RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/148 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Feabhra 2021

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 257/2010 lena mbunaítear clár chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin bia fhormheasta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le breiseáin bia

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bia ([1]), agus go háirithe Airteagal 32 de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 257/2010 ón gCoimisiún ([2]), bunaítear clár le haghaidh athmheastóireacht ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("EFSA") ar shábháilteacht breiseán bia a ceadaíodh cheana san Aontas roimh an 20 Eanáir 2009.

(2) Le Rialachán (AE) 2019/1381 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) leasaíodh Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ([4]) agus Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ([5]). Is é is aidhm do na leasuithe sin trédhearcacht agus inbhuanaitheacht mheasúnú riosca an Aontais a neartú i ngach réimse den bhiashlabhra ina soláthraíonn EFSA measúnú riosca eolaíoch.

(3) Leis na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 tugadh isteach forálacha nua maidir leis an méid seo a leanas, i measc nithe eile: comhairle ghinearálta réamhthíolactha ó fhoireann EFSA arna iarraidh sin d'iarratasóir ionchasach agus an oibleagáid fógra a thabhairt faoi staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag oibreoirí gnó chun tacú le hiarratas nó fógra agus na hiarmhairtí i gcás neamhchomhlíonadh na hoibleagáide sin. Tugadh isteach leis freisin forálacha maidir le nochtadh poiblí ag EFSA i gcás na sonraí eolaíocha, na staidéar agus na faisnéise eile uile a thacaíonn le hiarratais, cé is moite d'fhaisnéis rúnda, go luath sa phróiseas measúnaithe riosca, agus comhairliúchán tríú páirtithe ina dhiaidh sin. Leagtar amach sna leasuithe freisin ceanglais shonracha maidir le nósanna imeachta um thíolacadh iarrataí ar rúndacht agus um an measúnú orthu sin ag EFSA i ndáil leis an bhfaisnéis arna tíolacadh ag iarratasóir, i gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim ó EFSA.

(4) Le Rialachán (AE) 2019/1381 leasaíodh Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 freisin chun forálacha a áireamh lena n-áirithítear comhsheasmhacht leis na hoiriúnuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus lena gcuirtear san áireamh sainiúlachtaí earnála i ndáil le faisnéis rúnda.

(5) Níl aon fhoráil i Rialachán (AE) 2019/1381 maidir leis an nós imeachta chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin bia a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 257/2010. Go deimhin, cé go leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/1381 rialacha maidir le hiarratais agus fógraí, trí bhíthin Rialachán (AE) Uimh. 257/2010 tugtar ról tábhachtach ní hamháin d'oibreoirí gnó a bhfuil a bhfuil leas acu i leanúnachas an fhormheasta ar bhreiseán bia ach tugtar ról tábhachtach do pháirtithe leasmhara eile freisin amhail lucht tionscal nó eagraíochtaí tomhaltóirí. Dá bhrí

([1]) IO L 354, 31.12.2008, lch. 16.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 257/2010 ón gCoimisiún an 25 Márta 2010 lena mbunaítear clár chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin bia fhormheasta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le breiseáin bia (IO L 80, 26.3.2010, lch. 19),

([3]) Rialachán (AE) 2019/1381 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le trédhearcacht agus inbhuanaitheacht mheasúnú an Aontais ar rioscaí sa bhiashlabhra lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, Rialachán (AE) 2015/2283 agus Treoir 2001/18/CE (IO L 231, 6.9.2019, lch. 1)

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

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

sin, chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseán bia, ní gá d'iarratasóir ainmnithe iarratas a thíolacadh agus féadfaidh gach oibreoir gnó leasmhar agus gach páirtí leasmhar eile sonraí agus faisnéis a thíolacadh chuige sin.

(6) Mar sin féin, is dealraitheach gurb iomchuí foráil a dhéanamh maidir le leibhéil trédhearcachta agus rúndachta i gcomhthéacs an nós imeachta seo, leibhéil atá inchomparáide leis na leibhéil is infheidhme i gcomhthéacs an nós imeachta chun liosta an Aontais de bhreiseáin bia fhormheasta a thabhairt cothrom le dáta, agus sainiúlachtaí an nós imeachta athmheastóireachta á gcur san áireamh san am céanna. Go háirithe, is iomchuí foráil a dhéanamh, i ndáil le rialacha áirithe is infheidhme maidir leis an nós imeachta chun liosta an Aontais de bhreiseáin bia fhormheasta a thabhairt cothrom le dáta, go bhfuil feidhm ag na rialacha sin freisin faoi chuimsiú an nós imeachta athmheastóireachta ach go mbainfidh siad leis na hoibreoirí gnó leasmhara uile agus leis na páirtithe leasmhara eile go léir. Is amhlaidh atá i gcás na féidearthachta, dá bhforáiltear in Airteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, chun comhairle réamhthíolactha a iarraidh ar fhoireann EFSA nuair a cheanglófar ar EFSA nó nuair a iarrfar air a thuairim a thabhairt, an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 32b den Rialachán céanna chun fógra a thabhairt do EFSA faoi staidéir ábhartha, na hoibleagáidí a mhéid a bhaineann le foirm na dtíolacthaí a leagtar amach in Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus na rialacha rúndachta dá bhforáiltear in Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus in Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008.

(7) A mhéid a bhaineann leis an oibleagáid chun fógra a thabhairt faoi staidéir ábhartha, is gá oiriúnú breise a dhéanamh ar an nós imeachta, áfach. Cuirtear moill ar mheasúnú na n-iarratas a thíolactar an athuair de thoradh na n-iarmhairtí nós imeachta dá bhforáiltear le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 i gcás neamh-chomhlíonadh a fhorálacha. Mar sin féin, ós rud é gurb é toradh na moille ar athmheastóireacht ar bhreiseán bia a formheasadh cheana féin gur faide a bheidh siad ar an margadh ná mar a bheadh murach an mhoill sin, níl na hiarmhairtí nós imeachta sin iomchuí i gcomhthéacs an nós imeachta athmheastóireachta breiseán agus níor cheart foráil a dhéanamh maidir leo.

(8) Ina theannta sin, cé go bhforáiltear cheana in Airteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le foilsiú na faisnéise agus na sonraí arna dtíolacadh chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin bia ag EFSA, d'fhonn trédhearcacht agus éifeachtacht an nós imeachta athmheastóireachta a mhéadú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le comhairliúchán tríú páirtithe, chomh maith leis an gcomhairliúchán dá bhforáiltear in Airteagal 32c de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, chun a shainaithint an bhfuil sonraí nó staidéir eolaíocha ábhartha eile ar fáil maidir leis an mbreiseán bia atá á athmheas.

(9) Leis an athmheastóireacht ar bhreiseáin bia ba cheart go mbeadh EFSA in ann teacht ar chonclúidí faoi shábháilteacht na mbreiseán bia lena mbaineann, a n-úsáidí, a leibhéil úsáide agus a sonraíochtaí. Is léir ón taithí a fuarthas nach leor i gcónaí na sonraí a fhaightear ó na glaonna ar shonraí arna ndéanamh ag EFSA chun gur féidir le EFSA sábháilteacht breiseán bia sonrach, a n-úsáidí, a leibhéil úsáide agus a sonraíochtaí a dheimhniú, gan mórcheisteanna sábháilteachta a shainaithint, áfach. Ós rud é gurb é is aidhm don chlár athmheastóireachta a áirithiú gur féidir sábháilteacht breiseán bia a athmheas go hiomlán sula ndéanfar cinneadh iad a choinneáil ar liosta an Aontais nó iad a bhaint de, is iomchuí a shoiléiriú gur féidir bearta breise, amhail glaonna breise ar shonraí, a dhéanamh mar obair leantach ar thuairim ó EFSA chun athmheastóireacht a dhéanamh ar an mbreiseán bia lena mbaineann. Níor cheart, leis na bearta breise sin, an nós imeachta athmheastóireachta a leathnú thar a bhfuil iomchuí chun teacht ar chonclúidí maidir le sábháilteacht na mbreiseán bia lena mbaineann, a n-úsáidí, a leibhéil úsáide agus a sonraíochtaí. Dá bhrí sin, is iomchuí a shoiléiriú freisin, i gcás nach dtíolacfar faisnéis mar fhreagra ar na bearta sin nó i gcás nach leordhóthanach an fhaisnéis a tíolacadh, go bhféadfaidh an Coimisiún an nós imeachta athmheastóireachta a dhúnadh agus cinneadh maidir le bainistiú riosca a dhéanamh bunaithe ar an tuairim reatha ó EFSA. Ós rud é gur cuid den nós imeachta athmheastóireachta iad na hiarrataí sin a dhéantar mar thoradh ar an gcéad tuairim ó EFSA, ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha céanna maidir leis an nós imeachta agus maidir le trédhearcacht agus rúndacht an nós imeachta sin.

(10) Níorbh fhéidir cuspóirí Rialachán (AE) 2019/1381 a bhaint amach faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin bia dá measfaí gur iarraidh ar aschur eolaíoch é bunú an chláir athmheastóireachta faoi Rialachán (AE) Uimh. 257/2010, arb é dáta a bhunaithe a chinneann na rialacha trédhearcachta agus rúndachta is infheidhme. Dá bhrí sin, chun éifeachtacht Rialachán (AE) 2019/1381 a áirithiú, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin sin agus ba cheart feidhm a bheith aige maidir le sonraí agus faisnéis arna dtíolacadh i ndáil le nósanna imeachta athmheastóireachta arna seoladh go héifeachtach ag EFSA tar éis an dáta sin agus maidir le bearta a dhéanfar tar éis an dáta sin mar obair leantach ar thuairimí ó EFSA, amhail glaonna ar shonraí a seoladh tar éis an dáta sin.

(11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 257/2010

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 257/2010 mar a leanas:

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

"(c) scrúdú a dhéanamh ar na sonraí arna dtíolacadh ag an oibreoir gnó leasmhar nó ag na hoibreoirí gnó leasmhara agus/nó ag aon pháirtí leasmhar eile i gcomhréir le hAirteagail 5, 6 agus 7 den Rialachán seo;"

(2) cuirtear isteach na hAirteagail 7a go 7e seo a leanas:

"Airteagal 7a

Obair leantach ar thuairimí ó EFSA

(1) I gcás, ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 4, nach féidir le EFSA sábháilteacht breiseáin bia, a úsáidí ná a leibhéil úsáide a dheimhniú ná athruithe ar na sonraíochtaí a mholadh, féadfaidh an Coimisiún bearta breise a dhéanamh, lena n-áirítear glaonna ar shonraí a eagrú, nó féadfaidh sé a iarraidh ar EFSA na bearta sin a dhéanamh, chun an measúnú sábháilteachta a chur i gcrích.

(2) I gcás nár tíolacadh na sonraí agus an fhaisnéis a iarradh i gcomhréir le mír 1 nó i gcás nach gceadaítear leo sábháilteacht an bhreiseáin bia, a úsáidí nó a leibhéil úsáide nó a sonraíochtaí a dheimhniú, féadfar an breiseán bia a bhaint de liosta an Aontais i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008.

Airteagal 7b

Comhairle réamhthíolactha

I gcás ina gceanglaítear ar EFSA nó ina n-iarrtar air a tuairim a thabhairt i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh foireann EFSA, arna iarraidh sin ag oibreoir gnó leasmhar nó oibreoirí gnó leasmhara nó ag aon pháirtí leasmhar eile, comhairle a thabhairt maidir leis na rialacha is infheidhme, agus maidir leis an ábhar a theastaíonn chun faisnéis a thíolacadh de bhun Airteagail 4 go hAirteagal 7a. Tabharfar an chomhairle sin i gcomhréir le hAirteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* aige.

Airteagal 7c

Fógra a thabhairt faoi staidéir

Tabharfaidh oibreoirí gnó leasmhara agus páirtithe leasmhara eile fógra do EFSA gan mhoill faoi theideal agus raon feidhme aon staidéir a dhéanfaidh siad a choimisiúnú nó a chur i gcrích chun tacú le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseán bia formheasta i gcomhréir le hAirteagail 4 go 7a den Rialachán seo, chomh maith le fógra faoin tsaotharlann nó faoin tsaoráid tástála atá i mbun an staidéir sin, agus faoi dháta tosaithe agus dáta pleanáilte críochnaithe an staidéir.

Tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála eile atá suite san Aontas fógra don Údarás gan mhoill faoi theideal agus faoi raon feidhme aon staidéir a choimisiúnóidh oibreoirí gnó agus páirtithe leasmhara eile, a dhéanfaidh saotharlanna den sórt sin nó saoráidí tástála eile chun tacú le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseán bia formheasta i gcomhréir le hAirteagail 4 go 7a den Rialachán seo, dáta tosaithe agus dáta pleanáilte críochnaithe na hathmheastóireachta chomh maith le hainm na n-oibreoirí gnó nó na bpáirtithe leasmhara a choimisiúnaigh staidéar den sórt sin.

Déanfaidh EFSA staidéir faoina dtabharfar fógra i gcomhréir leis an Airteagal seo a áireamh sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 32b(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

Airteagal 7d

Formáid na dtíolacthaí

Sula nglacfar formáidí caighdeánacha sonraí de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, déanfar sonraí arna dtíolacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo a thíolacadh i bhformáid leictreonach lenar féidir doiciméid a íoslódáil, a phriontáil agus a chuardach. Tar éis formáidí caighdeánacha sonraí a ghlacadh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, tíolacfar sonraí i gcomhréir leis na formáidí caighdeánacha sonraí sin.

Airteagal 7e

Trédhearcacht

I gcás ina gceanglaítear ar EFSA nó ina n-iarrtar air tuairim a thabhairt i gcomhréir leis an Rialachán seo, rachaidh sé i gcomhairle le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal ar bhonn an leagain neamhrúnda de na sonraí arna dtíolacadh de bhun an Rialacháin seo, i gcomhréir le hAirteagal 32c(2), de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* aige.

_____

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

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 8:

"Airteagal 8

Rúndacht

Tar éis sonraí a thíolacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh an t-oibreoir gnó leasmhar nó páirtí leasmhar eile iarraidh a thíolacadh chun go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis nó de na sonraí. Ag gabháil leis an iarraidh sin beidh réasúnú atá infhíoraithe. Déanfar iarratais rúndachta den sórt sin a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* aige."

Airteagal 2

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 aige ón 27 Márta 2021 agus beidh feidhm aige maidir le sonraí agus faisnéis arna gcur faoi bhráid EFSA nó an Choimisiúin i ndáil le nósanna imeachta athmheastóireachta a seoladh agus i ndáil le bearta leantacha a rinneadh ón dáta sin.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN