosanta plandaí atá údaraithe le haghaidh na húsáide sin i mBallstát amháin ar a laghad a chur ar an margadh agus a úsáid.’;

(19) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30:

‘*Airteagal 30*

Údaruithe sealadacha le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil substaintí gníomhacha bithrialaithe

1. De mhaolú ar Airteagal 29(1)(a), féadfaidh na Ballstáit údarú a dhéanamh go ceann tréimhse sealadaí nach faide ná 5 bliana maidir le táirgí cosanta plandaí a bhfuil substaint rialaithe bhitheolaíoch ghníomhach iontu nár formheasadh fós a chur ar an margadh ar choinníoll

(a) go bhfuil an sainchomhad inghlactha i gcomhréir le hAirteagal 9 agus gur thug an Ballstát is Rapóirtéir an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chun críche i gcomhréir le hAirteagal 11, lenar

thángthas ar an gconclúid go bhfuil coinne leis go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha bithrialaithe nach bhfuil formheasta go fóill sa táirge cosanta plandaí ceanglais Airteagal 4(2) agus Airteagal 4(3);

(b)go dtagann an Ballstát ar an gconclúid go gcomhlíonann gach substaint ghníomhach sa táirge cosanta plandaí na critéir i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II nó go gcáilíonn siad mar shubstaint ghníomhach bhithrialaithe, agus go gcomhlíonann úsáidí an táirge cosanta plandaí a ndeonaítear údaruithe sealadacha ina leith ceanglais Airteagal 29(1)(b) go (h);

(c)i gcás inarb ábhartha, gur bunaíodh uasleibhéil iarmhar i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

2. I gcás ina ndeonóidh Ballstát údarú sealadach i gcomhréir le mír 1, cuirfidh an Ballstát sin na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir lena mheasúnú ar an sainchomhad agus téarmaí an údaraithe, agus soláthróidh sé ar a laghad an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 57(1).

3. Tá feidhm ag Airteagal 44 maidir le húdaruithe sealadacha a dheonaítear i gcomhréir le mír 1.

4. Tar éis substaint ghníomhach atá i dtáirge cosanta plandaí ar dheonaigh Ballstát údarú sealadach ina leith i gcomhréir leis an Airteagal seo a fhormheas, féadfaidh na Ballstáit údarú a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 36 a dhéanamh den údarú sealadach, mura n-éilítear leis na coinníollacha a shocraítear san fhormheas leasú ar an údarú sealadach.';

(20) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 32:

'*Airteagal 32*

Fad ama

1. Leagfar síos tréimhse an údaraithe san údarú.

Gan dochar d'Airteagal 44, socrófar fad údaraithe ar feadh tréimhse:

(a) nach faide ná 15 bliana mura mbeidh sa táirge cosanta plandaí lena mbaineann ach substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgígh a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta acu, nó,

(b) nach faide ná 1 bhliain ón dáta is luaithe a rachaidh formheas na substaintí gníomhacha, na dteorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí lena mbaineann in éag.

Ceadóidh an tréimhse sin an scrúdú dá bhforáiltear in Airteagal 43 a chur i gcrích.

2. Féadfar údaruithe a dheonú go ceann tréimhsí is giorra ná sin chun sioncrónú a dhéanamh ar an athmheastóireacht ar tháirgí comhchosúla chun críocha measúnaithe chomparáidigh ar tháirgí ina bhfuil substaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 50.';

(21) in Airteagal 33, mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) togra i dtaobh cén Ballstát a gceapann an t-iarratasóir ina leith gurb é a dhéanfaidh meastóireacht ar an iarratas sa chrios lena mbaineann. I gcás iarratais ar úsáid i dtithe gloine, mar chóireáil iarbhuainte, le haghaidh cóireáil seomraí stórála folmha agus cóireáil síolta, le haghaidh úsáidí a bhfuil gá leo go heisiach agus go sainráite chun cosc a chur ar theacht

isteach san Aontas, agus ar leathadh laistigh den Aontas, lotnaidí a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2), Airteagal 30(1), Airteagal 32(3) agus Airteagal 37(2) de Rialachán (AE) 2016/2031 agus le haghaidh táirge cosanta plandaí nach bhfuil ann mar shubstaintí gníomhacha ach substaintí gníomhacha bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca, ní mholfar ach Ballstát amháin, a dhéanfaidh meastóireacht ar an iarratas agus na criosanna uile á gcur san áireamh. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir an achoimre nó an sainchomhad iomlán dá dtagraítear in Airteagal 8 chuig na Ballstáit arna iarraidh sin.';

(22) in Airteagal 36, mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'1. Déanfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas measúnú neamhspleách, oibiachtúil, trédhearcach i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil trí úsáid a bhaint as doiciméid treorach atá ar fáil tráth an iarratais. Tabharfaidh sé an deis do gach Ballstát sa chrios céanna chun barúlacha a bheidh le meas sa mheasúnú a thíolacadh.

I gcás na substaintí gníomhacha, na dteorantóirí agus na sineirgíoch atá sa táirge cosanta plandaí, rachaidh na Ballstáit ar iontaoibh an mheasúnaithe dheireanaigh a rinneadh ar leibhéal an Aontais, mura measann siad gur gá é a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise an eolais reatha eolaíoch agus theicniúil. Sa chás sin, iarrfaidh an Ballstát ar an gCoimisiún gníomhú faoi Airteagal 18, Airteagal 18a nó Airteagal 21.';

(23) cuirtear míreanna 5, 6 agus 7 nua le hAirteagal 37:

'5. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge cosanta plandaí nach bhfuil ann mar shubstaintí gníomhacha ach substaintí gníomhacha bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca agus nár ghlac na Ballstáit lena mbaineann cinneadh tar éis 120 lá, measfar gur dheonaigh na Ballstáit an t-údarú.

6. Tabharfaidh an Ballstát a scrúdóidh an t-iarratas tosaíocht do phróiseáil na n-iarratas ar tháirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu mar shubstaintí gníomhacha ach substaintí bithrialaithe.

7. An Ballstát a scrúdaíonn iarratas ar úsáidí táirgí cosanta plandaí a bhfuil gá leo go heisiach agus go sainráite chun cosc a chur ar theacht isteach san Aontas, agus ar leathadh laistigh den Aontas, lotnaidí a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 5(2), Airteagal 30(1), Airteagal 32(3) agus Airteagal 37(2) de Rialachán (AE) 2016/2031, féachfaidh sé le cinneadh a dhéanamh a luaithe is féidir agus in aon chás laistigh de 6 mhí.';

(24) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 40:

'*Airteagal 40*

Aitheantas frithpháirteach

1. Féadfaidh sealbhóir údaraithe a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 29 iarratas ar údarú don táirge cosanta plandaí céanna, don úsáid chéanna agus faoi chleachtais talamhaíochta inchomparáideacha i mBallstát eile a dhéanamh, sna cásanna seo a leanas, faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach, dá bhforáiltear san fhoroinn seo:

(a) gur Ballstát (Ballstát tagartha) a bhaineann leis an gcrios céanna a dheonaigh an t-údarú agus go gcuirtear an táirge cosanta plandaí údaraithe ar an margadh sa Bhallstát tagartha;

(b) gur Ballstát (Ballstát tagartha) a bhaineann le crios eile a dheonaigh an t-údarú, ar choinníoll nach n-úsáidtear an t-údarú a ndearnadh an t-iarratas ina leith chun críche aitheantais fhrithpháirtigh i mBallstát eile laistigh den chrios céanna, agus go gcuirtear an táirge cosanta plandaí údaraithe ar an margadh sa Bhallstát tagartha;

(c) gur dheonaigh Ballstát an t-údarú lena úsáid i dtithe gloine, mar chóireáil iarbhuainte, le haghaidh cóireáil seomraí folmha nó coimeádáin a úsáidtear chun plandaí nó táirgí plandaí a stóráil, le haghaidh cóireáil síolta, le haghaidh úsáidí a bhfuil gá leo go heisiach agus go sainráite chun forálacha Rialachán (AE) 2016/2031 a chur i bhfeidhm nó le haghaidh táirgí cosanta plandaí nach bhfuil iontu mar shubstaintí gníomhacha ach substaintí gníomhacha bithrialaithe, gan beann ar an gcrios lena mbaineann an Ballstát tagartha, agus go gcuirtear an táirge cosanta plandaí údaraithe ar an margadh sa Bhallstát tagartha.

2. I gcás nach n-údarófar táirge cosanta plandaí i mBallstát mar nár tíolacadh aon iarratas ar údarú sa Bhallstát sin, féadfaidh comhlachtaí oifigiúla nó eolaíochta a ghabhann do ghníomhaíochtaí talmhaíochta nó eagraíochtaí gairmiúla talmhaíochta iarratas a dhéanamh, faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ar údarú maidir leis an táirge cosanta plandaí céanna, maidir leis an úsáid chéanna agus faoi na cleachtais talmhaíochta chéanna sa Bhallstát sin.';

(25) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 42:

'*Airteagal 42*

Nós imeachta

1. Beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis an iarratas:

(a) cóip den údarú a dheonaigh an Ballstát tagartha chomh maith le haistriúchán ar an údarú i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit a gheobhaidh an t-údarú;

(b) ráiteas foirmiúil á rá gurb ionann an táirge cosanta plandaí agus an táirge a d'údaraigh an Ballstát tagartha;

(c) sainchomhad comhlán nó sainchomhad achomair mar a cheanglaítear in Airteagal 33(3) i gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát amhlaidh;

(d) tuarascáil ar mheasúnú ón mBallstát tagartha a mbeidh faisnéis inti faoin meastóireacht agus faoin gcinneadh ar an táirge cosanta plandaí.

Ní bheidh feidhm ag pointí (c) ná (d) maidir le hiarratais a chuirfear isteach faoi Airteagal 40(2) agus Airteagal 51(7).

2. Déanfaidh an Ballstát a gcuirtear iarratas faoi Airteagal 40 faoina bhráid cinneadh faoin iarratas laistigh de 120 lá.

3. I gcás ina mbaineann an t-iarratas le táirge cosanta plandaí nach bhfuil ann mar shubstaint ghníomhach ach substaintí gníomhacha bithrialaithe nó substaintí gníomhacha ísealriosca agus nár ghlac an Ballstát cinneadh tar éis 120 lá, measfar gur dheonaigh an Ballstát an t-údarú.

4. Nuair a iarrann an Ballstát amhlaidh, tíolacfaidh an t-iarratasóir an t-iarratas i dteangacha náisiúnta nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit sin nó i gceann amháin de na teangacha sin.

5. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).';

(26) leasaítear Airteagal 43 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Cuirfear isteach an t-iarratas sin ar athnuachan:

(a) Tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dhul in éag d’údarú, mura mbeidh sa táirge cosanta plandaí lena mbaineann ach substaintí gníomhacha, teorantóirí agus sineirgígh a bhfuil tréimhsí formheasa neamhtheoranta acu, nó

(b) Laistigh de 3 mhí ón tráth a athnuafar formheas substainte gníomhaí, teorantóra nó sineirgígh atá sa táirge cosanta plandaí.

(27) Soláthróidh an t-iarratasóir an fhaisnéis seo a leanas:

(a) cóip d’údarú an táirge cosanta plandaí;

(b) aon fhaisnéis nua a éileofar de bharr leasuithe ar na ceanglais i dtaca le sonraí nó ar na critéir;

(c) fianaise á rá, maidir leis na sonraí nua a thíolactar, gurb é is cúis leo ná ceanglais i dtaca le sonraí nó critéir nach raibh i bhfeidhm an tráth ar deonaíodh údarú don táirge cosanta plandaí nó go bhfuil siad riachtanach chun na coinníollacha formheasa a leasú;

(d) aon fhaisnéis a éileofar lena thaispeáint go gcomhlíonann an táirge cosanta plandaí na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán maidir le hathnuachan na substainte gníomhaí, an teorantóra nó an tsineirgígh atá ann;

(e) tuarascáil ar fhaisnéis faireacháin, i gcás ina raibh an t-údarú faoi réir faireacháin.’;

(b) in Airteagal 43, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

(28) ‘Déanfaidh na Ballstáit cinneadh maidir le húdarú táirge cosanta plandaí a athnuachan 12 mhí ar a dhéanaí tar éis an t-iarratas a chur isteach;’;

(29) in Airteagal 44, cuirtear isteach an mhír 1a nua:

(30) ‘1a. Seiceálfaidh na Ballstáit go gcomhlíonann gach táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, an teorantóir nó an sineirgíoch lena mbaineann aon choinníollacha agus aon srianta dá bhforáiltear sa Rialachán lena ndéantar an t-údarú faoi Airteagal 18a a dheimhniú.’;

(31) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 46:

‘*Airteagal 46*

Tréimhse chairde

1. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú nó nach ndéanfaidh sé é a athnuachan, mar thoradh ar Rialachán a ghlactar de bhun Airteagal 20(1) nó mar thoradh ar Rialachán a ghlactar de bhun Airteagal 21(3), socróidh na Ballstáit tréimhse chairde laistigh de theorainneacha na huastréimhse cairde a shocraíonn an Coimisiún ar bhonn Airteagal 20(2), murar chuir an Coimisiún toirmeasc ar thréimhse chairde den sórt sin a shocrú ar bhonn Airteagal 20(2).

2. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát údarú a tharraingt siar nó a leasú nó nach ndéanfaidh sé é a athnuachan ar chúiseanna eile seachas na cúiseanna dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh sé tréimhse chairde a shocrú nach faide ná 6 mhí chun stoic atá ann cheana de na táirgí cosanta plandaí lena mbaineann a dhíol agus a dháileadh, agus uastréimhse bhreise 1 bhliain chun iad a dhiúscairt, a stóráil agus a úsáid.’;

(32) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 49:

‘*Airteagal 49*

Síolta cóireáilte agus ábhar atáirgthe plandaí a chur ar an margadh

1. Is úsáid táirge cosanta plandaí é cóireáil síolta agus ábhair atáirgthe plandaí le táirgí cosanta plandaí, mar aon le cur na síolta cóireáilte agus an ábhair atáirgthe plandaí.

2. Tá toirmeasc ar shíolta agus ábhar atáirgthe plandaí atá cóireáilte le táirge cosanta plandaí nach bhfuil údaraithe in aon Bhallstát a chur ar an margadh agus a úsáid.

3. Ní fhéadfaidh na Ballstáit toirmeasc a chur ar shíolta ná ábhar atáirgthe plandaí atá cóireáilte le táirge cosanta plandaí atá údaraithe le haghaidh na húsáide sin i mBallstát amháin ar a laghad a chur ar an margadh ná a úsáid, ach amháin má tá údair imní shubstaintiúla ann gur dócha go mbeidh síolta cóireáilte ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol agus nach féidir an riosca sin a shrianadh go sásúil trí bhíthin bearta a dhéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann.

4. Sna cásanna dá dtagraítear faoi mhír 3 thuas, féadfaidh an Coimisiún bearta a dhéanamh chun úsáid agus/nó díol síolta cóireáilte agus ábhair atáirgthe plandaí den sórt sin a shrianadh nó a thoirmeasc i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3). Sula ndéanfar bearta den sórt sin scrúdóidh an Coimisiún an fhianaise agus féadfaidh sé tuairim a iarraidh ar an Údarás. Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a shocrú ar laistigh di a sholáthrófar an tuairim sin.

5. Beidh feidhm ag Airteagail 70 agus 71.

6. Gan dochar do reachtaíocht eile de chuid an Aontais a bhaineann le lipéadú síolta agus ábhair atáirgthe plandaí, beidh ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na síolta cóireáilte agus leis an ábhar atáirgthe plandaí cóireáilte ainm an táirge cosanta plandaí lenar cóireáladh iad, a uimhir údaraithe agus an Ballstát a d’údaraigh é, ainm na substainte gníomhaí nó ainmneacha na substaintí gníomhacha sa táirge sin, frásaí caighdeánacha maidir le réamhchúraimí sábháilteachta dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus, i gcás inarb infheidhme, bearta maolaithe riosca a leagtar amach san údarú le haghaidh an táirge sin.

7. Ní mheasfar gur trealamh leata lotnaidicídí i gcomhthéacs Airteagal 8 de Threoir 2009/128/CE é innealra a úsáidtear chun síolta cóireáilte a chur.’;

(33) leasaítear Airteagal 51 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Leathnóidh na Ballstáit an t-údarú ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) gur mionúsáid í an úsáid atá beartaithe;

(b) go gcomhlíontar na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 4(3)(b), (d) agus (e) agus in Airteagal 29(1)(i);

(c) go bhfuil na daoine nó na comhlachtaí dá dtagraítear i mír 1 tar éis na doiciméid agus an fhaisnéis i dtacaíocht leis an leathnú úsáide a thíolacadh, go háirithe sonraí maidir le méid na n-iarmhar agus, i gcás inar gá, maidir leis an measúnú riosca a mhéid a bhaineann le hoibreoirí, le hoibrithe agus le daoine ar an láthair.’

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Glacfaidh Ballstáit bearta chun éascaíocht nó spreagadh a dhéanamh maidir le tíolacadh iarratas ar údarú do tháirgí cosanta plandaí atá údaraithe cheana a leathnú chuig mionúsáidí.’;

(c)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Féadfaidh na hiarratasóirí dá dtagraítear i mír 1 iarratas a dhéanamh freisin ar údarú táirge cosanta plandaí le haghaidh mionúsáidí i gcomhréir le hAirteagal 40(1), fiú mura mionúsáidí iad na húsáidí sa Bhallstát tagartha. Údaróidh na Ballstáit na húsáidí sin i gcomhréir le hAirteagal 41.’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

‘9. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(3).’;.

(34) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 59:

‘*Airteagal 59*

Cosaint sonraí

1. Tairbheoidh tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir as cosaint sonraí ar fud an Aontais faoi na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

2. Beidh feidhm ag an gcosaint sonraí maidir le tuarascálacha tástála agus tuarascálacha staidéir a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach, leis an teorantóir nó leis an sineirgíoch, leis na haidiúvaigh agus leis an táirge cosanta plandaí dá dtagraítear in Airteagal 8(2) nuair a chuireann iarratasóir (an chéad iarratasóir) faoi bhráid Ballstáit iad chun a n-údaraithe faoin Rialachán seo, ar choinníoll, maidir leis na tuarascálacha tástála agus na tuarascálacha staidéir sin:

(a) go raibh siad riachtanach chun údarú a fháil nó chun údarú a leasú le go gceadófaí é a úsáid ar bharr eile; agus

(b)gur deimhníodh gur thuarascálacha iad a chomhlíon prionsabail an dea-chleachtais saotharlainne nó an dea-chleachtais thurgnamhaigh.

3. Deonófar cosaint sonraí do na tuarascálacha tástála agus staidéir dá dtagraítear i mír 2 i gcás inar iarr an chéad iarratasóir í tráth a cuireadh an sainchomhad isteach agus inar sholáthair sé nó sí don Bhallstát lena mbaineann an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (f) d’Airteagal 8(1) agus i bpointe (d) d’Airteagal 33(3) maidir le gach tuarascáil tástála nó staidéir, mar aon le deimhniú nár deonaíodh tréimhse cosanta sonraí riamh faoin Rialachán seo in aon áit san Aontas.

4. Mura n-iarrann an chéad iarratasóir go ndeonófaí cosaint sonraí do thuarascáil tástála nó staidéir a chuirtear isteach den chéad uair i sainchomhad faoin Rialachán seo, ní bheidh sí faoi chosaint sonraí agus d’fhéadfaí í a úsáid chun tairbhe aon iarratasóra ina dhiaidh sin.

5. I gcás ina bhfuil tuarascáil tástála nó staidéir cosanta, ní fhéadfaidh aon Bhallstát í a úsáid chun tairbhe iarratasóirí eile ar údarú táirgí cosanta plandaí, teorantóirí nó sineirgíoch ná aidiúvach, seachas mar a fhoráiltear in Airteagal 62 nó in Airteagal 80, nó i gcás:

(a) ina bhfuil litir rochtana curtha isteach ag an iarratasóir; nó

(b)ina bhfuil aon tréimhse cosanta sonraí a deonaíodh le haghaidh na dtuarascálacha tástála agus staidéir faoin Rialachán seo imithe in éag.

6. Is é tréimhse 10 mbliana ó dháta an údaraithe sa chéad Bhallstát a dheonaíonn údarú bunaithe ar shainchomhad lena n-áirítear an tuarascáil tástála nó staidéir a bheidh sa tréimhse

cosanta sonraí. Fadaítear an tréimhse sin go 13 bliana i gcás na dtáirgí cosanta plandaí atá cuimsithe in Airteagal 47.

7. Cuirfear síneadh 3 mhí leis an tréimhse cosanta sonraí i gcás gach leathnú ar údarú chun mionúsáidí ar theaglaim éagsúil barr/lotnaidí a chumhdach mar a shainítear in Airteagal 51(1), ach amháin i gcás ina mbeidh an leathnú ar an údarú bunaithe ar eachtarshuíomh, má dhéanann sealbhóir an údaraithe na hiarratais ar na leathnuithe sin 5 bliana ar a dhéanaí tar éis an dáta dá dtagraítear i mír 5.

8. Maidir leis na rialacha cosanta sonraí a bhí ann don chéad údarú, deonófar iad freisin ar thuarascálacha tástála agus staidéir a thíolacfaidh tríú páirtithe chun fadú a fháil ar údarú do mhionúsáidí dá dtagraítear in Airteagal 51(1).

9. Deonófar cosaint sonraí do na tuarascálacha tástála agus staidéir is gá chun údarú a athnuachan nó a athbhreithniú. Is é 30 mí a bheidh sa tréimhse cosanta sonraí ón gcéad athnuachan údaraithe a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 43 in aon Bhallstát nó ón gcéad chonclúid ar athbhreithniú a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 44 in aon Bhallstát. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag an gcéad mhír go dtí an cúigiú mír.

10. Ní fhéadfaidh tréimhse iomlán na cosanta sonraí a bheith níos faide ná 13 bliana. I gcás na dtáirgí cosanta plandaí atá cuimsithe faoi Airteagal 47, ní fhéadfaidh tréimhse iomlán na cosanta sonraí a bheith níos faide ná 15 bliana i gcás ar bith.

11. Féadfar rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo a bhunú i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 79(3).';

(35) in Airteagal 67, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Déanfaidh táirgeoirí, soláthraithe, dáileoirí, allmhaireoirí, agus onnmhaireoirí táirgí cosanta plandaí taifid a choinneáil go ceann cúig bliana ar a laghad ar na táirgí cosanta plandaí a tháirgeann siad, a allmhairíonn siad, a onnmhairíonn siad, a stórálann siad nó a chuireann siad ar an margadh. Déanfaidh úsáideoirí gairmiúla táirgí cosanta plandaí taifid a choinneáil, ar feadh 3 bliana ar a laghad, ar na táirgí cosanta plandaí a úsáideann siad, seachas i gcás táirgí cosanta plandaí nach bhfuil substaintí rialaithe bhitheolaíoch iontu mar shubstaintí gníomhacha, ar taifid iad ina mbeidh ainm an táirge cosanta plandaí, an t-am a úsáideadh é agus an dáileog, an limistéar inar úsáideadh an táirge cosanta plandaí agus an barr ar úsáideadh air é.

Cuirfidh siad an fhaisnéis ábhartha atá sna taifid sin ar fáil don údarás inniúil arna iarraidh sin dó. Féadfaidh tríú páirtithe, amhail tionscal an uisce óil, miondíoltóirí nó cónaitheoirí, rochtain ar an bhfaisnéis sin a iarraidh tríd an iarraidh a chur chuig an údarás inniúil

Féadfaidh tríú páirtithe, amhail tionscal an uisce óil, miondíoltóirí nó cónaitheoirí, rochtain ar an bhfaisnéis sin a iarraidh tríd an iarraidh a chur chuig an údarás inniúil.

Tabharfaidh na húdaráis inniúla rochtain ar an bhfaisnéis sin i gcomhréir leis an dlí infheidhme náisiúnta nó le dlí an Aontais'.

(36) scriostar Airteagal 68.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha a bhaineann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009

(1) Beidh feidhm freisin ag Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 arna leasú le [*OP: cuir isteach tagairt an Rialacháin seo*], tar éis an nós imeachta athnuachana a chur i gcrích, maidir le substaintí gníomhacha ar cuireadh isteach

iarratas ar athnuachan formheasa ina leith roimh an [*dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

(2) Beidh feidhm fós ag Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 mar a bhí sé sular leasaíodh é leis an Rialachán seo maidir le tuarascálacha tástála agus staidéir ar cuireadh tús lena dtréimhse cosanta sonraí i mBallstát roimh an [*OP: sonraigh teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]. Beidh feidhm ag Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 arna leasú leis an Rialachán seo, cé is moite d'Airteagal 59(3), an abairt dheireanach, maidir leis na tuarascálacha tástála nó staidéir sin ón dáta a chuirfear isteach den chéad uair iad le haghaidh údarú i dtáirge cosanta plandaí in aon Bhallstát eile tar éis an [*OP: sonraigh teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] ach ní chumhdófar leis na Ballstáit dá dtagraítear san abairt roimhe seo.

(3) Beidh feidhm freisin ag Airteagal 23a(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 arna leasú le [*OP: cuir isteach tagairt an Rialacháin seo*] maidir le gach substaint bhunata a formheasadh roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 3

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 396/2005

Leasaítear Rialachán (AE) 396/2005 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 3(2) mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) ciallaíonn 'dea-chleachtas talmhaíochta' úsáid shábháilte mholta, údaraithe nó chláraithe táirgí cosanta plandaí, san Aontas nó i dtríú tír, faoi choinníollacha iarbhír ag aon chéim de tháirgeadh, stóráil, iompar, dáileadh agus próiseáil bia agus beatha. Tá i gceist leis freisin na prionsabail a bhaineann le srianadh comhtháite lotnaidí i gcrios aeráide ar leith a chur i bhfeidhm, i gcomhréir le Rialachán (CE) 1107/2009 agus Treoir 2009/128/CE, chomh maith leis an íosmhéid lotnaidicídí a úsáid agus uasleibhéil iarmhar/uasleibhéil iarmhar shealadacha a shocrú ag an leibhéal is ísle trínar féidir an éifeacht inmhianaithe a bhaint amach. ;

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

'(f) ciallaíonn 'teorainn chainníochtaithe' an t-íostiúchan iarmhar bailíochtaithe is féidir a chainníochtú agus a thuairisciú trí ghnáthfhaireachán le modhanna rialaithe bailíochtaithe;';

(c)scriostar pointe (g);

(2) In Airteagal 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. Iarratais ar uasleibhéal iarmhar a shocrú bunaithe ar dhea-chleachtais talmhaíochta a chuirtear chun feidhme i dtríú tír, cuirfear faoi bhráid na mBallstát is rapóirtéirí a ainmnítear de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 iad. Mura mbeidh aon rapóirtéir den sórt sin ainmnithe, déanfar iarratais chuig na Ballstáit a ainmníonn an Coimisiún i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 45(2) den Rialachán seo arna iarraidh sin don iarratasóir. Déanfar iarratais den sórt sin i gcomhréir le hAirteagal 7 den Rialachán seo.';

(3) In Airteagal 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe (b):

'(b) an teorainn chainníochtaithe a bhfuil coinne léi as an teaglaim lotnaidicíde/táirge;';

(4) leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) I mír (2), cuirtear isteach fomhír nua:

– ‘De mhaolú ar phointe (e), i gcás ina bhfuil ceann amháin nó níos mó de na hairíonna a leagtar amach i bpointí 3.6.2 go 3.6.5, 3.7.1 go 3.7.3 agus 3.8.2 d’Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag an tsubstaint ghníomhach de réir na meastóireachta is déanaí atá ar fáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 nó de réir meastóireacht shonrach i gcomhréir le hAirteagal 43 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, féadfar uasleibhéal iarmhar a socraíodh bunaithe ar CXL nó ar dhea-chleachtais talmhaíochta a chuirtear chun feidhme i dtríú tír a chúlghairm agus a shocrú i gcomhréir le hAirteagal 18(1)(b) nó le hAirteagal 16 má mheastar é a bheith iomchuí i bhfianaise toraidh measúnaithe tionchair. ;

(b)Cuirtear isteach an mhír 2a nua:

‘2a. I gcás inar gá chun gur féidir táirgí a mhargú, a phróiseáil agus a thomhailt ar an ngnáthbhealach, féadfar, leis na rialacháin lena socraítear nó lena modhnaítear uasleibhéil iarmhar dá bhforáiltear in Airteagal 14, bearta idirthréimhseacha a bhunú lena gceadófar táirgí a chur ar an margadh nó a choinneáil ar an margadh san Aontas, ar táirgí iad a bhí, tráth a cuireadh ar an margadh iad nó tráth a stóráladh iad tar éis a dtáirgthe, i gcomhréir leis na huasleibhéil iarmhar is infheidhme nó nach raibh aon uasleibhéal iarmhar infheidhme maidir leo.

Is ar an oibreoir gnólachta bia a bheidh an dualgas a chruthú cathain a cuireadh na táirgí ar an margadh nó a cuireadh i stóráil iad tar éis a dtáirgthe.’

(5) In Airteagal 15, mír (1), scriostar pointe (c).

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

‘*Airteagal 16*

Nós imeachta chun uasleibhéil iarmhar a shocrú in imthosca áirithe

1. Féadfaidh an Coimisiún Rialachán a ghlacadh faoi Airteagal 14(1) lena socrófar uasleibhéal iarmhar a bheidh le háireamh in Iarscríbhinn III sna himthosca seo a leanas:

(a) i gcásanna eisceachtúla, go háirithe i gcás ina bhféadfadh iarmhair lotnaidicídí teacht chun cinn mar thoradh ar éilliú comhshaoil nó ar éilliú eile nó mar thoradh ar úsáidí táirgí cosanta plandaí de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009; nó

(b)i gcás inarb ionann na táirgí lena mbaineann agus mionchuid de réim bia na dtomhaltóirí, agus i gcás nach ionann iad agus mórchuid de réim bia na bhfoghrúpaí ábhartha, agus, más ábhartha, mar chuid de bheatha ainmhithe; nó

(c)i gcás meala; nó

(d)i gcás insiltí luibhe; nó

(e)i gcás inar sainaithníodh úsáidí fíor-riachtanacha táirgí cosanta plandaí le Cinneadh lena ndéantar substaint ghníomhach a scriosadh as Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE nó lena gcinntear gan í a áireamh inti; nó

(f) i gcás inar áiríodh táirgí nua, grúpaí nua táirgí agus/nó codanna nua de tháirgí in Iarscríbhinn I, arna iarraidh sin do Bhallstát amháin nó

níos mó, d'fhonn is gur féidir tabhairt faoi aon staidéir eolaíocha is gá chun tacú le huasleibhéal iarmhar nó gur féidir measúnú a dhéanamh orthu, ar choinníoll nár sainaithníodh aon ábhar imní do-ghlactha i dtaca le sábháilteacht an tomhaltóra.

2. Beidh cuimsiú na n-uasleibhéal iarmhar dá dtagraítear i mír 1 bunaithe ar thuairim an Údaráis, sonraí faireacháin agus measúnú lena dtaispeántar nach bhfuil aon rioscaí do-ghlactha ann do thomhaltóirí nó d'ainmhithe.';

(7) In Airteagal 18, cuirtear isteach an mhír (1a) nua:

'1a. I gcás inar gá chun gur féidir táirgí a mhargú, a phróiseáil agus a thomhailt ar an ngnáthbhealach, féadfar, leis na rialacháin lena socraítear nó lena modhnaítear uasleibhéil iarmhar dá bhforáiltear in Airteagal 18, bearta idirthréimhseacha iomchuí a bhunú lena gceadófar táirgí a chur ar an margadh nó a choinneáil ar an margadh san Aontas, ar táirgí iad a bhí, tráth a cuireadh ar an margadh iad nó tráth a stóráladh iad tar éis a dtáirgthe, i gcomhréir leis na huasleibhéil iarmhar is infheidhme nó nach raibh aon uasleibhéal iarmhar infheidhme maidir leo.

Is ar an oibreoir gnólachta bia a bheidh an dualgas a chruthú cathain a cuireadh na táirgí ar an margadh nó a cuireadh i stóráil iad tar éis a dtáirgthe.;

(8) in Airteagal 31, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe (b):

'(b) na teorainneacha cainníochtaithe arna gcur i bhfeidhm sna cláir rialaithe náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 30 agus faoin gclár rialaithe Comhphobail dá dtagraítear in Airteagal 29;';

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 43:

'Airteagal 43

Tuairim eolaíoch ón Údarás agus athbhreithniú ar uasleibhéil iarmhar

1. Féadfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit tuairim eolaíoch a iarraidh ar an Údarás faoi aon bheart a bhaineann le measúnú rioscaí faoin Rialachán seo. Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a shocrú faoina soláthrófar an tuairim sin.

2. Féadfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar uasleibhéil iarmhar a shuitear faoin Rialachán seo tráth ar bith i bhfianaise eolais nua eolaíoch agus theicniúil, agus an tuairim eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 á cur san áireamh i gcás inarb iomchuí. '.

Airteagal 4
Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012

Leasaítear Rialachán (AE) 528/2012 mar a leanas:

(1) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Formheasfar substaint ghníomhach más rud é go bhféadfaí coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirge bithicídeach amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin na critéir a leagtar síos in Airteagal 19(1), pointe (b), agus na tosca a leagtar amach in Airteagal 19(2) agus (5) á gcur san áireamh.

Mairfidh na formheasanna ar feadh tréimhse neamhtheoranta, ach amháin i gcás substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí atá inbhreithnithe lena n-ionadú i gcomhréir le hAirteagal 10 nó i gcás ina sonrófar dáta éaga an fhormheasa i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo leis na coinníollacha formheasa ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo. Ní

fhéadfaidh substaint ghníomhach a thagann faoi Airteagal 5 a fhormheas ach ar feadh tréimhse tosaigh nach faide ná 5 bliana.';

(2) in Airteagal 4, mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (h):

'(h) dáta formheasa agus, i gcás inarb infheidhme, dáta éaga fhormheas na substainte gníomhaí.' ;

(3) in Airteagal 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (1), pointe (a):

'(a) Rialachán cur chun feidhme a ghlacadh lena bhforáiltear go ndéantar substaint ghníomhach a fhormheas, agus na coinníollacha faoina ndéanfar amhlaidh; lena n-áirítear an dáta a thugtar formheas agus, nuair is iomchuí, an dáta a rachaidh an fhormheas in éag; nó';

(4) In Airteagal 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (4):

'Tréimhse nach faide ná 7 mbliana a bheidh i gceist le formheas substainte gníomhaí a mheastar a bheith inbhreithnithe lena hionadú agus le gach athnuachan.';

(5) In Airteagal 12, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (3):

'3. Is ar feadh tréimhse neamhtheoranta a dhéanfar formheas substainte gníomhaí a athnuachan i gcás gach cineáil táirge a bhfuil feidhm ag an bhformheas maidir leis, mura sainaithnítear an tsubstaint ghníomhach mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú i gcomhréir le hAirteagal 10 nó mura sonraítear tréimhse níos giorra sa ghníomh cur chun feidhme a ghlacfar i gcomhréir le hAirteagal 14(4), pointe (a), lena n-athnuaitear an formheas sin.';

(6) in Airteagal 13, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Déanfaidh iarratasóirí ar mian leo athnuachan a lorg ar fhormheas substainte gníomhaí, atá faoi réir dáta éaga sonraithe maidir le cineál táirge amháin nó níos mó, iarratas a thíolacadh don Ghníomhaireacht 550 lá ar a laghad roimh dháta éagtha an fhormheasa. I gcás ina bhfuil dátaí éagtha éagsúla ann maidir le cineálacha táirgí éagsúla, déanfar an t-iarratas a thíolacadh 550 lá ar a laghad roimh an dáta éagtha is túisce.';

(7) cuirtear isteach an tAirteagal 14a nua:

'*Airteagal 14a*

Athnuachan substainte gníomhaí a bhfuil formheas neamhtheoranta aici

1. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3) lena sainaithnítear substaintí gníomhacha a bhfuil formheas neamhtheoranta acu agus a ndéanfar nós imeachta athnuachana ina leith. Liostófar leis na gníomhartha cur chun feidhme na substaintí gníomhacha agus na cineálacha táirgí lena mbaineann, agus socrófar dáta éaga a bhformheasanna atá ann faoi láthair lena bhféadfar meastóireacht a dhéanamh ar na hiarratais agus cinneadh a ghlacadh maidir leis an bhformheas a athnuachan.

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagail 13 agus 14 maidir leis na hiarratais a chur isteach, glacadh leo agus meastóireacht a dhéanamh orthu.

2. Le sainaithint na substaintí gníomhacha lena mbaineann, cuirfear san áireamh, i measc nithe eile, ceanglais sonraí nó treoirdhoiciméid ábhartha atá nua nó a tugadh cothrom le dáta, tásca ar cheisteanna sábháilteachta maidir le sláinte an duine nó sláinte ainmhithe nó maidir leis an gcomhshaol, eolas nua eolaíoch nó teicniúil agus sonraí faireacháin atá ar fáil, agus féadfar iarrataí ó na Ballstáit a chur san áireamh.';

(8) cuirtear isteach an tAirteagal 15a nua:

‘*Airteagal 15a*

Tréimhsí formheasa substaintí gníomhacha a fhormheastar faoin [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]

I gcás gach substainte gníomhaí a fhormheastar faoi Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar a dhéanaí an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] i gcás cineál táirge amháin nó níos mó, measfar na formheasanna a bheith neamhtheoranta ó thaobh ama de i gcás na gcineálacha táirgí lena mbaineann, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) substaintí gníomhacha a shainaithnítear mar shubstaintí lena gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Airteagal 5(1) nó in Airteagal 10;

(b) substaintí gníomhacha ar cuireadh iarratas ar athnuachan isteach ina leith faoin sprioc-am a leagtar amach in Airteagal 13(1) faoin [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*];

(c) substaintí gníomhacha nár cuireadh aon iarratas ar athnuachan isteach ina leith faoin sprioc-am a leagtar amach in Airteagal 13(1) faoin [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].’;

(9) In Airteagal 44, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (5):

‘5. Ar fháil thuairimí na Gníomhaireachta dó, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a dheonaíonn údarú an Aontais le haghaidh táirge bithicídeach nó gníomh cur chun feidhme a shonraíonn nach bhfuil údarú Aontais maidir leis an táirge bithicídeach deonaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).

Foilseofar achoimrí ar chinntí ón gCoimisiún in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh lena léireofar an uimhir chinnidh, an cineál cinnidh, ainm an táirge bhithicídigh, na substaintí gníomhacha atá sa táirge bithicídeach, na cineálacha táirgí, an uimhir údaraithe, sealbhóir an údaraithe agus dáta éaga an údaraithe.

Déanfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát, a chinneadh coinníollacha áirithe maidir le húdarú Aontais a choigeartú go sonrach le haghaidh chríoch an Bhallstáit sin nó féadfaidh sé a chinneadh nach mbeidh feidhm ag údarú Aontais i gcríoch an Bhallstáit sin, ar choinníoll gur féidir iarraidh den sórt sin a chosaint ar cheann amháin nó níos mó de na forais dá dtagraítear in Airteagal 37(1).’;

(10) In Airteagal 46(4), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Tar éis dó tuairim na Gníomhaireachta a fháil, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena ndéanfar údarú AE a athnuachan nó lena ndiúltófar údarú AE a athnuachan. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 82(3).’.

Airteagal 5

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 mar a leanas:

in Airteagal 2, pointe (10), cuirtear isteach an méid seo a leanas:

‘Ní bia ná beatha ‘arna tháirgeadh as OGM’ iad bia agus beatha a fhaightear trí úsáid a bhaint as miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe de réir bhrí Airteagal 2(b) de Threoir 2009/41/CE, cé is

moite de chealla ainmhithe agus plandaí i saothrán, i gcás nach bhfuil na miocrorgánaigh sin iontu agus, má tá iarmhair díobh iontu, go bhfuil na hiarmhair sin teoranta do chealla neamh-inmharthana, go n-íoslaghdaítear a láithreacht trí iarrachtaí réasúnacha iad a bhaint i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta agus nach bhfuil aon éifeacht theicneolaíoch acu ar an mbia ná ar an mbeatha.'.

Airteagal 6

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003

Leasaítear Rialachán (AE) 1831/2003 mar a leanas:

(1) in Airteagal 2, mír 2, cuirtear na pointí seo a leanas leis:

'(o) ciallaíonn 'lipéad' aon chlib, branda, marc, ábhar pictiúrtha nó ábhar tuairisciúil eile, atá scríofa, clóite, stionsalaithe, marcáilte, cabhraithe nó múnlaithe ar phacáistiú nó ar choimeádán an bhreiseáin bheathaithe nó an réamh-mheascáin;

(p) ciallaíonn 'lipéadú' focail, sonraí, trádmharcanna, ainm branda, ábhar pictiúrtha nó siombail a shannadh do bhreiseán beathaithe nó do réamh-mheascán tríd an bhfaisnéis sin a chur ar fáil ar aon mheán a thagraíonn don bhreiseán beathaithe nó don réamh-mheascán sin nó a ghabhann leo, amhail pacáistiú, coimeádán, fógra, lipéad, doiciméad, fáinne, coiléar nó modhanna digiteacha, lena n-áirítear chun críocha fógraíochta.';

(q) ciallaíonn 'sealbhóir an údaraithe' an duine nádúrtha nó dlítheanach a luaitear amhlaidh i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe i ndáil leis an údarú lena mbaineann.';

(2) in Airteagal 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

(3) '3. I gcás breiseán a bhaineann le catagóirí dá bhforáiltear faoi phointí (d) agus (e) d'Airteagal 6(1) agus i gcás na mbreiseán sin a thagann faoi raon feidhme reachtaíocht an Aontais a bhaineann le margú táirgí atá comhdhéanta d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna), ina bhfuil OGManna, nó a tháirgtear astu, ní chuirfidh aon duine seachas sealbhóir an údaraithe dá dtagraítear in Airteagal 9, a chomharba dlíthiúil nó a chomharba i dteideal, nó duine atá ag gníomhú faoina údarás i scríbhinn, an táirge ar an margadh ar dtús.';

(4) leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. Áireofar le Rialachán lena ndeonaítear údarú do bhreiseáin atá comhdhéanta de OGManna, ina bhfuil OGManna nó a tháirgtear astu, i gcás inarb iomchuí, an t-aitheantóir uathúil a shanntar don OGM dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*';

---

* Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le hinrianaitheacht agus lipéadú orgánach géinmhodhnaithe agus inrianaitheacht táirgí bia agus beatha a tháirgtear as orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/18/CE (IO L 268, 18.10.2003, lch. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

'8. Gan dochar d'Airteagal 13, beidh an t-údarú a dheonaítear i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ar fud an Aontais. Iontrálfar an breiseán beathaithe údaraithe i gClár Comhphobail na mBreiseán Beathaithe dá dtagraítear in Airteagal 17 ('an Clár') ar theacht i bhfeidhm an Rialacháin lena

ndeonaítear an t-údarú. Sonrófar le gach iontráil sa Chlár dáta an údaraithe agus áireofar léi na sonraí dá dtagraítear i míreanna 5, 6 agus 7 den Airteagal seo. Ina theannta sin, le gach iontráil sa Chlár maidir le breiseáin a bhaineann le catagóirí dá bhforáiltear faoi phointí (d) agus (e) d'Airteagal 6(1), agus le breiseáin atá comhdhéanta de OGManna, a bhfuil OGManna iontu nó a tháirgtear astu, áireofar ainm shealbhóir an údaraithe.';

(c)cuirtear na míreanna 8a agus 8b seo a leanas isteach:

'8a. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na Rialacháin lena ndeonaítear údaruithe a ghlacfar roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo* lena n-áirítear ainm shealbhóir an údaraithe faoi seach a leasú, chun an t-ainm sin a bhaint agus é a áireamh sa Chlár. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22(2).

8b. De mhaolú ar mhír 8, an t-údarú a dheonaítear do bhreiseáin a bhaineann leis an gcatagóir dá bhforáiltear faoi phointe (e) d'Airteagal 6(1) i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo, beidh sé bailí ar fud an Aontais ar feadh 10 mbliana agus beidh sé inathnuaite i gcomhréir le hAirteagal 14.'.;

(5) cuirtear an tAirteagal 9a seo a leanas isteach:

'*Airteagal 9a*

Tréimhsí údaraithe údaruithe áirithe a dheonaítear roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]

Measfar údaruithe breiseán beathaithe a dheonaítear roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] a bheith neamhtheoranta ó thaobh ama de, ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) breiseáin bheathaithe a bhaineann leis an gcatagóir dá bhforáiltear i bpointe (e) d'Airteagal 6(1);

(b) údaruithe práinneacha a dheonaítear faoi Airteagal 15;

(c) údaruithe nár cuireadh aon iarratas ar athnuachan isteach ina leith faoin sprioc-am a leagtar amach in Airteagal 14(1) roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] nó ar cuireadh iarratas den sórt sin isteach ina leith ach tarraingíodh siar é ina dhiaidh sin;

(d) údaruithe ar cuireadh iarratas ar athnuachan isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 14 roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus nach ndearnadh aon chinneadh ina leith faoin dáta sin.';

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 13:

'Airteagal 13

Údaruithe a mhodhnú, a fhionraí agus a chúlghairm

1. Ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do Bhallstát nó don Choimisiún, eiseoidh an tÚdarás tuairim i dtaobh an gcomhlíonann údarú fós na coinníollacha a leagtar amach sa Rialachán seo, agus forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha á gcur san áireamh. Chun a thuairim a ullmhú, féadfaidh an tÚdarás, i gcás inarb iomchuí, a iarraidh ar an duine a bhí ina iarratasóir ar an údarú lena mbaineann, nó, i gcás inarb infheidhme, ar shealbhóir an údaraithe, faisnéis agus sonraí atá ábhartha don mheasúnú a chur isteach laistigh de thréimhse

shonraithe ama.Tarchuirfidh sé a thuairim láithreach chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus, i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaraithe. Déanfar an tuairim sin a chur ar fáil don phobal.

2. Scrúdóidh an Coimisiún an tuairim ón Údarás gan mhoill. Déanfaidh sé cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis an údarú lena mbaineann a mhodhnú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22(2).

3. Má mholann sealbhóir an údaraithe téarmaí an údaraithe a athrú trí iarratas a chur faoi bhráid an Choimisiúin, lena ngabhann na sonraí ábhartha a thacaíonn leis an iarraidh ar an athrú, tarchuirfidh an tÚdarás a thuairim ar an togra chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit. Scrúdóidh an Coimisiún tuairim an Údaráis gan mhoill agus déanfaidh sé cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis an athrú lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22(2).

3a. I gcás inar gá athrú a dhéanamh a bhaineann le sealbhóir údaraithe atá ann cheana, cuirfidh sealbhóir an údaraithe sin faoi bhráid an Choimisiúin aon iarraidh ar ainm shealbhóir an údaraithe a mhodhnú, agus na sonraí ábhartha lena dtugtar údar leis an iarraidh ag gabháil léi. Déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an iarraidh ar mhodhnú agus tabharfaidh sé fógra do shealbhóir an údaraithe faoina chinneadh. I gcás ina gceadaítear an iarraidh, déanfaidh an Coimisiún an iontráil ábhartha sa Chlár a oiriúnú dá réir laistigh de 20 lá. 4. I gcás údaruithe nár eisíodh do shealbhóir sonrach, féadfaidh aon pháirtí leasmhar iarratas ar mhodhnú théarmaí an údaraithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin, agus na sonraí ábhartha a thacaíonn leis an iarraidh ar an athrú ag gabháil leis. Beidh sé d'aidhm ag an modhnú sin sonraíochtaí nó coinníollacha an údaraithe ábhartha a leathnú. Tarchuirfidh an tÚdarás a thuairim ar an iarraidh chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit. Scrúdóidh an Coimisiún an tuairim ón Údarás gan mhoill agus déanfaidh sé cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir le modhnú an údaraithe lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22(2).

5. I gcás ina measfaidh an Coimisiún, saotharlann tagartha an Chomhphobail nó an tÚdarás, agus forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha á gcur san áireamh, gur gá an modh anailíse a áirítear sa Rialachán lena ndeonaítear údarú a mhodhnú, cuirfidh saotharlann tagartha an Chomhphobail tuarascáil mheastóireachta nua faoi bhráid an Choimisiúin, an Údaráis agus, i gcás breiseán a bhaineann leis na catagóirí dá bhforáiltear i bpointí (d) agus (e) d'Airteagal 6(1), agus breiseáin atá comhdhéanta de OGManna, ina bhfuil OGManna nó a tháirgtear astu, faoi bhráid shealbhóir an údaraithe lena mbaineann. Eiseoidh an tÚdarás tuairim agus tarchuirfidh sé chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus, i gcás inarb infheidhme, chuig sealbhóir an údaraithe í. Scrúdóidh an Coimisiún an tuairim ón Údarás gan mhoill agus déanfaidh sé cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir le modhnú an údaraithe lena mbaineann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 22(2).

6. Cuirfidh an Coimisiún an t-iarratasóir ar an eolas gan mhoill faoin gcinneadh a rinneadh i gcomhréir le míreanna 3, 4 agus 5, de réir mar is infheidhme. Déanfar an Clár a leasú i gcás inarb iomchuí.

7. Beidh feidhm ag Airteagal 7, Airteagal 8 agus ag Airteagal 9 dá réir sin.';

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 14:

'Airteagal 14

Údaruithe a athnuachan

1. Údaruithe a dheonaítear faoin Rialachán seo do bhreiseáin a bhaineann leis an gcatagóir dá bhforáiltear i bpointe (e) d'Airteagal 6(1), féadfar iad a athnuachan ar feadh tréimhsí 10 mbliana. Seolfaidh sealbhóir an údaraithe nó a chomharba dlíthiúil nó a chomharbaí dlíthiúla, a measfar gurb é an t-iarratasóir é, iarratas ar athnuachan chuig an gCoimisiún 1 bhliain amháin ar a dhéanaí roimh dháta éaga an údaraithe.

2. An tráth céanna a sheolfaidh sé an t-iarratas, seolfaidh an t-iarratasóir na nithe seo a leanas chuig an Údarás:

(a) tagairt don údarú atá ann faoi láthair chun an breiseán beathaithe a chur ar an margadh;

(b) tuarascáil maidir le torthaí an fhaireacháin iarmhargaidh, má áirítear ceanglais faireacháin den sórt sin san údarú;

(c) aon fhaisnéis nua eile atá ar fáil ó glacadh an t-údarú atá ann faoi láthair, maidir leis an meastóireacht ar shábháilteacht úsáid an bhreiseáin bheathaithe agus ar na rioscaí a bhaineann leis an mbreiseán beathaithe d'ainmhithe, do dhaoine nó don chomhshaol;

(d) i gcás inarb iomchuí, togra chun coinníollacha an údaraithe atá ann faoi láthair a leasú nó a fhorlíonadh.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 7, Airteagal 8 agus ag Airteagal 9 dá réir sin.

4. I gcás nach ndéanfar cinneadh, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, maidir le húdarú a athnuachan roimh a dháta éaga, cuirfear síneadh go huathoibríoch le tréimhse údaraithe an táirge go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh. Cuirfear faisnéis faoin síneadh sin ar fáil don phobal sa Chlár.';

(8) cuirtear an tAirteagal 14a seo a leanas isteach:

'*Airteagal 14a* **Rialacha maidir le hiarratais áirithe ar athnuachan údaruithe a chuirtear isteach roimh an** [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]

Déanfar na nósanna imeachta a bhaineann le hiarratais ar athnuachan údaruithe a chuirtear isteach i gcomhréir le hAirteagal 14 roimh an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus nach ndearnadh aon chinneadh ina leith faoin dáta sin, a chur i gcrích i gcomhréir le hAirteagal 14 mar a bhí sé roimh an dáta sin. Mar sin féin, beidh údaruithe athnuaite lena mbaineann bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ama i gcomhréir le hAirteagal 9(8).';

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

'Airteagal 16

Lipéadú agus pacáistiú breiseán beatha agus réamh-mheascán

Is é an t-oibreoir gnólachta beatha atá bunaithe laistigh den Aontas a chuireann an breiseán beatha nó an réamh-mheascán breiseán ar an margadh den chéad uair nó, i gcás inarb infheidhme, an t-oibreoir gnólachta beatha ar faoina ainm nó faoina ainm gnó a chuirtear an breiseán beatha nó réamh-mheascán breiseán ar an margadh a bheidh freagrach as an lipéadú.

Ní chuirfear breiseán beathaithe ná réamh-mheascán breiseán ar an margadh mura mbeidh lipéad ceangailte dá phacáistíocht nó dá choimeádán agus mura mbeidh an fhaisnéis seo a leanas air, ar bhealach feiceálach, inléite go soiléir agus doscriosta, i dteanga nó teangacha náisiúnta an Bhallstáit ina margaítear é, ar a laghad, i ndáil le gach breiseán atá san ábhar:

(a) an t-ainm sonrach a thugtar ar na breiseáin nuair a údaraítear iad, agus ainm an fheidhmghrúpa dá dtagraítear san údarú roimh an ainm sin;

(b) ainm nó ainm gnó agus seoladh nó áit ghnó chláraithe an duine atá freagrach as an lipéadú dá dtagraítear san Airteagal seo, agus, i gcás nach é an táirgeoir an duine atá freagrach as an lipéadú, ainm nó ainm gnó agus seoladh an táirgeora;

(c) an glanmheáchan nó, i gcás breiseáin leachtacha agus réamh-mheascáin leachtacha, an ghlantoirt nó an glanmheáchan;

(d) i gcás inarb iomchuí, uimhir formheasa na bunaíochta a chuireann an breiseán nó an réamh-mheascán ar an margadh, agus, i gcás inarb infheidhme, uimhir formheasa na bunaíochta a tháirgeann an breiseán nó an réamh-mheascán, de bhun Airteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[75].

(e) treoracha úsáide, aon fhoráil sábháilteachta nó moladh maidir le húsáid agus láimhseáil an bhreiseáin nó na réamh-mheascán a luaitear san údarú, lena n-áirítear speicis agus catagóirí ainmhithe a bhfuil an breiseán nó an réamh-mheascán breiseán beartaithe dóibh, agus ceanglais lipéadaithe shonracha eile a leagtar síos san údarú;

(f) an uimhir aitheantais;

(g) uimhir thagartha baisce agus dáta an mhonaraithe.

I gcás réamh-mheascán, ní bheidh feidhm ag pointí (b), (d), (e) agus (g) maidir leis na breiseáin bheatha atá ionchorpraithe.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b), (d) agus (g) a sholáthar trí mhodhanna digiteacha

3. I gcás comhdhúile blaistithe, féadfar na focail ‘meascán de chomhdhúile blaistithe’ a chur in ionad liosta na mbreiseán. Ní bheidh feidhm ag an méid sin maidir le comhdhúile blaistithe atá faoi réir teorainn chainníochtúil nuair a úsáidtear i mbeatha iad.

4. I dteannta na faisnéise a shonraítear i mír 2, ar an lipéad atá ceangailte de phacáistiú nó de choimeádán breiseáin a bhaineann le feidhmghrúpa a shonraítear in Iarscríbhinn III nó de réamh-mheascán ina bhfuil breiseán a bhaineann le feidhmghrúpa a shonraítear in Iarscríbhinn III, beidh an fhaisnéis dá bhforáiltear i bpointe 1, pointe 2(a)(i) agus 2(b)(i) den Iarscríbhinn sin, a chuirfear i láthair ar bhealach feiceálach, inléite go soiléir agus doscriosta.

5. I gcás réamh-mheascán, beidh an focal ‘réamh-mheascán’ ar an lipéad. Dearbhófar iompróirí, i gcás ábhair bheatha, i gcomhréir le hAirteagal 17(1)(e) de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009, agus, i gcás ina n-úsáidtear uisce mar iompróir, dearbhófar cion taise an réamh-mheascáin. Ní fhéadfar ach aon tréimhse íosta stórála amháin a thabhairt i ndáil le gach réamh-mheascáin ina iomláine. Socraítear an tréimhse stórála íosta sin bunaithe ar thréimhse íosta stórála gach ceann dá chomhábhair.

[75] Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Eanáir 2005 lena leagtar síos na ceanglais i ndáil le sláinteachas beatha ainmhithe (IO L 35, 8.2.2005, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

6. Ní dhéanfar breiseáin ná réamh-mheascáin a mhargú ach amháin i bpacáistí dúnta nó i gcoimeádáin dhúnta a dhúnfar ar bhealach ina ndéanfar damáiste don cheanglóir nuair a osclaítear é agus nach féidir é a athúsáid.

7. Maidir leis an bhfaisnéis a sholáthrófar trí mhodhanna digiteacha:

(a) cuirfear ar fáil í ar lipéad fisiceach don údarás inniúil arna iarraidh sin;

(b) beidh sí inrochtana go héasca agus go díreach, saor in aisce, trí gach mórchóras oibriúcháin agus mórbhrabhsálaí, gan gá le clárú roimh ré, le feidhmchláir a íoslódáil nó a shuiteáil ná le pasfhocal a sholáthar, agus inrochtana do gach úsáideoir féideartha san Aontas agus do na húdaráis inniúla le haghaidh rialaithe;

(c) cuirfear ar fáil í ar feadh tréimhse 2 bhliain ón dáta a chuirfear an breiseán nó an réamh-mheascán ar an margadh, lena n-áirítear i gcás dhócmhainneacht, leachtú nó scor gníomhaíochta an oibreora eacnamaíoch a chruthaigh é san Aontas.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 21a lena leasaítear Iarscríbhinn III chun an dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh.

9. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 21a chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí rialacha a bhunú chun lipéadú a fheabhsú agus a éascú trí mhodhanna digiteacha a úsáid. Féadfaidh baint a bheith ag na rialacha sin go háirithe leis an gcineál faisnéise lena mbaineann, a bhféadfadh faisnéis dá dtagraítear i míreanna 2, 4 agus 5 a bheith san áireamh léi, nó leis na cineálacha modhanna digiteacha a fhéadfar a úsáid. Faisnéis atá criticiúil ó thaobh na sábháilteachta de agus faisnéis úsáide fíor-riachtanaí, amhail an fhaisnéis a áirítear san údarú, fanfaidh sí ar an lipéad a bheidh ceangailte den phacáistíocht nó den choimeádán dá dtagraítear i mír 2.';

(10) leasaítear Airteagal 21a mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 2 agus 3:

'2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 3(5), Airteagal 6(3), Airteagal 7(5), Airteagal 16(8) agus Airteagal 21 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón 26 Iúil 2019. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 16(9) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ó *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5), Airteagal 6(3), Airteagal 7(5), Airteagal 16(8) agus (9) agus Airteagal 21 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 3(5), Airteagal 6(3), Airteagal 7(5), Airteagal 16(8), Airteagal 9 agus Airteagal 21 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’.

Airteagal 7
Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 852/2004

Leasaítear Rialachán (AE) 852/2004 mar a leanas:

leasaítear Airteagal 13 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Féadfaidh na Ballstáit, gan gnóthú chuspóirí an Rialacháin seo a chur i mbaol, bearta náisiúnta a ghlacadh, i gcomhréir le míreanna 4 agus 5 den Airteagal seo, lena n-oiriúnófar na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Déanfaidh aon Bhallstát ar mian leis bearta náisiúnta dá dtagraítear i mír 3 a ghlacadh fógra a thabhairt don Choimisiún i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 5 agus 6 de Threoir (AE) 2015/1535. San fhógra:

(a) soláthrófar tuairisc mhionsonraithe ar na ceanglais a mheasann an Ballstát sin gur gá iad a oiriúnú agus an cineál oiriúnaithe atá á lorg;

(b) tabharfar tuairisc ar na hearraí bia agus ar na bunaíochtaí lena mbaineann;

(c) míneofar ann na cúiseanna leis an oiriúnú, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, achoimre a thabhairt ar an anailís ghuaise arna déanamh agus ar aon bhearta atá le déanamh chun a áirithiú nach gcuirfear cuspóirí an Rialacháin seo i gcontúirt de bharr an oiriúnaithe sin;

agus

(d) soláthrófar aon fhaisnéis ábhartha eile.’;

(c) scriostar míreanna 6 agus 7.

Airteagal 8
Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 853/2004

Leasaítear Rialachán (AE) 853/2004 mar a leanas:

leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Féadfaidh na Ballstáit, gan gnóthú chuspóirí an Rialacháin seo a chur i mbaol, bearta náisiúnta a ghlacadh, i gcomhréir le míreanna 4, 5 agus 8 den Airteagal seo, lena n-oiriúnófar na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn III.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Déanfaidh aon Bhallstát ar mian leis bearta náisiúnta dá dtagraítear i mír 3 a ghlacadh fógra a thabhairt don Choimisiún i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 5 agus 6 de Threoir (AE) 2015/1535. San fhógra:

(a) soláthrófar tuairisc mhionsonraithe ar na ceanglais a mheasann an Ballstát sin gur gá iad a oiriúnú agus an cineál oiriúnaithe atá á lorg;

(b) tabharfar tuairisc ar na hearraí bia agus ar na bunaíochtaí lena mbaineann;

(c) míneofar ann na cúiseanna leis an oiriúnú, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, achoimre a thabhairt ar an anailís ghuaise arna déanamh agus ar aon bhearta atá le déanamh chun a áirithiú nach gcuirfear cuspóirí an Rialacháin seo i gcontúirt de bharr an oiriúnaithe sin;

agus

(d) soláthrófar aon fhaisnéis ábhartha eile.’;

(c) scriostar míreanna 6 agus 7.

Airteagal 9

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009

I Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 scriostar Airteagal 18, míreanna 4 agus 6.

Airteagal 10

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 999/2001

Leasaítear Rialachán (AE) 999/2009 mar a leanas:

(1) in Airteagal 5, mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun na mearthástálacha a fhormheas agus chun an liosta a leagtar amach i bpointe 4 de Chaibidil C d’Iarscríbhinn X a leasú’;

(2) leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh gach Ballstát clár faireacháin bliantúil le haghaidh ESITanna a bheidh bunaithe ar fhaireachas i gcomhréir le hIarscríbhinn III.

Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun na mearthástálacha a fhormheas. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b lena leasaítear Iarscríbhinn X chun na tástálacha sin a liostú.’;

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1a:

‘1a. Cumhdófar leis an gclár faireacháin bliantúil dá dtagraítear i mír 1 na fophobail ainmhithe a liostaítear in Iarscríbhinn III. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun forálacha na míre sin a leasú de réir an dul chun cinn eolaíoch agus tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia.’;

(c) I mír (1)b, scriostar an chéad abairt.;

(3) leasaítear Airteagal 8 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

‘1. Déanfar an t-ábhar sonraithe riosca a bhaint i gcomhréir le hIarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán seo agus a dhiúscairt i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009.

Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun an liosta ábhair shonraithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn V a leasú. Agus na catagóirí riosca éagsúla a leagtar síos sa chéad fhomhír d’Airteagal 5(1) agus ceanglais Airteagal 6(1a) agus (1b) (b) á gcur san áireamh, déanfar an liosta ábhair shonraithe riosca in Iarscríbhinn V a leasú dá réir sin.

Ní dhéanfar an t-ábhar sonraithe riosca, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, a allmhairiú isteach san Aontas.’;

(b)i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun leasú a dhéanamh ar an liosta tástálacha malartacha formheasta lenar féidir ESB a bhrath roimh mharú in Iarscríbhinn X a leasú. Ní bheidh feidhm ag mír 1 den Airteagal seo maidir le fíocháin ó ainmhithe a ndearnadh an tástáil mhalartach orthu, ar choinníoll go gcuirfear an tástáil sin i bhfeidhm faoi na coinníollacha dá bhforáiltear in Iarscríbhinn V agus go mbeidh torthaí na tástála diúltach.’;

(c)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b chun na rialacha lena soláthraítear díolúintí ó mhíreanna 1 go 4 den Airteagal seo a leasú, maidir le dáta fhorfheidhmiú éifeachtach an toirmisc ar bheathú dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) nó, de réir mar is iomchuí, do thríú tíortha nó réigiúin sna tíortha sin a bhfuil riosca rialaithe ESB ag baint leo, maidir le dáta fhorfheidhmiú éifeachtach an toirmisc ar phróitéin ó athchogantaigh i mbeatha d’athchogantaigh d’fhonn teorainn a chur leis na ceanglais maidir le hábhar sonraithe riosca d’ainmhithe a rugadh roimh an dáta sin a bhaint agus a scriosadh sna tíortha nó sna réigiúin lena mbaineann.’;

(4) leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 1(b):

‘(b) bainne agus táirgí déiríochta, seithí agus craicne, agus geilitín agus collaigin’;

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte de mhír 7:

‘7. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b lena bhforlíontar an Rialachán seo chun forálacha mhíreanna 1 go 6 a oiriúnú’;

(5) in Airteagal 23, cuirtear an mhír 3 nua isteach:

‘3. Gan dochar do mhíreanna 1 ná 2, cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 23b lena leasaítear na hIarscríbhinní. Beidh sé d’aidhm ag na leasuithe na forálacha atá sna hiarscríbhinní sin a oiriúnú don chaoi a dtiocfaidh athrú ar an staid eipidéimeolaíoch, ar an bhfaisnéis eolaíoch atá ar fáil, ar na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha, ar na modhanna anailíse atá ar fáil do rialuithe oifigiúla nó ar thorthaí rialuithe nó staidéar ar chur chun feidhme na bhforálacha sin agus cuirfidh na leasuithe na critéir seo a leanas san áireamh:

i. i gcás inarb ábhartha, conclúidí na tuairime ón Údarás atá ar fáil;

ii. an gá atá le hardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe a choinneáil san Aontas.’;

(6) scriostar Airteagal 23a, pointí (a), (b), (g), (h), (k) agus (m).

(7) cuirtear isteach an tAirteagal 23b nua:

‘*Airteagal 23b*

Feidhmiú an tarmligin a

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

2. Tabharfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 5(3), Airteagal 6(1) agus (1a), Airteagal 8(1), (2), agus (5), Airteagal 16(7) agus Airteagal 23(3) go ceann tréimhse neamhchinntithe ama ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligean cumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 5(3), Airteagal 6(1) agus (1a), Airteagal 8(1), (2) agus (5), agus Airteagal 16(7) agus Airteagal 23 (3) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

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

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

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 5(5), Airteagal 6(1) agus (1a), Airteagal 8(1), (2) agus (5), Airteagal 16(7) agus Airteagal 23 (3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’.

Airteagal 11
Leasú ar Rialachán (AE) 2017/625

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 41:

‘*Airteagal 41*

Cumhachtaí chun maoluithe a ghlacadh ón gcoinníoll maidir leis an gcaighdeán a chuireann na saotharlanna oifigiúla i bhfeidhm agus maidir le creidiúnú sainordaitheach na modhanna anailíse, tástála agus diagnóise saotharlainne uile a úsáideann saotharlanna oifigiúla

Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 144 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir leis na cásanna ina bhféadfaidh, agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh, údaráis inniúla saotharlanna a ainmniú mar shaotharlanna

oifigiúla, i gcomhréir le hAirteagal 37(1), ar saotharlanna iad nach gcomhlíonann an méid seo a leanas:

(a) an coinníoll dá dtagraítear i bpointe (e) d'Airteagal 37(4) i ndáil leis na caighdeáin ar i gcomhréir leo a oibríonn na saotharlanna agus a dhéantar iad a chreidiúnú; agus

(b)an coinníoll dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 37(5) i ndáil le creidiúnú na modhanna uile a úsáideann siad le haghaidh rialuithe oifigiúla nó gníomhaíochtaí oifigiúla eile, ar choinníoll go gcomhlíonann na saotharlanna sin na coinníollacha seo a leanas:

i.go n-oibríonn siad agus go bhfuil siad creidiúnaithe i gcomhréir leis an gcaighdeán EN ISO/IEC 17025 nó leis an gcaighdeán a shainítear i gcomhréir le pointe (a) le haghaidh úsáid modha amháin nó níos mó atá cosúil leis na modhanna eile a úsáideann siad agus ionadaíoch orthu; agus

ii. go ndéanann siad úsáid rialta agus mhór as na modhanna dá bhfuair siad an creidiúnú dá dtagraítear i bpointe (i) ; seachas, i ndáil leis an réimse arna rialú ag na rialacha dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 1(2), i gcás nach ann do mhodh bailíochtaithe chun na lotnaidí nó plandaí sonracha a bhrath dá dtagraítear in Airteagal 34(1) agus (2).';

(2) in Airteagal 50, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Ní roinnfear coinsíneachtaí go dtí go ndéanfar rialuithe oifigiúla agus go dtí go dtabharfar an Doiciméad Coiteann Iontrála Sláinte (CHED) dá dtagraítear in Airteagal 56 chun críche i gcomhréir le hAirteagal 56(5) agus le hAirteagal 57, mura n-iarrfaidh na húdaráis inniúla é i gcás coinsíneachtaí earraí dá dtagraítear in Airteagal 47(1)(c) chun seiceálacha fisiceacha a dhéanamh ar chuid de choinsíneacht a chuirtear i láthair ag post rialaithe teorann, agus ar an gcuid sin amháin.';

(3) in Airteagal 93, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. De mhaolú ar phointe (a) de mhír 3, féadfaidh an Coimisiún saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmniú, cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na saotharlanna sin na coinníollacha dá bhforáiltear sa phointe sin i ndáil leis an méid seo a leanas:

(a) na caighdeáin ar i gcomhréir leo a oibríonn na saotharlanna agus a dhéantar iad a chreidiúnú; agus

(b)creidiúnú na modhanna anailíse, tástála agus diagnóise saotharlainne uile a úsáideann na saotharlanna.

Féadfaidh an Coimisiún saotharlanna den sórt sin a ainmniú ar choinníoll go gcomhlíonann siad na coinníollacha a leagtar amach sna gníomhartha tarmligthe a ghlactar i gcomhréir le mír 4a.

4a. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 144 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir le bunú na gcoinníollacha a bheidh le comhlíonadh ag saotharlanna atá le hainmniú mar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh i gcomhréir le mír 4.';

(4) leasaítear Airteagal 100 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 2 mar seo a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘2. Beidh feidhm ag na ceanglais dá bhforáiltear in Airteagal 37(4), pointe (e), Airteagal 37(5), Airteagal 39 agus Airteagal 42, mír 1, mír 2, pointí (a) agus (b), agus mír 3, maidir le saotharlanna tagartha náisiúnta.’;

(ii) scriostar an dara fomhír;

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 144 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir leis na cásanna ina bhféadfaidh, agus na coinníollacha faoina bhféadfaidh, údaráis inniúla saotharlanna tagartha náisiúnta a ainmniú, cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na saotharlanna an coinníoll dá bhforáiltear i bpointe (e) d’Airteagal 37(4) i ndáil leis na caighdeáin ar i gcomhréir leo a oibríonn na saotharlanna agus a dhéantar iad a chreidiúnú agus maidir leis an gcoinníoll dá bhforáiltear i bpointe (a) d’Airteagal 37(5) i ndáil le creidiúnú na modhanna anailíse, tástála agus diagnóise saotharlainne uile a úsáideann na saotharlanna.’;

(5) leasaítear Airteagal 144 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (2):

‘2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 18(7), agus 21(8), Airteagal 41, Airteagail 45(4) agus 47(3), Airteagal 48, Airteagal 50(4), Airteagal 51 agus Airteagail 53(1), 62(3), Airteagal 64(2) agus (5), Airteagal 77(1) agus (2), Airteagail 92(4), 93(4a), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), Airteagal 142(1) agus (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) agus 165(3) a thabhairt don Choimisiún ar feadh tréimhse 5 bliana ón 28 Aibreán 2017. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.’;

(b)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Maidir leis an gcumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 18(7) agus 21(8), Airteagal 41, Airteagail 45(4) agus 47(3) Airteagal 48, Airteagal 50(4), Airteagal 51 agus Airteagail 53(1), 62(3), 64(2) agus (5), 77(1) agus (2), 92(4), 93(4a), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) agus (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) agus 165(3) féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle í a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.’;

(c)cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 18(7) agus 21(8), Airteagal 41, Airteagail 45(4) agus 47(3), Airteagal 48, Airteagal 50(4), Airteagal 51 agus Airteagail 53(1), 62(3), 64(2) agus (5)), 77(1) agus (2), 92(4), 99(2), 93(4a), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) agus (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) agus 165(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar

éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.'.

Airteagal 12
Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm ag Airteagal 13(4)(a)(ii) ón [*dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo móide 2 bhliain*] nó ó dháta theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 100(6) de Rialachán (AE) 2017/625 i réimse na mbeart cosantach in aghaidh lotnaidí plandaí, cibé acu is luaithe.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

RÁITEAS REACHTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 3

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 3

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann 3

1.3. Cuspóir/Cuspóirí 3

1.3.1. Cuspóir/cuspóirí ginearálta 3

1.3.2. Cuspóir sonrach/cuspóirí sonracha 3

1.3.3. An toradh/na torthaí agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 3

1.3.4. Táscairí feidhmíochta 3

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le: 4

1.5. Foras an togra/tionscnaimh 4

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh 4

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn ‘breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais’ an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin. 4

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart 4

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d’fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile 5

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh 5

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige 6

1.7. Na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme 6

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA 8

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe 8

2.2. Córas/córais bhainistíochta agus rialaithe 8

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis an sásra/na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe 8

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas/na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú 8

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár) 8

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc 9
3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH 10
3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar 10
3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe 12
3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 12
3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar 12
3.2.1.2. Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha 17
3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 22
3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin 24
3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar 24
3.2.3.2. Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha 24
3.2.3.3. Iomlán na leithreasuithe 24
3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach 25
3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar 25
3.2.4.2. Nithe arna maoiniú ó ioncaim shannta sheachtracha 26
3.2.4.3. Iomlán na n-acmhainní daonna a bheidh riachtanach 26
3.2.5. Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha 28
3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha 28
3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe 28
3.3. An tionchar a mheastar a imreofar ar ioncam 29
4. GNÉITHE DIGITEACHA 29
4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha 30
4.2. Sonraí 30
4.3. Réitigh dhigiteacha 31
4.4. Measúnú idir-inoibritheachta 31
4.5. Bearta chun tacú leis an gcur chun feidhme digiteach 32

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 852/2004, Rialachán (CE) Uimh. 853/2004, Rialachán Uimh. 1099/2009, Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le ceanglais sábháilteachta bia agus beatha a shimpliú agus a neartú

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Iomaíochas, rathúnas agus slándáil

1.3. Cuspóir/Cuspóirí

1.3.1. Cuspóir/cuspóirí ginearálta

Tá sé d'aidhm ag an tionscnamh forálacha roghnaithe a shimpliú, a shoiléiriú agus a nuachóiriú i roinnt píosaí de reachtaíocht an Aontais maidir le sábháilteacht bia agus beatha. Freagraíonn sé d'iarrataí seanbhunaithe ó pháirtithe leasmhara agus ó na Ballstáit an t-ualach riaracháin a laghdú, soiléireacht dhlíthiúil a fheabhsú agus éifeachtúlacht nósanna imeachta rialála a mhéadú. Go sonrach, tá sé d'aidhm ag an tionscnamh seo deireadh a chur le castacht nach bhfuil gá léi, nuálaíocht a chumasú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a neartú. Tá sé d'aidhm ag na bearta sin an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar údaráis inniúla náisiúnta a laghdú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus do shláinte an chomhshaoil á choinneáil ar bun an tráth céanna.

1.3.2. Cuspóir sonrach/cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach Uimh.

Trí ualaí riaracháin a laghdú don tionscal agus d'údaráis inniúla na mBallstát araon, is é is aidhm don togra cuidiú le feirmeoirí an Aontais agus leis an earnáil bia agus beatha i gcoitinne a bheith níos iomaíche agus tionchair dho-ghlactha ar tháirgeadh talmhaíochta a chosc. Is é is aidhm don togra dlús a chur le rochtain ar réitigh nuálacha bhithrialaithe. Bainfear é sin amach trí dhul i ngleic le neamhéifeachtúlachtaí nós imeachta agus trí acmhainní a ath-leithdháileadh nó a mhéadú in údaráis na mBallstát agus san Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás).

1.3.3. An toradh/na torthaí agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Leis an togra, meastar go laghdófar an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar údaráis na mBallstát. Meastar go dtiocfaidh laghdú ar chostais chomhlíontachta, ach go leanfar d'ardleibhéal sábháilteachta do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a choinneáil ar bun an tráth céanna. Meastar freisin go gcuideoidh an togra le feirmeoirí an Aontais a bheith níos iomaíche.

Tríd an gcóras formheasa le haghaidh substaintí gníomhacha a dhéanamh níos éifeachtúla le haghaidh táirgí cosanta plandaí agus táirgí bithicídeacha, agus go

háirithe trí dhlús a chur le formheas le haghaidh substaintí gníomhacha bithrialaithe tríd an bhféidearthacht a sholáthar don Údarás gníomhú mar Bhallstát is rapóirtéir, beidh costais laghdaithe agus toradh níos tapúla ar infheistíocht do chuideachtaí a chuireann substaintí den sórt sin (i.e. táirgí ina bhfuil siad) ar an margadh. In éineacht le bearta chun aitheantas frithpháirteach údaruithe táirgí a neartú, meastar go dtairbheoidh feirmeoirí de rochtain ar níos mó uirlisí cosanta barr.

1.3.4. Táscairí feidhmíochta

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

— próiseáil níos tapúla iarratas ar fhormheas le haghaidh substaintí gníomhacha bithrialaithe mar gheall ar an bhféidearthacht don tÚdarás gníomhú mar Bhallstát is rapóirtéir — líon méadaithe údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí bithrialaithe sna Ballstáit (de réir toilteanas iarratasóirí margaíocht a dhéanamh i mBallstát áirithe)

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le:

☐ beart nua

☐ beart nua a leanann treoirthionscadal / réamhbheart[76]

☒ síneadh ar bheart atá ann cheana

☐ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.5. Foras an togra/tionscnaimh

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Tá bosca uirlisí na bhfeirmeoirí ag dul i laghad de réir mar a théann údarú na dtáirgí is sine in éag agus toisc a mhoille a bhaineann roghanna malartacha nua – go háirithe bithlotnaidicídí – an margadh amach. Mar gheall ar an moill a bhaineann le formheas bithlotnaidicídí, tá sé deacair tairbhí iomaíocha a bhaint as na substaintí sin, lena n-áirítear ar mhargaí idirnáisiúnta. Tá moilleanna córasacha ar na nósanna imeachta um fhormheasanna agus athnuachan formheasanna ar shubstaintí gníomhacha, agus ní chomhlíontar na sprioc-amanna a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh toisc nach bhfuil sé d'acmhainn ag na Ballstáit iarratais a phróiseáil in am.

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin.

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (*ex ante*): Tá ró-ualach ar na Ballstáit maidir le sainchomhaid substaintí gníomhacha mar aon le sainchomhaid táirgí cosanta plandaí. Tá easpa acmhainní agus/nó saineolais leordhóthanaigh ag roinnt Ballstát chun iarratais ar shubstaintí gníomhacha bithrialaithe a phróiseáil agus, dá bhrí sin, is deacair do na hiarratasóirí teacht ar Bhallstát atá toilteanach a

[76] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2), pointe (a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

n-iarratas a ghlacadh, rud a chuireann moill ar an nós imeachta formheasa agus ar iontráil táirgí nuálacha bithrialaithe ar an margadh.

An breisluach AE (ex post) a mheastar a ghinfear: Le rannpháirtíocht an Údaráis, meastar go gcuirfear dlús le formheas bithlotnaidicídí agus, dá bhrí sin, go gcuirfear dlús lena n-iontráil ar an margadh agus go méadófar na huirlisí atá ar fáil do na feirmeoirí.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

Tá an togra bunaithe ar ghearáin ó na Ballstáit agus ó pháirtithe leasmhara (iarratasóirí agus feirmeoirí) araon maidir leis na moilleanna ar na nósanna imeachta formheasa/údaraithe agus ar ghlaonna ar nósanna imeachta níos tapúla agus níos soiléire, go háirithe maidir le substaintí agus táirgí gníomhacha bithrialaithe cosanta plandaí.

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

Tá an Omnibus Simpliúcháin um Shábháilteacht Bia agus Beatha mar chuid den phacáiste simpliúcháin reachtach trasearnálach a fógraíodh i bhFís an Choimisiúin Eorpaigh le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia. Tá sé d'aidhm ag an bpacáiste ualaí rialála nach bhfuil gá leo a laghdú agus, an tráth céanna, ardchaighdeáin a choinneáil ar bun maidir le sábháilteacht bia agus beatha, maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, agus maidir le cosaint an chomhshaoil.

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

Cumhdófar an méid is gá don Údarás chun na cúraimí nua a dhéanamh le méadú ar fhóirdheontas bliantúil an Údaráis.

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

– ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanas agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

☒ **tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh BBBB go BBBB,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme[77]

☒ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☒ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☒ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

☐ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad

– ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí)

– ☐ an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Ciste Eorpach Infheistíochta

– ☒ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais

– ☐ comhlachtaí dlí poiblí

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha

– ☐ comhlachtaí nó daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta sonracha de chuid an chomhbheartais eachtraigh agus slándála a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ar comhlachtaí nó daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha

– ☐ comhlachtaí arna mbunú i mBallstát, arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit nó ag dlí an Aontais agus atá incháilithe le go gcuirfear de chúram orthu, i gcomhréir le rialacha earnáilsonracha, cistí an Aontais nó ráthaíochtaí buiséadacha a chur chun feidhme, a mhéid a bhíonn na comhlachtaí sin á rialú ag comhlachtaí dlí poiblí nó ag comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach a

[77] Tá mionsonraí maidir le modhanna trína gcuirfear an buiséad chun feidhme, chomh maith le tagairtí don Rialachán Airgeadais, le fáil ar an suíomh gréasáin BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

bhfuil misean seirbhíse poiblí acu, agus a mhéid a sholáthraíonn na comhlachtaí rialúcháin ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh i bhfoirm dliteanas comhpháirteach agus leithleach nó ráthaíochtaí airgeadais coibhéiseacha, agus ar ráthaíochtaí iad a d'fhéadfadh, le haghaidh gach birt, a bheith teoranta d'uasmhéid thacaíocht an Aontais.

I gcás ina sonraítear níos mó ná modh cur chun feidhme buiséid amháin, tabhair sonraí sa roinn 'Nótaí'.

Nótaí

[…]
[…]

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Oibríonn Gníomhaireachtaí uile an Aontais faoi chóras faireacháin docht lena mbaineann comhordaitheoir rialaithe inmheánaigh, an tSeirbhís um Iniúchóireacht Inmheánach den Choimisiún, an Bord Bainistíochta, an Coimisiún, an Chúirt Iniúchóirí agus an tÚdarás Buiséadach. Léirítear agus leagtar síos an córas sin i rialachán bunaidh an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás). I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais (an 'Cur Chuige Coiteann'), sa rialachán réime airgeadais (2019/715) agus i dTeachtaireacht ghaolmhar C(2020)2297 ón gCoimisiún, i gclár oibre bliantúil agus Doiciméad Clársceidealaithe Aonair an Údaráis, beidh cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n-áirítear tacar táscairí feidhmíochta.

Cuirtear clársceidealú ilbhliantúil agus bliantúil le chéile sa Doiciméad Clársceidealaithe Aonair chomh maith le 'doiciméid straitéiseacha', e.g. maidir le neamhspleáchas. Tugann AS SANTE barúil trí Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta agus ullmhaíonn sí Tuairim Fhoirmiúil an Choimisiúin maidir leis an Doiciméad Clársceidealaithe Aonair. Déanfar gníomhaíochtaí an Údaráis a thomhas de réir na dtáscairí sin sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

Déanfaidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia faireachán tréimhsiúil ar fheidhmíocht a chórais rialaithe inmheánaigh chun a áirithiú go mbaileofar sonraí go héifeachtúil, go héifeachtach agus go tráthúil agus chun easnaimh rialaithe inmheánaigh a shainaithint, agus torthaí na rialuithe, dialltaí rialaithe agus eisceachtaí a chlárú agus measúnú a dhéanamh orthu. Nochtfar torthaí na measúnaithe rialaithe inmheánaigh, lena n-áirítear laigí nach beag a sainaithníodh agus aon difríocht i gcomparáid le torthaí iniúchóireachta inmheánaí agus seachtraí sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

2.2. Córas/córais bhainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis an sásra/na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Déanfar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig an Údarás i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin di. Beidh an tÚdarás faoi réir rialuithe riaracháin, lena n-áirítear rialú buiséid, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla ón gCúirt Iniúchóirí, urscaoileadh bliantúil d'fheidhmiú bhuiséad an Aontais agus na himscrúduithe a d'fhéadfadh a bheith á ndéanamh ag OLAF lena áirithiú, go háirithe, go mbainfear an úsáid chuí as na hacmhainní a leithroinntear ar an Údarás. Trí ionadaíocht an Choimisiúin i mBord Bainistíochta agus Coiste Iniúchóireachta an Údaráis, gheobhaidh sé tuarascálacha iniúchóireachta agus áirithíonn sé go sainíonn an tÚdarás gníomhaíochtaí leormhaithe agus go gcuireann sé chun feidhme go tráthúil iad chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a shainaithnítear. Beidh na híocaíochtaí uile ina n-íocaíochtaí réamh-mhaoinithe go dtí go ndéanfaidh Cúirt Iniúchóirí na hEorpa iniúchadh ar chuntais an Údaráis agus go dtí go mbeidh a chuntais chríochnaitheacha curtha isteach ag an Údarás. Méideanna

nár caitheadh as na tráthchodanna a íocadh leis an Údarás, déanfaidh an Coimisiún iad a aisghabháil más gá.

Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na ngeallsealbhóirí san áireamh. Tá Creat Rialaithe Inmheánaigh an Údaráis ceaptha chun dearbhú réasúnta a sholáthar maidir leis na cúig chuspóir a leagtar amach in Airteagal 303 de Rialachán Airgeadais an Údaráis a bhaint amach.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas/na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Baineann na príomhrioscaí le feidhmíocht agus neamhspleáchas an Údaráis agus na cúraimí a cuireadh ar a iontaoibh á gcur chun feidhme aige. D'fhéadfadh tearcfheidhmíocht nó neamhspleáchas lagaithe cur isteach ar chuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach agus tugann siad léiriú diúltach ar cháil an Choimisiúin chomh maith.

Chuir an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith-chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe. Ar an gcéad dul síos, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil don Údarás ó thaobh airgeadais agus foirne de chun cuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach.

Thairis sin, áireofar le bainistíocht cháilíochta na gníomhaíochtaí comhtháthaithe bainistíochta cáilíochta agus na gníomhaíochtaí bainistíochta riosca araon laistigh den Údarás. Is próiseas leanúnach, réamhghníomhach agus sistéamach é athbhreithniú riosca, a dhéantar go bliantúil, ina ndéantar measúnú ar rioscaí ar leibhéal iarmharach, i.e. rialuithe agus maoluithe atá i bhfeidhm cheana á gcur san áireamh. Tagann féinmheasúnuithe (mar chuid de chlár tagarmharcála Ghníomhaireachtaí an Aontais), athbhreithnithe bliantúla ar fheidhmeanna íogaire agus rialuithe *ex post* a dhéanamh faoi réim an réimse seo freisin, mar a thagann clár eisceachtaí a choinneáil ar bun.

Chun neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht a chaomhnú i ngach gné d'obair an Údaráis, cuireadh roinnt beartas agus rialacha i bhfeidhm maidir le bainistíocht ar leasanna iomaíocha agus tabharfar cothrom le dáta iad go tráthrialta, lena dtuairiscítear socruithe sonracha, ceanglais agus próisis a bhaineann le Bord Bainistíochta an Údaráis, comhaltaí agus saineolaithe den choiste eolaíoch, foireann agus iarrthóirí an Údaráis, chomh maith le comhairleoirí agus conraitheoirí.

Tá scéim rialaithe inmheánaigh agus iniúchóireachta rioscabhunaithe an Údaráis faoin gcreat córais bainistíochta comhtháite nua, agus pleanáil agus tuairisciú comhtháite na ngníomhaíochtaí Bainistíochta Dearbhaithe faoi seach, i bhfeidhm san Údarás. Cuirfear an Coimisiún ar an eolas go tráthúil faoi shaincheisteanna ábhartha bainistíochta agus neamhspleáchais a thagann chun cinn san Údarás agus freagróidh sé do shaincheisteanna a fhógraítear ar bhealach tráthúil agus leormhaith.

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár)

Cuireann straitéisí rialaithe an Choimisiúin agus na Gníomhaireachta na príomhspreagthaí costais san áireamh, agus na hiarrachtaí a rinneadh cheana i gcaitheamh roinnt blianta chun costais na rialaithe a laghdú, gan amhras a tharraingt ar éifeachtacht na rialaithe. Tá sé léirithe go bhfuil na córais rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú.

Le 5 bliana anuas, níos lú ná 1 % den bhuiséad bliantúil a caitheadh ar fóirdheontais a íocadh leis an nGníomhaireacht a bhí i gcostais bhliantúla rialaithe an Choimisiúin faoi bhainistíocht indíreach. Leithdháil an tÚdarás 5 % dá bhuiséad iomlán bliantúil ar ghníomhaíochtaí rialaithe a bhain le bainistíocht chomhtháite cháilíochta, iniúchóireacht, bearta frithchalaoise, próisis mhaoiniúcháin agus fíorúcháin, bainistíocht riosca chorparáidigh, measúnú riosca agus gníomhaíochtaí féinmheasúnaithe.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón straitéis frithchalaoise.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n-áiritheofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha.

Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)176), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha.

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann an cistiú sin go hindíreach leo.

A mhéid a bhaineann leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, déantar foráil maidir leis na bearta frith-chalaoise in Airteagal 25, pointe 9 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus leis an Rialachán réime airgeadais (2019/715). Glacfaidh an Bord Bainistíochta rialachán airgeadais an Údaráis lena sonraítear go háirithe an nós imeachta chun buiséad an Údaráis a tharraingt suas agus a chur chun feidhme, i gcomhréir le hAirteagal 142 de Rialachán Airgeadais an 21 Nollaig 1977 is infheidhme maidir le buiséad ginearálta na gComhphobal Eorpach (26) agus leis na ceanglais reachtacha maidir le himscrúduithe a dhéanann an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise, i gcomhréir le modheolaíocht agus treoraíocht na hOifige Eorpaí Frith-Chalaoise, agus leanann an tÚdarás í.

Rinne an tÚdarás bearta a chur ar bun agus a chur chun feidhme chun calaois agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathach a dhéanann difear do leasanna an Údaráis a chomhrac trí straitéis fhónta frithchalaoise a chur i bhfeidhm agus rialacha a chur chun feidhme chun feabhas a chur ar chosc, brath agus coinníollacha maidir le himscrúdú calaoise, agus chun gníomhaíochtaí cúitimh agus díspreagtha a leagan amach, agus bearta comhréireacha agus athchomhairleacha, agus tá Straitéis Frithchalaoise an Údaráis ailínithe le Straitéis an Údaráis. Gabhann plean gníomhaíochta comhfhreagrach le Straitéis Frith-Chalaoise an Údaráis, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí do na blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonrach, agus na rioscaí calaoise arna sainaithint á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúintí frith-chalaoise sainordaitheacha mar chuid de na seisiúin feasachta frith-chalaoise. Forbraítear seisiúin oiliúna a oiriúnaítear do na hÚinéirí/Bainisteoirí Próisis arna roghnú chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann leis na réimsí a d'fhéadfadh a bheith níos nochta don chalaois. Cuirtear foireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

<u>In ord</u> cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal de chuid an chreata airgeadaisil bhliantúil	Líne bhuiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN[78].	ó thíortha de chuid CSTE[79]	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasacha[80]	Ó thríú tíortha eile	ioncam sannta eile
2.	E.061002 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia	Difreáilte	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL

[78] LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

[79] CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

[80] Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb infheidhme, tíortha ó na Balcáin Thiar arb iarrthóirí ionchasacha iad.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

CEANNTEIDEAL 2. Iomaíochas, rathúnas agus slándáil

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain 2028	Bliain 2029	Bliain 2030	Bliain 2031	Bliain 2032	Bliain 2033	Bliain 2034	IOMLÁN CAI 2028-2034
Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí										
06 10 02 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia	Gealltanais	(1a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Íocaíochtaí	(2a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach										
Líne bhuiséid		(3)								**0.000**
IOMLÁN leithreasuithe d'Ard-Stiúrthóireacht SANTE	Gealltanais	=1a+1b+3	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
	Íocaíochtaí	=2a+2b+3	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

			Bliain 2028	Bliain 2029	Bliain 2030	Bliain 2031	Bliain 2032	Bliain 2033	Bliain 2034	IOMLÁN CAI 2028-2034
• IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceannteideal oibríochta)	Gealltanais	(4)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Íocaíochtaí	(5)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**

• IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach (gach ceannteideal oibríochta)		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**
IOMLÁN leithreasuithe Faoi Cheannteidil 1 go 3	Gealltanais	=4+6	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Íocaíochtaí	=5+6	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

.

[Gníomhaireacht]: EFSA	**Bliain 2028**	**Bliain 2029**	**Bliain 2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (Caiteachas bliantúil)**	**MÓRIOMLÁN**
Líne bhuiséid: Ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais/EFSA leis an ngníomhaireacht	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	15 073	2 448	17 521

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

==========

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**4**

‘Caiteachas riaracháin’[1]

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

AS:SANTE		Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI2028-2034**
Ÿ Acmhainní daonna		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**
Ÿ Caiteachas riaracháin eile		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**
IOMLÁN AS SANTE	Leithreasuithe	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**

IOMLÁN na leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán na ngealltanas = Iomlán na n-íocaíochtaí)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

IOMLÁN CHEANNTEIDIL 1 go 4 C1									
		Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI2028-2034**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4	Gealltanais	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

==========

3.2.2. An t-aschur measta arna chistiú ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			**Bliain**		**IOMLÁN 2028-2034**		**TAR ÉIS**		**MÓR-**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**IOMLÁN**	
	ASCHUIR									
	Cineál	Meán costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1…										
- Aschur										

- Aschur										
- Aschur										
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1										
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2...										
- Aschur										
- Aschur										
- Aschur										
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2										
IOMLÁIN										

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

– ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos

3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain 2028	Bliain 2029	Bliain 2030	Bliain 2031	Bliain 2032	Bliain 2033	Bliain 2034	IOMLÁN 2028 - 2034
CEANNTEIDEAL 4								
Acmhainní daonna	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Caiteachas riaracháin eile	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4								
Acmhainní daonna	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Caiteachas eile de chineál riaracháin	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
IOMLÁN	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna

– ☒Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna, mar a mhínítear thíos

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha[81]

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR		Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027**
• **Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)**					
20 01 02 01(Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)		0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)		0	0	0	0
• **Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha)**					
20 02 01(AC, END ón 'imchlúdach iomlánaíoch')		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)		0	0	0	0
Riarachán Líne tacaíochta [XX.01.YY.YY]	- sa cheanncheathrú	0	0	0	0
	- i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)		0	0	0	0

81 Sonraigh thíos cá mhéad de na haonaid de choibhéis lánaimseartha arna gcur in iúl a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar féidir iad a ath-imlonnú laistigh de d'Ard-Stiúrthóireacht, agus cé na glanriachtanais atá agat.

01 01 01 12 (AC, END – Taighde díreach)	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 7	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Lasmuigh de Cheannteideal 7	0	0	0	0
IOMLÁN	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha

Éigeantach: na hinfheistíochtaí atá i gceist leis an togra/tionscnamh seo arb infheistíochtaí iad a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart meastachán chomh maith agus is féidir ina dtaobh a chur sa tábla thíos.

Go heisceachtúil, ba cheart na leithreasuithe faoi Cheannteideal 7 a chur sa líne atá ainmnithe chuige sin, i gcásanna inar gá sin chun an togra/tionscnamh a chur chun feidhme.

Is mar 'Chaiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla' is ceart na leithreasuithe faoi Cheannteidil 1-6 a chur in iúl. Is é rud dá dtagraíonn an caiteachas sin an buiséad oibríochtúil atá le húsáid i gcomhair athúsáid/ ceannach/ forbairt ardán/uirlisí TF atá nasctha go díreach le cur chun feidhme an tionscnaimh, agus i gcomhair na n-infheistíochtaí a bhaineann leis na hardáin/uirlisí sin (e.g. ceadúnais, staidéir, stóráil sonraí etc). An fhaisnéis a sholáthraítear sa tábla seo, ba cheart í a bheith comhsheasmhach leis na mionsonraí a chuirtear i láthair faoi Roinn 4 'Gnéithe digiteacha'.

IOMLÁN Na leithreasuithe digiteacha agus TF	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027**	**IOMLÁN CAI 2021 - 2027**
CEANNTEIDEAL 7					
Caiteachas TF (corparáideach)	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 7	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7					
Caiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**
IOMLÁN	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**	**0.000**

3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☒ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den chreat airgeadais ilbhliantúil (CAI)

– ☐ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid.

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☒ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027**	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe					
IOMLÁN na leithreasuithe cómhaoinithe					

3.2.8. Na hacmhainní daonna a mheastar atá riachtanach agus na leithreasuithe a mheastar is gá a úsáid i ngníomhaireacht dhíláraithe

Riachtanais foirne (in aonaid de choibhéis lánaimseartha)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Baill foirne shealadacha (Gráid AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Baill foirne shealadacha (gráid AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Baill foirne shealadacha (AD+AST) — fo-iomlán	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Baill foirne ar conradh	5	5	5	5	5	5	5	3
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht								
Gníomhairí ar conradh agus SNE fo-iomlán	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
LÍON IOMLÁN na mball foirne	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Leithreasuithe a chumhdaítear leis an ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: EFSA	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**	**MÓRIOMLÁN**
Teideal 1: Caiteachas foirne	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibriúcháin								**0.000**		**0.000**
Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil								**0.000**		**0.000**
IOMLÁN na leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

Aontais										

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

Forbhreathnú/achoimre ar na hacmhainní daonna agus na leithreasuithe (in EUR milliún) atá riachtanach i gcomhair an togra/tionscnaimh i ngníomhaireacht dhíláraithe

[Gníomhaireacht]: EFSA	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**	**MÓRIOI**
Baill foirne shealadacha (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Baill foirne ar conradh	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5 000**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0.000**
Líon iomlán na mball foirne	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15 000**
Leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**	0.000	**0.000**
Leithreasuithe arna gcómhaoiniú (más infheidhme)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	**0.000**	0.000	**0.000**
IOMLÁN leithreasuithe	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

Le haghaidh 2028, meastar gurb é 50 % den mhéid réamh-mheasta é an caiteachas foirne, toisc go meastar nach líonfar gach post ó thús na bliana.

Is figiúirí táscacha amháin iad na figiúirí mar a léirítear sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh ar an gcaibidlíocht maidir le CAI 2028-2034, rud nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh ag:

Foireann shealadach	1 AD5 • Comhordú ginearálta an phróisis measúnaithe riosca • Cruinniú na n-údar a eagrú • Cruinnithe le hiarratasóirí a eagrú • Cruinniú le saineolaithe/meitheal thiomnaithe a eagrú agus cathaoirleacht a dhéanamh air • Profléitheoireacht agus comhchuibhiú torthaí Do na 8 AD6 • measúnú riosca críochnaitheach agus comhtháthú na línte éagsúla fianaise; • gníomhaíochtaí sonracha chun measúnú a dhéanamh ar speicis atá sonrach go cothrománach, • treoirdhoiciméad a dhréachtú; • idirphlé a dhéanamh le húdaráis inniúla (státseirbhísigh shinsearacha den chuid is mó) agus le páirtithe leasmhara i gcoitinne. • Comhairle réamhiarratais

	• Comhairliúchán le saineolaithe 1 ASTII • Tacaíocht riaracháin do na hoibríochtaí
Pearsanra seachtrach	5 FGIV: • measúnú riosca i ngach réimse (cúraimí de chastacht níos ísle) • gach líne fianaise a bhailiú, i.e. an fhaisnéis uile i sainchomhaid, agus sa litríocht, a bhailiú agus a thuairisciú ar bhealach córasach chun gur féidir le TA í a asbhaint go tapa agus measúnú a dhéanamh ar Thromachar na Fianaise; • deasc chabhrach le haghaidh saincheisteanna IUCLID maidir le substaintí gníomhacha bithrialaithe

3.3. An tionchar a mheastar a imreofar ar ioncam

– ☒ Ní bheidh aon tionchar airgeadais ag an togra/tionscnamh ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

☐ ar acmhainní dílse

☐ ar ioncam eile

☐ má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh e sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[82]			
		Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	Bliain **2027**
Airteagal …….					

I gcás ioncam atá sannta, sonraigh an líne/na línte buiséid caiteachais a ndéantar difear dóibh.

Ní bhaineann le hábhar

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

Ní bhaineann le hábhar

4. GNÉITHE DIGITEACHA

4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha

Ní éilítear leis an togra aon uirlis dhigiteach bhreise seachas na cinn atá ann cheana. Úsáidfidh an tÚdarás ardán IUCLID agus é ag gníomhú mar Bhallstát is rapóirtéir. Níl aon fhoirm shonrach forordaithe chun comhairle theicniúil a sholáthar do na Ballstáit - d'fhéadfadh sé sin a bheith faoi réir comhaontú sonrach idir na Ballstáit

[82] A mhéid a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

agus an tÚdarás

4.2. Sonraí

Ní bhaineann le hábhar

4.3. Réitigh dhigiteacha

Ní bhaineann le hábhar

4.4. Measúnú idir-inoibritheachta

Ní bhaineann le hábhar

4.5. Bearta chun tacú leis an gcur chun feidhme digiteach

Ní bhaineann le hábhar