RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/842 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2021

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 a mhéid a bhaineann le ceanglais trédhearcachta agus rúndachta maidir le measúnú riosca ar shubstaintí atá faoi ghrinnscrúdú

(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. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia ([1]), agus go háirithe Airteagal 8(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 comhchuibhítear na rialacha náisiúnta sna Ballstáit maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún ([2]) go háirithe, leagtar síos, rialacha cur chun feidhme maidir le cur i bhfeidhm an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 8(4) agus (5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a bhaineann leis an measúnú sábháilteachta a rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ar na substaintí atá faoi ghrinnscrúdú agus a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis.

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

(4) 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 an Údaráis ach a n-iarrfaidh iarratasóir ionchasach sin, agus an oibleagáid fógra a thabhairt faoi staidéir arna gcoimisiúnú nó arna ndéanamh ag oibreoirí gnó chun tacú le hiarratas agus na hiarmhairtí i gcás neamhchomhlíonadh na hoibleagáide sin. Tugadh forálacha isteach leis na leasuithe freisin, maidir le nochtadh poiblí a dhéanfaidh an tÚdarás ar na sonraí eolaíocha, ar na staidéir agus ar an bhfaisnéis uile a thacaíonn le hiarratais, cé is moite d'fhaisnéis rúnda lena bhfuil údar cuí, agus na sonraí sin a nochtadh go luath sa phróiseas measúnaithe riosca, agus comhairliúchán a dhéanamh le tríú páirtithe ina dhiaidh sin.

(5) Cé nach n-áirítear aon fhoráil i Rialachán (AE) 2019/1381 i ndáil le measúnú riosca ar shubstaintí nó ar chomhábhair a bhí liostaithe in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, baineann na forálacha atá ann leis an nós imeachta sin go díreach, faoi mar a leagtar amach in Airteagal 8(4) agus (5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Baineann na forálacha sin leis an gcéim réamhthíolactha, a mhéid a bhaineann le comhairle réamhthíolactha agus le staidéir choimisiúnaithe a fhógairt, agus le céim an mheasúnaithe riosca, maidir le ceanglais trédhearcachta agus rúndachta agus comhairliúcháin phoiblí. Is próisis atá bunaithe ar iarratais a dhéanann oibreoirí i ngnó an bhia is mó a rialaíonn siad.

(6) Tá fíor-thábhacht le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 maidir le sábháilteacht substainte áirithe a léiriú, substaint atá faoi ghrinnscrúdú agus a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis, agus an tsábháilteacht sin a léiriú ní hamháin d'oibreoirí i ngnó an bhia ach do pháirtithe leasmhara eile, eadhon eagraíochtaí tionscail nó eagraíochtaí tomhaltóirí. Dá bhrí sin, chun meastóireacht a dhéanamh ar shubstaint atá faoi ghrinnscrúdú, ní gá d'iarratasóir ainmnithe iarratas a thíolacadh, ach féadfaidh gach oibreoir gnó leasmhar agus gach páirtí leasmhar eile sonraí agus faisnéis a thíolacadh chuige sin.

([1]) IO L 404, 30.12.2006, lch. 26.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha le haghaidh cur chun feidhme Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 102, 12.4.2012, lch. 2).

([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 Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1829/2003, (CE) Uimh. 1831/2003, (CE) Uimh. 2065/2003, (CE) Uimh. 1935/2004, (CE) Uimh. 1331/2008, (CE) Uimh. 1107/2009, (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).

(7) Ní mór a áirithiú ag céim an réamhthíolactha agus ag céim an mheasúnaithe riosca araon gur le forálacha atá inchomparáide leis na forálacha i Rialachán (AE) 2019/1381 a rialaítear nós imeachta um measúnú sábháilteachta na substainte atá faoi ghrinnscrúdú, substaint a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.

(8) I bhfianaise a bhfuil thuas, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 a ailíniú leis na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/1381, go háirithe a mhéid a bhaineann le (i) an fhéidearthacht dá bhforáiltear in Airteagal 32a, comhairle réamhthíolactha a iarraidh ar fhoireann an Údaráis, má cheanglaítear ar an Údarás tuairim a thabhairt nó má iarrtar sin air; (ii) an oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 32b, fógra a thabhairt don Údarás faoi staidéir ábhartha; (iii) oibleagáid an Údaráis a leagtar amach in Airteagal 32c dul i gcomhairle le tríú páirtithe, (iv) na hoibleagáidí a mhéid a bhaineann le leagan amach na dtíolacthaí, a leagtar amach in Airteagal 39f, agus (v) na rialacha rúndachta dá bhforáiltear in Airteagal 39.

(9) Agus comhairle réamhthíolactha maidir leis na rialacha is infheidhme á cur ar fáil ag an Údarás ach a n-iarrfar sin air, agus an t-ábhar a theastaíonn chun na comhaid a thíolacadh, comhaid ina léirítear sábháilteacht substainte atá faoi ghrinnscrúdú, agus a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, féadfaidh sé cáilíocht na dtíolacthaí a fheabhsú, agus ar an gcaoi sin tacú leis an measúnú sábháilteachta. Mar sin féin, d'fhéadfadh nach mbeadh oibreoirí i ngnó an bhia agus aon pháirtí leasmhar eile in ann úsáid iomlán a bhaint as an gcomhairle réamhthíolactha mar gheall ar an sprioc-am lena gcuid comhad a chur isteach. Ar mhaithe le cáilíocht an mheasúnaithe eolaíoch a fheabhsú, ba cheart go bhféadfadh oibreoirí i ngnó an bhia agus páirtithe leasmhara eile comhairle réamhthíolactha a iarraidh i dtaca le tíolacadh féideartha ón lá a ghlacfaidh an tÚdarás an tuairim faoi Airteagal 8(2)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, lena sainaithnítear go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ann don tsláinte má chaitheann duine an tsubstaint, ach ag aithint dó go bhfuil éiginnteacht eolaíoch ann fós.

(10) Na staidéir atá riachtanach chun sábháilteacht substainte a chruthú, substaint faoi ghrinnscrúdú a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, cuirtear roinnt tosca san áireamh iontu agus d'fhéadfadh éagsúlacht mhór a bheith eatarthu dá bhrí sin. Le síneadh a chur leis an tréimhse inar féidir le hoibreoirí i ngnó an bhia agus páirtithe leasmhara comhaid a thíolacadh ó 18 mí go 24 mhí ón dáta a liostaíodh an tsubstaint i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, féadfaidh sé ullmhú agus tíolacadh na gcomhad a éascú, agus dá bhrí sin tacú leis an measúnú sábháilteachta.

(11) An oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 fógra a thabhairt faoi staidéir ábhartha, ba cheart feidhm a bheith aici freisin maidir le hoibreoirí i ngnó an bhia nó páirtithe leasmhara a bhfuil sé ar intinn acu an comhad mar a shainmhínítear é in Airteagal 2 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 a thíolacadh le haghaidh a mheasúnaithe. Mar sin féin, is gá oiriúnú breise a dhéanamh ar nós imeachta Airteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Bíonn moill ar mheasúnú an chomhaid de thoradh na n-iarmhairtí nós imeachta dá bhforáiltear le hAirteagal 32b de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 i gcás neamhchomhlíonadh na bhforálacha. Mar sin féin, ó tharla teorainn ama riachtanach 4 bliana a bheith leagtha síos le hAirteagal 8(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 á cur san áireamh, d'fhéadfaí nach gcloífí leis an teorainn ama a leagtar síos de bharr moilleanna ar an meastóireacht. Na hiarmhairtí atá ar an nós imeachta sin ní iomchuí iad dá bhrí sin i gcomhthéacs na nósanna imeachta meastóireachta i gcás substaintí atá liostaithe i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, agus níor cheart foráil a dhéanamh maidir leo. Chun cur ar a chumas don Choimisiúin cinneadh a ghlacadh maidir le substaint atá faoi ghrinnscrúdú a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 faoin sprioc-am atá leagtha síos, níor cheart a chur san áireamh ach comhaid a thíolactar laistigh de 24 mhí ón dáta a liostaítear substaint san Iarscríbhinn sin.

(12) Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2019/1381 ón 27 Márta 2021. Dá bhrí sin, chun soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir le ceanglais trédhearcachta nós imeachta faoi Airteagal 8(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, agus d'fhonn cur chun feidhme aonfhoirmeach na gceanglas trédhearcachta agus rúndachta a cheadú do mheasúnú riosca AE le haghaidh gach earnála lena mbaineann, ní mór don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a fhoilsithe. Ar chúiseanna deimhneachta dlíthiúla, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis na comhaid a chuirfear faoi bhráid an Údaráis ón dáta sin amach.

(13) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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 Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 mar a leanas:

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

"Airteagal 5

An tsubstaint a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006

1. Go dtí go nglacfar formáidí caighdeánacha sonraí de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ní mheasfaidh an tÚdarás comhad a bheith bailí ach amháin má thíolactar i bhformáid leictreonach é ionas gur féidir na doiciméid a íoslódáil, a phriontáil agus a chuardach.

Nuair a ghlacfar na formáidí caighdeánacha sonraí, ní mór an comhad a thíolacadh i gcomhréir leis na formáidí caighdeánacha sonraí sin ionas go measfar é a bheith bailí.

I gcás ina measfaidh an tÚdarás nach bhfuil an comhad bailí, cuirfidh sé an t-oibreoir i ngnó an bhia nó an páirtí leasmhar a chuir an comhad isteach agus an Coimisiún ar an eolas faoi na cúiseanna is dóigh leis nach bhfuil an comhad sin bailí.

2. Chun críocha an chinnidh dá dtagraítear in Airteagal 8(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, ní chuirfidh an tÚdarás san áireamh ach comhaid a thíolacfar laistigh de 24 mhí ó theacht i bhfeidhm cinnidh ina liostaítear substaint i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin, de bhun Airteagal 8(2) de.";

(2) cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

"Airteagal 5a

Comhairle réamhthíolactha

Má iarrann oibreoir i ngnó an bhia nó aon pháirtí leasmhar eile é, cuirfidh foireann an Údaráis comhairle ar fáil maidir leis na rialacha is infheidhme, agus maidir leis an inneachar is gá, chun comhad a thíolacadh ina bhfuil sonraí eolaíocha arb é is aidhm dóibh sábháilteacht substainte a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a léiriú.

Féadfaidh oibreoirí i ngnó an bhia agus páirtithe leasmhara eile comhairle réamhthíolactha a iarraidh i dtaca le tíolacadh féideartha ón lá a ghlacfaidh an tÚdarás an tuairim faoi Airteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, lena sainaithnítear go bhféadfadh éifeachtaí díobhálacha a bheith ar shláinte na ndaoine de thoradh iontógáil substainte.

Tabharfar an chomhairle réamhthíolactha sin i gcomhréir le hAirteagal 32a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a mbeidh feidhm aige *mutatis mutandis*.

Airteagal 5b

Fógra a thabhairt faoi staidéir

1. Tabharfaidh oibreoirí i ngnó an bhia agus páirtithe leasmhara eile fógra don Údarás gan mhoill faoi theideal, raon feidhme, agus dáta tosaithe agus dáta críochnaithe beartaithe aon staidéir a choimisiúnóidh siad nó a dhéanfaidh siad féin, chun sábháilteacht substainte a léiriú a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, agus an tsaotharlann nó an tsaoráid tástála san Aontas atá i mbun an staidéir sin.

2. Tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála eile atá suite san Aontas fógra don Údarás gan mhoill freisin faoi theideal agus raon feidhme aon staidéir a choimisiúnóidh oibreoirí i ngnó an bhia agus páirtithe leasmhara eile a dhéanfaidh na saotharlanna sin nó a dhéanfaidh na saoráidí tástála eile chun sábháilteacht substainte a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, a léiriú, an dáta tosaithe agus an dáta críochnaithe atá beartaithe ina leith, agus ainm an oibreora i ngnó an bhia nó an pháirtí leasmhair a rinne an staidéar sin a choimisiúnú.

3. Áireoidh an tÚdarás na staidéir faoina dtabharfar fógra i gcomhréir leis an Airteagal seo sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 32b(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

Airteagal 5c

Trédhearcacht

I gcás ina mbeidh tuairim le tabhairt ag an Údarás maidir le substaint faoi ghrinnscrúdú a liostaítear i gCuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, ar bhonn comhad bailí, déanfaidh sé an méid seo a leanas:

(a) na sonraí a tíolacadh sa chomhad sin a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 38(1)(c) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a mbeidh feidhm aige *mutatis mutandis*;

(b) dul i gcomhairle le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal, de bhun Airteagal 32c(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a mbeidh feidhm aige *mutatis mutandis*, ar bhonn leagan neamhrúnda na sonraí a tíolacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 5d

Rúndacht

Nuair a dhéanfar comhad a thíolacadh, féadfaidh an t-oibreoir i ngnó an bhia nó páirtí leasmhar eile a thabhairt le fios gur mhian leis go gcoinneofaí codanna áirithe den fhaisnéis nó codanna áirithe de na sonraí a tíolacadh ina rún.

Ní mór réasúnú infhioraithe a chur leis an iarraidh sin ar rúndacht, agus ba cheart a léiriú ann go ndéanann nochtadh na faisnéise nó na sonraí sin dochar suntasach do leasanna an iarrthóra, de réir bhrí Airteagal 39(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a bhfuil feidhm aige *mutatis mutandis*."

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige maidir leis na comhaid a chuirfear faoi bhráid an Údaráis ón dáta sin amach.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 26 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN