AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | AN CHOMHAIRLE

An Bhruiséil, 20 Meitheamh 2019
(OR. en)

2018/0088 (COD)
LEX 1953

PE-CONS 41/1/19
REV 1

AGRILEG 36
DENLEG 26
MI 149
SAN 81
CONSOM 60
RECH 93
CODEC 397

# RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE 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 AGUS RIALACHÁN (AE) UIMH 2015/2283 AGUS TREOIR 2001/18/CE

**RIALACHÁN (AE) 2019/...**
**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**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[3],

---

[1] IO C 440, 6.12.2018, lch. 158.
[2] IO C 461, 21.12.2018, lch. 225.
[3] Seasamh ón Pharlaimint na hEorpa an 17 Aibreán 2019 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 13 Meitheamh 2019.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, sa dóigh gur bunús coiteann é do na bearta lena rialaítear dlí an bhia ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta araon. Foráiltear ann, inter alia, go bhfuil dlí an bhia le bheith bunaithe ar anailís riosca, ach amháin nuair nach n-oireann sin do na cúinsí nó do chineál an bhirt.

(2) I Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 sainmhínítear "anailís riosca" mar phróiseas ina mbíonn trí chomhpháirt idirnasctha: measúnú riosca, bainistiú riosca, agus cumarsáid maidir le riosca. Chun críocha an mheasúnaithe riosca ar leibhéal an Aontais, bunaítear leis an Rialachán sin an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an “tÚdarás"), mar an comhlacht measúnaithe riosca de chuid an Aontais atá freagrach as ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia agus beatha.

(3) Cuid bhunriachtanach den phróiseas anailíse riosca is ea an chumarsáid maidir le riosca. Sa mheastóireacht REFIT ar dlí ginearálta an bhia (Rialachán (CE) Uimh. 178/2002) arna déanamh in 2018, ("an tSeiceáil Oiriúnachta maidir le Dlí Ginearálta an Bhia"), fuarthas amach go meastar, ar an iomlán, nach bhfuil an chumarsáid maidir le riosca éifeachtach go leor. Bíonn tionchar aige sin ar mhuinín na dtomhaltóirí i dtorthaí an phróisis anailíse riosca.

[1] 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).

(4) Dá bhrí sin, is gá próiseas trédhearcach, leanúnach cuimsitheach cumarsáide maidir le riosca a áirithiú i rith na hanailíse riosca, agus baint a bheith ag measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca de chuid an Aontais agus de chuid na mBallstát leis. Ba cheart don chumarsáid sin maidir le riosca muinín a neartú sna saoránaigh go bhfuil an cuspóir ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus do leasanna na dtomhaltóirí mar bhonn don phróiseas ar fad. Ba cheart an chumarsáid maidir le riosca sin a bheith in ann cur le hidirphlé rannpháirtíoch oscailte idir na páirtithe leasmhara uile chun a áirithiú go gcuirtear forleithneacht an leasa phoiblí, agus beachtas, cuimsitheacht, trédhearcacht, comhsheasmhacht agus cuntasacht san áireamh sa phróiseas anailíse riosca.

(5) Leis an gcumarsáid maidir le riosca, ba cheart béim ar leith a chu ar mhíniú a thabhairt, ar bhealach cruinn, soiléir, cuimsitheach, ciallmhar, iomchuí agus tráthúil, ar thorthaí an mheasúnaithe riosca, agus thairis sin, ar an úsáid a bhaintear as na torthaí sin chun cinntí a dhéanamh maidir le bainistiú riosca, in éineacht le cúinsí dlisteanacha eile, i gcás inarb ábhartha. Ba cheart faisnéis a chur ar fáil faoin gcaoi ar thángthas ar chinntí bainistithe riosca agus maidir leis na himthosca, seachas torthaí an mheasúnaithe riosca, a bhreithnigh na bainisteoirí riosca , mar aon leis an gcaoi a ndearnadh na himthosca sin a mheas i gcomparáid lena chéile.

(6) I bhfianaise na débhríochta atá sa tuiscint atá ag an bpobal ar an difríocht atá idir guais agus riosca, ba cheart é a bheith mar sprioc don chumarsáid maidir le riosca an t-idirdhealú sin a shoiléiriú agus leis sin, a áirithiú gur fearr a thuigfidh an pobal i gcoitinne é.

(7) I gcás ina bhfuil forais réasúnacha a chreidiúint go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le bia nó beatha i ngeall ar neamhchomhlíonadh a eascraíonn as sáruithe intinneacha ar an dlí is infheidhme de chuid an Aontais a rinneadh trí chleachtais chalaoiseacha nó mheabhlacha, ba cheart do na húdaráis phoiblí an pobal a chur ar an eolas dá réir a luaithe is féidir, agus na táirgí lena mbaineann agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil leo a shainaithint a oiread agus is féidir.

(8) Is gá cuspóirí ginearálta agus prionsabail ghinearálta a leagan síos i ndáil leis an gcumarsáid maidir le riosca, ag cur san áireamh na róil ar leith atá ag measúnóirí agus ag bainisteoirí riosca, agus a neamhspleáchas á áirithiú.

(9) Bunaithe ar na cuspóirí agus na prionsabail sin, ba cheart plean ginearálta don chumarsáid maidir le riosca a leagan síos i ndlúthchomhar leis an Údarás agus leis na Ballstáit, agus tar éis comhairliúcháin phoiblí ábhartha. Leis an bplean ginearálta sin, cuirfear creat comhtháite cumarsáide maidir le riosca ar fáil do gach measúnóir riosca agus gach bainisteoir riosca ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta, i dtaca le gach ábhar a bhaineann leis an mbiashlabhra. Ba cheart don phlean a bheith ginearálta, an tsolúbthacht riachtanach a cheadú, agus níor cheart dó déileáil le cásanna sonracha a chuimsítear faoin bplean ginearálta bainistithe géarchéime.

(10) Ba cheart don phlean ginearálta don chumarsáid maidir le riosca sainaithint a dhéanamh ar na croí-fhachtóirí nach mór a chur san áireamh agus cineál agus leibhéal na ngníomhaíochtaí cumarsáide maidir le riosca riachtanacha á meas amhail na leibhéil éagsúla riosca, cineál an riosca agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith aige ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus, i gcás inarb iomchuí, ar an gcomhshaol, cé na daoine agus na rudaí a dtéann an riosca i bhfeidhm orthu go díreach nó go hindíreach, na leibhéil neamhchosanta ar ghuais, leibhéal na práinne, agus acmhainn rialú a dhéanamh ar an riosca agus ar thosca eile a bhfuil tionchar acu ar bhrath riosca, lena n-áirítear an creat dlíthiúil is infheidhme agus an comhthéacs margaidh ábhartha.

(11) Ba cheart don phlean ginearálta don chumarsáid maidir le riosca sainaithint a dhéanamh freisin ar na huirlisí agus na bealaí a úsáidfear, agus sásraí iomchuí a bhunú chun comhordú agus comhoibriú a dhéanamh idir na measúnóirí riosca agus na bainisteoirí riosca sin, ar leibhéal na mBallstát agus ar leibhéal an Aontais, a bhíonn rannphháirteach i bpróiseas na hanailíse riosca, go háirithe i gcás ina gcuireann roinnt gníomhaíochtaí de chuid an Aontais aschur eolaíoch ar fáil maidir leis an ábhar céanna nó le hábhair ghaolmhara, d'fhonn go mbeadh an chumarsáid maidir le riosca comhleanúnach agus d'fhonn idirphlé oscailte a áirithiú i measc na bpáirtithe leasmhara go léir.

(12) De thairbhe thrédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca cuirtear le dlisteanacht an Údaráis a mhisean a shaothrú i dtuairim na dtomhaltóirí agus an phobail i gcoitinne, méadaítear a muinín as obair an Údaráis agus áirithítear go bhfuil an tÚdarás níos freagraí do shaoránaigh an Aontais sa chóras daonlathach. Dá bhrí sin, an mhuinín atá ag an bpobal i gcoitinne agus ag páirtithe leasmhara eile as an bpróiseas anailíse riosca atá mar bhonn faoi dhlí ábhartha an Aontais, agus as an measúnú riosca go háirithe, lena n-áirítear eagrú, feidhmiú agus neamhspleáchas an Údaráis agus an trédhearcacht, tá sé bunriachtanach an mhuinín sin a neartú.

(13) Is iomchuí ról na mBallstát agus dua agus gníomhaíocht na bpáirtithe go léir a mbeidh lámh acu i mBord Bainistíochta an Údaráis a mhéadú (an "Bord Bainistíochta").

(14) Is léir ón taithí atá faighte go bhfuil ról Bhord Bainistíochta dírithe ar ghnéithe riaracháin agus airgeadais agus nach bhfuil tionchar aige ar neamhspleáchas na hoibre eolaíche a dhéanann an tÚdarás. Is iomchuí, dá bhrí sin, go mbeadh ionadaithe ó gach Ballstát, ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún, mar aon le heagraíochtaí de chuid na sochaí sibhialta agus eagraíochtaí tionscail ar Bhord Bainistíochta agus go bhforálfaí go mbeadh acu taithí agus saineolas ní hamháin i réimsí dhlí agus bheartas an bhiashlabhra, lena n-áirítear measúnú riosca, ach i réimse ábhar bainistíochta, réimse ábhar riaracháin, réimse ábhar airgeadais agus réimse ábhar dlíthiúla, agus go n-áiritheofaí go ngníomhaíonn siad go neamhspleách ar mhaithe le leas an phobail.

(15) Ba cheart comhaltaí an Bhoird Bainistíochta a roghnú agus a cheapadh ar bhealach a áiritheoidh na caighdeáin is airde ó thaobh inniúlachta de agus raon fairsing taithí ábhartha.

(16) Sa tSeiceáil Oiriúnachta ar Dhlí Ginearálta an Bhia sainaithníodh easnaimh áirithe ar chumas fadtéarmach an Údaráis an t-ardleibhéal saineolais atá aige a chaomhnú. Go háirithe, tá laghdú tagtha ar líon na n-iarrthóirí ar dhéanann iarratas ar bheith ina gcomhaltaí de Phainéil Eolaíocha an Údaráis. Dá bhrí sin, ní mór an córas a neartú agus ba cheart do na Ballstáit ról níos gníomhaí a ghlacadh chun a áirithiú go bhfuil líon leordhóthanach saineolaithe ar fáil chun freastal ar riachtanais chóras measúnaithe riosca an Aontais i dtéarmaí ardleibhéal saineolais eolaíoch, neamhspleáchais agus saineolais ildisciplínigh.

(17) Chun an measúnú riosca a choinneáil neamhspleách ar an mbainistiú riosca agus ar leasanna eile ar leibhéal an Aontais, is iomchuí go roghnóidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Údaráis comhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch agus go gceapfaidh Bord Bainistíochta iad, bunaithe ar chritéir dhiana a áiritheoidh barr feabhais agus neamhspleáchas na saineolaithe mar aon leis an saineolas ildisciplíneach is gá do gach Painéal Eolaíoch. Tá sé bunriachtanach chuige sin freisin go mbeadh ról i roghnú na saineolaithe eolaíocha sin ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, an té dar feidhm leasanna an Údaráis, go háirithe neamhspleáchas a chuid saineolais a chosaint. Ba cheart don Bhord Bainistíochta féachaint lena áirithiú, a oiread agus is féidir, gurb eolaithe iad na saineolaithe a cheapfar mar chomhaltaí ar na Painéil Eolaíocha atá i mbun taighde gníomhaí agus a bhfuil torthaí a dtaighde á bhfoilsiú in irisleabhair eolaíocha a ndéantar athbhreithniú piaraí orthu, ar choinníoll go gcomhlíonann siad critéir dhochta barr feabhais agus neamhspleáchais. Ba cheart cúiteamh cuí airgeadais na saineolaithe a áirithiú. Ba cheart bearta eile a chur i bhfeidhm lena áirithiú go mbeidh sé ar chumas na saineolaithe eolaíocha gníomhú go neamhspleách.

(18) Tá sé fíorthábhachtach feidhmiú éifeachtúil an Údaráis a áirithiú agus inbhuanaitheacht a chuid saineolais a fheabhsú. Dá bhrí sin, is gá neartú a dhéanamh ar an tacaíocht a thugann an tÚdarás agus na Ballstáit d'obair an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíocha. Go háirithe, ba cheart don Údarás an obair ullmhúcháin a thacaíonn le cúraimí na bPainéal a eagrú, lena n-áirítear a iarraidh ar fhoireann an Údaráis nó ar eagraíochtaí eolaíocha náisiúnta atá i gcaidreamh leis an Údarás tuairimí eolaíocha ullmhúcháin a dhréachtú lena bpiar-athbhreithniú agus lena nglacadh ag na Painéil Eolaíocha. Ba cheart nár dhochar an méid sin do neamhspleáchas mheasúnaithe eolaíocha an Údaráis.

(19) Tá na nósanna imeachta údarúcháin bunaithe ar an bprionsabal gur faoin iarrthóir nó faoin bhfógróir atá sé a chruthú go bhfuil ábhar iarratais nó fógra i gcomhréir le ceanglais an Aontais. Tá an prionsabal sin bunaithe ar an mbonn gur fearr a chosnaítear sláinte an duine, sláinte ainmhithe, agus, i gcás inarb iomchuí, an comhshaol, i gcás inarb ar an iarrthóir nó an fógróir atá an dualgas cruthúnais mar go gcaithfidh sé a chruthú go bhfuil ábhar a iarratais nó a fhógra sábháilte sula gcuirfear ar an margadh é, in ionad iallach a bheith ar na húdaráis phoiblí a chruthú go bhfuil an t-ábhar neamhshábháilte le gur féidir cosc a chur ar é a chur ar an margadh. I gcomhréir leis an bprionsabal sin agus i gcomhréir leis na ceanglais rialála is infheidhme, ceanglaítear ar iarratasóirí nó ar fhógróirí staidéir ábhartha, lena n-áirítear tástálacha, a thíolacadh mar thacaíocht le hiarratas nó fógraí faoi dhlí earnálach an Aontais, chun sábháilteacht ábhair, agus i gcásanna áirithe éifeachtacht an ábhair, a léiriú.

(20) Déantar foráil le dlí an Aontais maidir le hinneachar na n-iarratas agus na bhfógraí. Tá sé fíorthábhachtach maidir leis an iarratas nó an fógra a chuirfear faoi bhráid an Údaráis i gcomhair measúnú riosca, go sásóidh sé na sonraíochtaí is infheidhme chun a áirithiú go ndéanfaidh an tÚdarás measúnú eolaíoch den cháilíocht is fearr. Ní i gcónaí a bhíonn tuiscint shoiléir ag iarratasóirí nó fógróirí, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, ar na sonraíochtaí sin. Is iomchuí, dá bhrí sin, i gcás ina n-iarrfaí ar an Údarás aschur eolaíoch a chur ar fáil go gcuirfeadh sé comhairle ar iarratasóir nó ar fhógróir féideartha arna iarraidh sin air, sula gcuirtear iarratas nó fógra isteach go foirmiúil. Ba cheart gur leis na rialacha is infheidhme agus leis an inneachar a cheanglaítear a bheith in iarratas nó i bhfógra a bhainfeadh an chomhairle réamhthíolactha sin, sula dtíolacfar an t-iarratas nó an fógra go foirmiúil, ach nach dtabharfaí aghaidh inti ar dhearadh na staidéar atá le tíolacadh ós ar an iarratasóir atá an fhreagracht an méid sin a dhéanamh.

(21) I gcás ina bhféadfaí a iarraidh ar an Údarás aschur eolaíoch a sholáthar, ba cheart dó eolas a bheith aige ar na staidéir ar fad a rinne an t-iarratasóir d'fhonn tacú le hiarratas faoi dhlí an Aontais. Chuige sin, ní mór agus is iomchuí i gcás ina gcuireann oibreoirí gnó staidéir á ndéanamh nó nuair a dhéanann siad féin iad d'fhonn iarratas nó fógra a thíolacadh, go gcuirfidís fógra faoi na staidéir sin chuig an Údarás. Maidir leis an oibleagáid fógra faoi na staidéir sin a thabhairt, ba cheart feidhm a bheith aige maidir leis na saotharlanna agus saoráidí eile tástála a dhéanann na staidéir. Níor cheart faisnéis faoi na staidéir a bhfuil fógra tugtha fúthu a phoibliú go dtí go mbíonn an t-iarratas comhfhreagrach déanta i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le trédhearcacht. D'fhonn cur chun feidhme éifeachtach na hoibleagáide sin a áirithiú, is iomchuí foráil a dhéanamh d'iarmhairtí nós imeachta áirithe i gcás neamhchomhlíonadh. Ba cheart don Údarás, sa chomhthéacs sin, socruithe praiticiúla a leagan síos chun an oibleagáid sin a chur chun feidhme, lena n-áirítear na nósanna imeachta maidir leis na húdair atá leis an neamhchomhlíonadh a iarraidh agus a chur ar fáil don phobal.

(22) I gcomhréir le Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], ba cheart tástálacha ar ainmhithe a ionadú, a laghdú nó a bheachtú. Dá bhrí sin, faoi raon feidhme an Rialacháin seo, ba cheart dúbailt ar thástáil ainmhithe a sheachaint, más féidir.

---

[1] Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

(23) I gcás iarratais nó fógraí chun athnuachan ar údarú nó ar fhormheas a iarraidh, bíonn an tsubstaint údaraithe nó formheasta nó an táirge údaraithe nó formheasta ar an margadh cheana féin le roinnt blianta. Dá bhrí sin, is ann cheana féin do thaithí agus d'eolas i ndáil leis an tsubstaint nó leis an táirge sin. I gcás ina bhféadfaí a iarraidh ar an Údarás aschur eolaíoch a sholáthar, is iomchuí go ndéantar na staidéir atá beartaithe de thaca le hiarratas ar athnuachan, lena n-áirítear faisnéis faoin dearadh atá beartaithe, ar thug an t-iarratasóir nó an fógróir fógra fúthu don Údarás, a thíolacadh le go rachfar i gcomhairle le tríú páirtithe maidir leo. Ba cheart don Údarás comhairle a thabhairt go córasach don iarratasóir nó do na fógróirí maidir le hinneachar an iarratais ar athnuachan nó an fhógra atáthar a bheartú, mar aon le dearadh na staidéar, ag cur na mbarúlacha a fuarthas san áireamh.

(24) Tá imní áirithe ar an bpobal maidir le measúnú an Údaráis i réimse na nósanna imeachta-údarúcháin a bheith bunaithe go príomha ar staidéir de chuid an tionscail. Tá sé ríthábhachtach go ndéanfadh an tÚdarás taighde ar an litríocht eolaíoch le gur féidir leis sonraí eile a chur san áireamh mar aon le haon staidéir arb ann dóibh faoin ábhar atá curtha faoina bhráid lena mheasúnú. Chun leibhéal breise ráthaíochta a thabhairt go mbeidh rochtain ag an Údarás ar na sonraí eolaíocha ábhartha uile agus ar na staidéir eolaíocha ábhartha uile maidir le hábhar iarratais ar údarú nó ar fhógra nó ar athnuachan ar iarratas nó ar fhormheas, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le comhairliúchán le tríú páirtithe chun a fháil amach an bhfuil sonraí eolaíocha ábhartha eile nó staidéir eile le fáil. Chun éifeachtacht an chomhairliúcháin a mhéadú, ba cheart an comhairliúchán a reáchtáil nuair atáthar díreach tar éis na staidéir a thíolaic lucht tionscail mar chuid d'iarratas nó d'fhógra a chur ar fáil don phobal, faoi na rialacha trédhearcachta is infheidhme. I gcás inar baol nach mbeifear in ann cuí-aird a thabhairt ar thorthaí comhairliúcháin phoiblí i ngeall ar na spriocdhátaí is infheidhme, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le síneadh teoranta a chur leis na spriocdhátaí sin.

(25) Ábhar íogair atá ríthábhachtach do shaoránaigh uile an Aontais is ea an tsábháilteacht bia. Ag an am céanna le caomhnú an phrionsabail gur ar an lucht tionscail atá an dualgas comhlíonadh cheanglais an Aontais a chruthú, tá sé tábhachtach uirlis bhreise fíorúcháin a bhunú, eadhon staidéir bhreise a choimisiúnú leis an gcuspóir fianaise a fhíorú a úsáidtear i gcomhthéacs an mheasúnaithe riosca, chun aghaidh a thabhairt ar chásanna sonracha a mbaineann ardtábhacht shochaíoch leo ina bhfuil conspóidí tromchúiseacha nó torthaí ann a thagann salach ar a chéile. Ós rud é gur as buiséad an Aontais a mhaoineofaí na staidéir fhíorúcháin sin, agus gur cheart úsáid na huirlise fíorúcháin eisceachtúla sin a bheith comhréireach i gcónaí, ba cheart an Coimisiún, á chur san áireamh dó na tuairimiú arna gcur in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag na Ballstáit, a bheith freagrach as coimisiúnú na staidéar fíorúcháin sin a chur i ngníomh. Ba cheart a chur san áireamh, áfach, go bhféadfadh sé gur ghá i gcásanna ar leith scóip ní b'fhairsinge ná an fhianaise idir camáin a bheith ag na staidéir fhíorúcháin a choimisiúnófaí (i gcás ina mbeadh forbairtí nua eolaíocha ar fáil, mar shampla).

(26) Cé go bhfuil dul chun cinn nach beag déanta ag an Údarás ó thaobh na trédhearcachta de, is léir ón tSeiceáil Oiriúnachta ar Dhlí Ginearálta an Bhia nach i gcónaí a mheastar an próiseas measúnaithe riosca a bheith iomlán trédhearcach, go speisialta i ndáil leis na nósanna imeachta údarúcháin a chumhdaíonn an slabhra bia. Toradh é sin, i bpáirt, ar rialacha éagsúla trédhearcachta agus rúndachta a bheith leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus i ngníomhartha reachtacha earnálacha Aontais eile. Is féidir leis an idirghníomhú idir na gníomhartha sin tionchar a imirt ar inghlacthacht an mheasúnaithe riosca don phobal i gcoitinne.

(27) Leis an tionscnamh ó na saoránaigh dar teideal "Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides" [Cuirtear toirmeasc ar an ngliofosáit agus cosnaítear daoine agus an comhshaol ar lotnaidicídí tocsaineacha], dearbhaíodh an athuair go bhfuil imní ann maidir le trédhearcacht i ndáil leis na staidéir a choimisiúnaíonn lucht tionscail agus a thíolactar i nósanna imeachta údarúcháin.

(28) Dá bhrí sin, is gá trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca a mhéadú ar bhealach réamhghníomhach. Ba cheart na sonraí eolaíocha uile agus an fhaisnéis atá mar thacaíocht le hiarratais ar údaruithe nó ar fhormheasanna faoi dhlí an Aontais chomh maith le hiarrataí eile ar aschur eolaíoch, a chur ar fáil don phobal ar bhealach réamhghníomhach agus le rochtain éasca orthu a luaithe is féidir le linn an phróisis measúnaithe riosca. Ba cheart nár dhochar an nochtadh sin don phobal d'aon rialacha maidir le cearta maoine intleachtúla nó d'aon fhorálacha de dhlí an Aontais lena gcosnaítear an infheistíocht a dhéanann nuálaithe i mbailiú na faisnéise agus na sonraí atá mar thacaíocht le hiarratais nó le fógraí ábhartha. Ba cheart a áirithiú nach measfar go dtugann an nochtadh sin don phobal cead d'úsáid ná do shaothrú breise, gan dochar a dhéanamh do chineál réamhghníomhach an nochta don phobal agus don rochtain éasca poiblí ar na sonraí agus an fhaisnéis a nochtar.

(29) Chun trédhearcacht an mheasúnaithe riosca a áirithiú, níor cheart achoimre ar an gcomhairle réamhthíolactha a chur ar fáil go poiblí nó go gcuirfear ar fáil go poiblí iarratas nó fógra comhfhreagrach i comhréir leis na rialacha trédhearcachta is infheidhme.

(30) I gcás ina n-iarrfar a thuairim ar an Údarás i ndáil le hiarratais nó fógraí a thíolactar faoi dhlí an Aontais agus ag féachaint dá oibleagáid a áirithiú go bhfuil rochtain ag an bpobal ar an bhfaisnéis tacaíochta uile i dtaobh sholáthar a chuid aschur eolaíoch, ba cheart é a bheith de fhreagracht ar an Údarás iarrataí ar rúndacht a mheas.

(31) Lena chinneadh cén leibhéal nochta réamhghníomhaigh don phobal is iomchuí le cothromaíocht iomchuí a bhaint amach, ba cheart na cearta ábhartha atá ag an bpobal maidir le trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca a mheas os coinne chearta na n-iarratasóirí nó na bhfógróirí, ag cur san áireamh chuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

(32) I ndáil leis na nósanna imeachta maidir le hiarratais nó maidir le fógraí dá bhforáiltear i ndlí an Aontais, is léir ón taithí atá faighte go dtí seo gurb iondúil go meastar míreanna faisnéise áirithe a bheith íogair agus ba cheart iad a choinneáil faoi rún i rith nósanna imeachta na n-earnálacha éagsúla. Is iomchuí dá bhrí sin liosta cothrománach a leagan síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 de na míreanna faisnéise a léiríonn an t-iarratasóir nó an fógróir go ndéanfar díobháil nach beag do na leasanna tráchtála lena mbaineann dá nochtfaí iad agus nár cheart, dá bhrí sin, a nochtadh don phobal. Cé is moite d'fhaisnéis is ábhartha don mheasúnú sábháilteachta, is ceart a áireamh ar na míreanna sin an próiseas monaraíochta agus táirgthe, mar aon leis an modh agus na gnéithe nuálacha a bhaineann leis, chomh maith lesonraíochtaí teicniúla agus tionsclaíocha, amhail eisíontais, ar cuid dhílis den phróiseas sin iad. Níor cheart an fhaisnéis sin a nochtadh ach i gcúinsí an-teoranta agus eisceachtúla a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar an tsláinte nó, i gcás ina gceanglaítear measúnú comhshaoil faoi dlí earnálach an Aontais, a bhaineann le héifeachtaí comhshaoil, nó i gcás ina sainaithníonn na húdaráis ábhartha riachtanas práinneach sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint.

(33) Ar mhaithe le soiléireacht agus chun an deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú, is gá go leagfaí amach na ceanglais nós imeachta shonracha nach mór d'iarratasóir nó d'fhógróir a leanúint i ndáil le hiarraidh go gcaithfí faoi rún le faisnéis arna tíolacadh de thaca le hiarratas nó le fógra faoi dhlí an Aontais.

(34) Is gá ceanglais shonracha a leagan amach freisin i ndáil le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta chun críocha thrédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca, agus Rialacháin (AE) 2018/1725[1] agus (AE) 2016/ 679[2] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle á gcur san áireamh. Dá réir sin, níor cheart aon sonraí pearsanta a chur ar fáil go poiblí faoin Rialachán seo, ach amháin má tá sé riachtanach agus comhréireach chun trédhearcacht, neamhspleáchas agus iontaofacht an phróisis measúnaithe riosca a áirithiú, agus coinbhleachtaí leasa a chosc san am céanna. Go háirithe, d'fhonn an trédhearcacht a áirithiú agus chun coinbhleachtaí leasa a sheachaint, is gá ainmneacha na rannpháirtithe agus na mbreathnóirí ag cruinnithe áirithe den Údarás a fhoilsiú.

(35) Ar mhaithe le níos mó trédhearcachta agus chun a áirithiú go ndéanfar na hiarrataí ar aschur eolaíoch a gheobhaidh an tÚdarás a phróiseáil ar bhealach éifeachtach, ba cheart formáidí sonraí caighdeánacha a fhorbairt.

---

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

2 Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

(36) Ag féachaint don fhíoras go mbeadh sé de cheangal ar an Údarás sonraí eolaíocha a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus pearsanta, is gá a áirithiú go ndéanfar an stóráil sin i gcomhréir le hardleibhéal slándála.

(37) Thairis sin, chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht agus ar éifeachtúlacht na bhforálacha éagsúla a bhfuil feidhm acu maidir leis an Údarás, is iomchuí freisin a fhoráil go ndéanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Údarás. Sa mheastóireacht sin ba cheart, go háirithe, athbhreithniú a dhéanamh ar na nósanna imeachta lena roghnaítear comhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch, maidir leis an méid trédhearcachta a bhaineann leo, a gcost-éifeachtúlacht, agus a n-oiriúnacht chun neamhspleáchas agus cumas a áirithiú, agus chun coinbhleachtaí leasa a chosc.

(38) Na staidéir, lena n-áirítear tástálacha, a thíolacann oibreoirí gnó mar thacaíocht le hiarratais, is iondúil go mbíonn siad i gcomhréir leis na prionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta, rud a thugann bonn aonfhoirmeach dá gcáilíocht go háirithe ó thaobh in-atáirgtheacht na dtorthaí de. Mar sin féin, tharlódh i gcásanna áirithe go mbeadh fadhbanna ann maidir le comhlíonadh na gcaighdeán is infheidhme, amhail na caighdeáin atá socraithe i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] nó na cinn arna bhforbairt ag an Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú, ionas gur ar an ábhar sin is ann do chórais idirnáisiúnta agus náisiúnta chun an comhlíonadh sin a fhíorú. Is iomchuí, dá bhrí sin, go rachadh an Coimisiún i mbun misin aimsithe fíricí chun measúnú a dhéanamh ar an gcaoi a gcuireann saotharlanna agus saoráidí eile tástála chun feidhme na caighdeáin ábhartha lena ndéantar tástálacha agus staidéir a chuirtear faoi bhráid an Údaráis mar chuid d'iarratas. D'fhágfadh na misin aimsithe fíricí sin go bhféadfadh an Coimisiún aon laigí a d'fhéadfadh a bheith ar an gcóras agus neamhchomhlíonadh a shainaithint agus féachaint lena leigheas, agus leibhéal breise ráthaíochtaí a chur ar fáil chun an pobal a chur ar a shuaimhneas faoi cháilíocht na staidéar. Bunaithe ar chonclúidí na misean aimsithe fíricí sin, d'fhéadfadh an Coimisiún bearta iomchuí reachtacha a mholadh darb aidhm comhlíonadh na gcaighdeán ábhartha sin a fheabhsú.

[1] Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44)

(39) Chun comhleanúnachas leis na hoiriúintí i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 atáthar á bheartú a áirithiú, ba cheart leasú a dhéanamh ar na forálacha a bhaineann le rochtain phoiblí agus le cosaint faisnéise rúnda i Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003[1], i Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003[2], i Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003[3], i Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004[4], i Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008[5], i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009[6] agus i Rialachán (AE) 2015/2283[7] agus i dTreoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8].

---

1 Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

2 Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

3 Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Samhain 2003 maidir le blastáin deataigh a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid i mbianna nó ar bhianna (IO L 309, 26.11.2003, lch. 1).

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

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).

6 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

7 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).

8 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aonghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

(40) Chun a áirithiú go ndéanfar sainiúlachtaí earnála a chur san áireamh i ndáil le faisnéis rúnda, is gá na cearta ábhartha atá ag an bpobal maidir le trédhearcacht sa phróiseas measúnaithe riosca a mheas os coinne na gceart atá ag iarratasóirí nó fógróirí, ag cur san áireamh chuspóirí sonracha dlí earnála an Aontais chomh maith leis an taithí atá faighte. Dá réir sin, is gá leasú a dhéanamh go háirithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, ar Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ar Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, ar Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008, ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ar Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 agus ar Threoir 2001/18/CE, chun foráil a dhéanamh maidir le míreanna rúnda de bhreis orthu siúd a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 178/2002.

(41) Ní dhéantar difear leis an Rialachán seo do na cearta rochtana ar dhoiciméid a chumhdaítear i Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus, maidir le faisnéis faoin gcomhshaol, na cearta a chumhdaítear i Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006[2] agus Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3]. Níor cheart na forálacha maidir le scaipeadh réamhghníomhach a leagtar síos sa Rialachán seo agus an measúnú ábhartha maidir le hiarraidh ar rúndacht na cearta dá bhforáiltear leis na gníomhartha sin a theorannú in aon slí.

---

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

[2] Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Meán Fómhair 2006 maidir le forálacha Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas in Ábhair Chomhshaoil a chur i bhfeidhm ar institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail (IO L 264, 25.9.2006, lch. 13).

[3] Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2003 maidir le rochtain phoiblí ar fhaisnéis ar an gcomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/313/CEE ón gComhairle (IO L 41, 14.2.2003, lch. 26).

(42) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 a mhéid a bhaineann le plean ginearálta a ghlacadh le haghaidh na cumarsáide maidir le riosca agus formáidí sonraí caighdeánacha a ghlacadh, a chur chun feidhme, 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[1].

(43) D'fhonn go mbeidh an Coimisiún, na Ballstáit, an tÚdarás agus na hoibreoirí gnó in ann dul in oiriúint do na ceanglais nua a shocraítear leis an Rialachán seo, agus chun a áirithiú san am céanna go leanfaidh an tÚdarás de bheith ag feidhmiú go rianúil, is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta idirthréimhseacha le haghaidh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(44) Ós rud é go bhfuil ceapadh chomhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch ag brath ar theacht i bhfeidhm an Bhoird Bainistíochta nua, is gá forálacha idirthréimhseacha sonracha a dhéanamh ionas go bhféadfar síneadh a chur i dtéarma oifige reatha chomhaltaí an Choiste Eolaíoch agus chomhaltaí na bPainéal Eolaíoch.

---

1 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).

(45) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1],

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

---

1 Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

*Airteagal 1*

*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 mar a leanas:

(1) in Airteagal 6, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

"4. Comhlíonfaidh cumarsáid maidir le riosca na cuspóirí agus urramóidh sí na prionsabail ghinearálta a leagtar amach in Airtegail 8a agus 8b",

(2) i gCaibidil II, cuirtear an Roinn seo a leanas isteach:

"ROINN 1a
CUMARSÁID MAIDIR LE RIOSCA

*Airteagal 8a*
*Cuspóirí na cumarsáide maidir le riosca*

Agus na róil atá ag measúnóirí riosca agus ag bainisteoirí riosca faoi seach á gcur san áireamh, saothrófar leis an gcumarsáid maidir le riosca na cuspóirí seo a leanas:

(a) feasacht agus tuiscint ar na saincheisteanna sonracha atá á mbreithniú a chur chun cinn, lena n-áirítear in éagsúlachtaí sa mheasúnú eolaíoch, le linn phróiseas na hanailíse riosca ina iomláine;

(b) comhsheasmhacht, trédhearcacht agus soiléireacht a áirithiú agus moltaí á ndéanamh maidir le moltaí cinntí agus bainistithe riosca;

(c) bunús fónta, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, bunús eolaíoch, a sholáthar le cinntí maidir le bainistiú riosca a thuiscint;

(d) feabhas a chur ar éifeachtacht agus ar éifeachtúlacht fhoriomlán na hanailíse riosca;

(e) tuiscint maidir le hanailís riosca a chothú i measc an phobail, lena n-áirítear tuiscint ar chúraimí agus freagrachtaí na measúnóirí riosca agus na mbainisteoirí riosca. chun muinín a mhéadú as an toradh a bheidh air;

(f) rannpháirteachas iomchuí tomhaltóirí, gnólachtaí bia agus beatha, an lucht léinn agus na bpáirtithe leasmhara eile go léir a áirithiú;

(g) malartú iomchuí trédhearcach faisnéise le páirtithe leasmhara a áirithiú i dtaca leis na rioscaí a bhaineann leis an mbiashlabhra;

(h) cur ar fáil faisnéise do thomhaltóirí maidir le straitéisí cosanta rioscaí a áirithiú; agus

(i) cur leis an gcomhrac in aghaidh scaipeadh na faisnéise bréagaí agus a bhfoinsí.

*Airteagal 8b*

*Prionsabail ghinearálta na cumarsáide maidir le riosca*

Agus na róil faoi leith atá ag measúnóirí riosca agus ag bainisteoirí riosca á gcur san áireamh, bainfear an méid seo a leanas amach leis an gcumarsáid maidir le riosca:

(a) áiritheofar go ndéantar an fhaisnéis chruinn iomchuí uile a mhalartú, go hidirghníomhach agus go tráthúil leis na páirtithe leasmhara uile, bunaithe ar thrédhearcacht, oscailteacht agus freagrúlacht;

(b) cuirfear faisnéis thrédhearcach ar fáil ag gach céim de phróiseas na hanailíse rioscaí, ó cheapadh na n-iarratas ar chomhairle eolaíoch go soláthar na hanailíse riosca agus glacadh na gcinntí maidir le bainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis an gcaoi ar thángthas ar chinntí maidir le bainistiú riosca; agus na gnéithe a ndearnadh meas orthu;

(c) cuirfear brath riosca na bpáirtithe leasmhara go léir san áireamh;

(d) éascófar tuiscint agus idirphlé i measc na bpáirtithe leasmhara go léir; agus

(e) beidh sí soiléir agus beidh rochtain uirthi, lena n-áirítear acu siúd nach bhfuil baint dhíreach acu leis an bpróiseas nó nach bhfuil cúlra eolaíochta acu, agus san am céanna urramófar go cuí na forálacha dlíthiúla is infheidhme maidir le rúndacht agus cosaint sonraí pearsanta.

*Airteagal 8c*

*An plean ginearálta le haghaidh na cumarsáide maidir le riosca*

1. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, plean ginearálta le haghaidh na cumarsáide maidir le riosca chun na cuspóirí a leagtar amach in Airteagal 8a a bhaint amach, i gcomhréir leis na prionsabail ghinearálta a leagtar amach in Airteagal 8b. Déanfaidh an Coimisiún an plean ginearálta sin a nuashonrú, ag cur san áireamh an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus an taithí a fhaightear. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2). Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Údarás agus é ag ullmhú na ngníomhartha cur chun feidhme sin.

2. Leis an bplean ginearálta don chumarsáid maidir le riosca, cuirfear creat comhtháite cumarsáide maidir le riosca chun cinn a mbeidh ar na measúnóirí riosca agus na bainisteoirí riosca cloí leis ar bhealach córasach comhleanúnach, ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta araon. Déanfar an méid seo a leanas leis:

   (a) sainaithneofar na príomhthosca is gá a chur san áireamh agus cineál agus leibhéal na ngníomhaíochtaí cumarsáide maidir le riosca atá de dhíth á meas;

   (b) na cineálacha agus leibhéil éagsúla gníomhaíochtaí cumarsáide, agus na príomhuirlisí iomchuí agus na príomhchainéil iomchuí a bheidh le húsáid chun críocha na cumarsáide maidir le riosca a shainaithint, ag cur san áireamh na riachtanas atá ag na grúpaí a bhfuiltear ag díriú orthu;

(c) sásraí iomchuí chun comhordú agus comhoibriú a dhéanamh a bhunú, d'fhonn comhsheasmhacht na cumarsáide maidir le riosca a neartú i measc measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca; agus

(d) sásraí iomchuí a bhunú chun idirphlé oscailte i measc tomhaltóirí, gnólachtaí bia agus beatha, an lucht léinn, agus na páirtithe leasmhara uile eile, mar aon lena rannpháirteachas iomchuí, a áirithiú.";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír d'Airteagal 22(7):

"Gníomhóidh sé i ndlúthchomhar leis na comhlachtaí inniúla sna Ballstáit a dhéanann cúraimí atá cosúil le cúraimí an Údaráis, agus, i gcás inarb iomchuí, gníomhóidh sé leis na gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais.";

(4) Leasaítear Airteagal 25 mar a leanas:

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

"1. Ainmneoidh gach Ballstát comhalta agus comhalta malartach mar ionadaithe air chuig an mBord Bainistíochta. Is í an Chomhairle a cheapfaidh na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha a ainmneofar ar an mbealach sin agus beidh cearta vótála acu.";

(b) cuirtear isteach na míreanna seo a leanas:

"1a. Sa bhreis ar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i mír 1, beidh na daoine seo a leanas ar an mBord Bainistíochta freisin:

(a) beirt chomhaltaí agus beirt chomhaltaí malartacha a cheapfaidh an Coimisiún mar a ionadaithe, agus a mbeidh ceart vótála acu.

(b) beirt chomhaltaí a cheapfaidh Parlaimint na hEorpa, agus a mbeidh ceart vótála acu.

(c) ceathrar comhalta agus ceathrar comhalta malartacha a mbeidh ceart vótála acu agus a dhéanfaidh ionadaíocht ar leasanna na sochaí sibhialta agus an bhiashlabhra eadhon, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ó eagraíochtaí tomhaltóirí, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ó eagraíochtaí comhshaoil neamh-rialtasacha, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ó eagraíochtaí feirmeoirí, agus comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ó eagraíochtaí tionsclaíochta.

Is í an Chomhairle a cheapfaidh na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa ar bhonn liosta a tharraingeoidh an Coimisiún suas, agus a seoladh chuig an gComhairle. Beidh níos mó ainmneacha ar an liosta ná mar a bheidh poist le líonadh. Seolfaidh an Chomhairle an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa, a luaithe is féidir agus laistigh de thrí mhí ón liosta sin a fháil ar a dhéanaí, a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na comhaltaí sin ansin.

1b. Déanfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Bhoird Bainistíochta a ainmniú agus a cheapadh ar bhonn a gcuid taithí agus saineolais ábhartha i réimse reachtaíocht agus bheartas an bhiashlabhra, lena n-áirítear measúnú riosca, agus áiritheofar san am céanna go mbeidh saineolas ábhartha ann laistigh den Bhord Bainistíochta in ábhair bhainistíochta, riaracháin, airgeadais agus dhlíthiúla.";

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

"2. Ceithre bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha agus féadfar an téarma a athnuachan. Ní fhéadfar téarma oifige na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír de mhír 1 a athnuachan ach aon uair amháin.";

(d) i mír 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

"Mura bhforáiltear a mhalairt, gníomhóidh an Bord Bainistíochta trí thromlach dá chomhaltaí. Déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadaíocht ar na comhaltaí nuair atá siad as láthair agus caithfidh siad vóta thar a gceann.";

(5) Leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

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

"5. Is é an Bord Bainistíochta, ag gníomhú ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin, a cheapfaidh na comhaltaí sin den Choiste Eolaíoch nach comhaltaí de na Painéil Eolaíocha iad agus comhaltaí na bPainéal Eolaíoch le haghaidh téarma oifige cúig bliana is féidir a athnuachan, tar éis glao ar léiriú spéise a bheith foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, i bpríomhfhoilseacháin ábhartha eolaíocha agus ar shuíomh gréasáin an Údaráis. Foilseoidh an tÚdarás an glao ar léiriú spéise sin tar éis dó na Ballstáit a chur ar an eolas maidir leis na critéir agus na réimsí saineolais is gá.

Maidir leis na Ballstáit:

(a) foilseoidh siad na glaonna ar léiriú spéise ar shuíomhanna gréasáin a n-údarás inniúil agus a gcomhlachtaí inniúla a dhéanann cúraimí atá cosúil le cúraimí an Údaráis;

(b) cuirfidh siad na heagraíochtaí eolaíocha ábhartha atá lonnaithe ar a gcríoch ar an eolas;

(c) spreagfaidh siad iarrthóirí féideartha le cur isteach; agus

(d) glacfaidh siad aon bhearta iomchuí eile chun tacú leis an nglao ar léiriú spéise.";

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

"5a. Déanfar na comhaltaí den Choiste Eolaíoch nach comhaltaí de na Painéil Eolaíocha agus Comhaltaí na bPainéal Eolaíoch a roghnú agus a cheapadh i gcomhréir leis an nós imeachta seo a leanas:

(a) Ar bhonn na n-iarratas a gheofar ar ghlao ar léiriú spéis, déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin dréachtliosta d'iarrthóirí oiriúnacha a tharraingt suas ar a mbeidh ar a laghad dhá oiread an líon iarrthóirí a mbeadh gá leo chun na poist ar an gCoiste Eolaíoch agus ar na Painéil Eolaíocha a líonadh agus seolfar an liosta chuig an mBord Bainistíochta, lena léireofar an saineolas sonrach ildisciplíneach a theastaíonn i ngach Painéal Eolaíoch.

(b) ar bhonn an dréachtliosta sin, déanfaidh an Bord Bainistíochta comhaltaí an Choiste Eolaíoch nach comhaltaí de na Painéil Eolaíocha iad agus comhaltaí na bPainéal Eolaíoch a cheapadh agus tarraingeoidh sé suas sé an painéal iarrthóirí don Choiste Eolaíoch agus do na Painéil Eolaíocha.

(c) déanfar comhaltaí an Choiste Eolaíoch nach comhaltaí de na Painéil Eolaíocha iad agus comhaltaí na bPainéal Eolaíoch a roghnú agus a cheapadh bunaithe ar na critéir seo a leanas:

(i) Ardleibhéal saineolais eolaíoch;

(ii) Neamhspleáchas agus easpa coinbhleacht leasa i gcomhréir le hAirteagal 37(2) agus le beartas neamhspleáchais an Údaráis agus cur chun feidhme an bheartais sin maidir le comhaltaí na bPainéal Eolaíoch;

(iii) Comhlíonadh na riachtanas le haghaidh saineolas sonrach ildisciplíneach an Phainéil Eolaíoch chuig a mbeidh siad le ceapadh agus an réim teanga infheidhme.

(d) i gcás ina mbeidh an saineolas eolaíoch céanna ag iarrthóirí, áiritheoidh an Bord Bainistíochta go mbainfear an dáileadh geografach is fairsinge is féidir amach sna ceapacháin.

5b. I gcás ina sainaithníonn an tÚdarás go bhfuil saineolas sonrach ag teastáil ó Phainéal Eolaíoch amháin nó ó phainéil éagsúla, molfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin don Bhord Bainistíochta, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i mír 5 agus i mír 5a, comhaltaí breise den Phainéal Eolaíoch/de na Painéil Eolaíocha ábhartha a cheapadh.

5c. Glacfaidh an Bord Bainistíochta, ar bhonn togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin, rialacha maidir le heagrú mionsonraithe agus am na nósanna imeachta a leagtar amach i mír 5a agus i mír 5b.

5d. Staonfaidh na Ballstáit agus fostóirí chomhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch ó aon treoir a thabhairt do na comhaltaí sin den Choiste Eolaíoch nó den bPainéal Eolaíoch, nó do na saineolaithe seachtracha a bhíonn rannpháirteach ina gcuid meithleacha, ar treoir í nach mbeadh ag teacht le cúraimí aonair na gcomhaltaí nó na saineolaithe sin nó le cúraimí, freagrachtaí agus neamhspleáchas an Údaráis.

5e. Tacóidh an tÚdarás le tascanna an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch trína gcuid oibre a eagrú, go háirithe an obair ullmhúcháin a bheidh le déanamh ag foireann an Údaráis nó ag eagraíochtaí eolaíocha náisiúnta ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 36, lena n-airítear an t-eagrúchán a dhéanamh chun an deis a chur ar fáil tuairimí eolaíocha a ullmhú lena bpiar-athbhreithniú ag na Painéil Eolaíocha sula nglacfaidh siad iad.

5f. Beidh uasmhéid de 21 chomhalta ar gach Painéal Eolaíoch.

5g. Beidh rochtain ag comhaltaí na bPainéal Eolaíoch ar oiliúint chuimsitheach maidir leis an measúnú riosca.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9, pointe (b):

"(b) "Líon na gcomhaltaí i ngach Painéal Eolaíoch ach ní níos mó ná an líon uasta dá bhforáiltear i mír 5f.";

(6) cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

"*Airteagal 32a*

*Comhairle réamhthíolactha*

1. I gcás ina bhfuil forálacha i ndlí an Aontais maidir leis an Údarás do sholáthar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairim eolaíoch, soláthróidh foireann an Údaráis comhairle, arna hiarraidh sin ag iarratasóir nó fógróir féideartha, i dtaca leis na rialacha is infheidhme agus an t-inneachar atá riachtanach don iarratas nó don fhógra, sula dtíolacfar é. Ní dochar an chomhairle sin a thabharfaidh foireann an Údaráis don mheasúnú a dhéanfaidh na Painéil Eolaíocha ina dhiaidh sin ar aon iarratas nó aon fhógraí, agus beidh sí neamhcheangailteach ina leith freisin. Ní bheidh baint ag foireann an Údaráis a chuireann an chomhairle ar fáil in aon obair ullmhúcháin eolaíoch nó teicniúil a bhaineann go díreach nó go hindíreach leis an iarratas nó leis an bhfógra is ábhar don chomhairle.

2. Foilseoidh an tÚdarás treoir ghinearálta ar a shuíomh gréasáin maidir leis na rialacha is infheidhme agus an t-inneachar atá riachtanach d'iarratais agus fógraí, lena n-áirítear i gcás inarb iomchuí treoir ghinearálta maidir le dearadh staidéir riachtanacha.

*Airteagal 32b*

*Fógra a thabhairt faoi staidéir*

1. Bunóidh agus bainisteoidh an tÚdarás bunachar staidéar a choimisiúnaigh oibreoirí gnó nó a chuir oibreoirí gnó i gcrích chun tacú le hiarratas nó fógra a bhfuil forálacha ina leith i ndlí an Aontais maidir leis an Údarás do sholáthar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairim eolaíoch.

2. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Údarás gan mhoill faoi theideal agus raon feidhme an staidéir maidir le haon staidéar a dhéanfadh siad a choimisiúnú nó a chur i gcrích chun tacú le hiarratas nó fógra, chomh maith le fógra faoin saotharlann nó saoráid tástála atá i mbun an staidéir, agus dáta tosaithe agus an dáta pleanáilte críochnaithe.

3. Chun críocha mhír 1, tabharfaidh saotharlanna agus saoráidí tástála eile atá suite san Aontas fógra, gan mhoill, don Údarás faoi theideal agus faoi raon feidhme aon staidéir a choimisiúnóidh oibreoirí gnó agus a dhéanfaidh saotharlanna den sórt sin nó saoráidí tástála eile chun tacú le hiarratas nó fógra, a dháta tosaithe agus an dáta críochnaithe atá beartaithe don staidéar sin, chomh maith le hainm an oibreora gnó a choimisiúnaigh an staidéar sin. .

   Beidh feidhm ag an mír seo, *mutatis mutandis*, maidir le saoráidí tástála eile atá lonnaithe i dtríú tíortha a mhéid a leagtar amach i gcomhaontuithe agus socruithe ábhartha leis na tríú tíortha sin, lena n-áirítear amhail dá dtagraítear in Airteagal 49.

4. Ní mheasfar iarratas nó fógra a bheith bailí nó inghlactha, i gcás go bhfuil sé á thacú ag staidéir nár tugadh fógra fúthu roimhe sin i gcomhréir le mír 2 nó mír 3, ach amháin má chuireann an t-iarratasóir nó an fógróir foras bailí ar fáil maidir le neamh-fhógra staidéar den sórt sin.

   I gcás nár tugadh fógra faoi na staidéir roimh ré i gcomhréir le mír 2 nó 3, agus i gcás nár tugadh bonn cirt bailí, féadfar iarratas nó fógra a thíolacadh an athuair, ar choinníoll go dtabharfaidh an t-iarratasóir nó an fógróir fógra don Údarás faoi na staidéir , agus, go háirithe, a dteideal agus a raon feidhme, an tsaotharlann nó an tsaoráid tástála atá i mbun na staidéar, mar aon le dátaí tosaithe agus críochnaithe beartaithe na staidéar.

   Cuirfear tús le measúnú ar bhailíocht nó ar inghlacthacht an iarratais sin a cuireadh isteach athuair sé mhí tar nó an fhógra éis fógra a thabhairt faoi na staidéir de bhun an dara fomhír roimhe.

5. Ní mheasfar iarratas nó fógra a bheith bailí nó inghlactha, i gcás nach ndéantar staidéir ar tugadh fógra fúthu roimhe sin i gcomhréir le mír 2 nó mír 3 a áireamh san iarratas nó san fhógra, ach amháin má chuireann an t-iarratasóir nó an fógróir foras bailí ar fáil maidir le neamháireamh staidéir den sórt sin.

I gcás nár tugadh fógra faoi na staidéir roimh ré i gcomhréir le mír 2 nó 3, agus i gcás nár tugadh bonn cirt bailí, agus nár áiríodh iad san iarratas nó san fhógra féadfar iarratas nó fógra a thíolacadh an athuair agus i gcás nár soláthraíodh foras bailí, féadfar iarratas nó fógra a thíolacadh an athuair, ar choinníoll go dtíolacann an t-iarratasóir nó an fógróir na staidéir uile ar tugadh fógra fúthu i gcomhréir le mír 2 agus mír 3.

Cuirfear tús le measúnú ar bhailíocht nó ar inghlacthacht an iarratais nua nó le fógra sé mhí tar éis na staidéir a thíolacadh de bhun na fomhíre roimhe seo.

6. I gcás ina mbraithfidh an tÚdarás, le linn a mheasúnaithe ar riosca, nach n-áirítear staidéir ar tugadh fógra fúthu i gcomhréir le mír 2 agus mír 3 go huile is go hiomlán san iarratas nó san fhógra comhfhreagrach, agus mura bhfuil foras bailí ann chuige sin, déanfar na teorainneacha ama is infheidhme lena gceanglaítear ar an Údarás a aschur eolaíoch a sholáthar a chur ar fionraí. Beidh deireadh leis an bhfionraíocht sé mhí tar éis sonraí uile na staidéar ábhartha a thíolacadh.

7. Ní dhéanfar an fhaisnéis ar tugadh fógra fúithi a chur ar fáil don phobal ach amháin i gcás ina bhfuil iarratas comhfhreagrach faighte agus tar éis don Údarás cinneadh a dhéanamh i dtaca le nochtadh na staidéar a ghabhann leis i gcomhréir le hAirteagal 38 agus Airteagal 39 go hAirteagal 39e.

8. Leagfaidh an tÚdarás síos na socruithe praiticiúla chun forálacha an Airteagail seo a chur chun feidhme, lena n-áirítear na socruithe chun forais bhailí a iarraidh agus dhéanamh poiblí sna cásanna dá dtagraítear i mír 4, mír 5 agus mír 6. Beidh na socruithe sin i gcomhréir leis an Rialachán seo agus le dlí ábhartha eile de chuid an Aontais.

*Airteagal 32c*
*Comhairliúchán le tríú páirtithe*

1. I gcás ina ndéantar foráil i ndlí ábhartha an Aontais gur féidir ceadú nó údarú, lena n-áirítear trí bhithín fógra, a athnuachan, tabharfaidh an t-iarratasóir nó fógróir féideartha ar athnuachan fógra don Údarás faoi na staidéir atá i gceist aige a dhéanamh chun na críche sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an gcaoi a ndéanfar na staidéir éagsúla chun comhlíonadh na gceanglas rialála a áirithiú. Tar éis dó an fógra staidéar sin a fháil, seolfaidh an tÚdarás comhairliúchán le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal maidir leis na staidéir atá beartaithe i dtaca leis an athnuachan, lena n-áirítear maidir le dearadh beartaithe na staidéar. Ag cur san áireamh na nótaí tráchta ó na páirtithe leasmhara agus ón bpobal atá ábhartha maidir le measúnú riosca na hathnuachana atá beartaithe, cuirfidh an tÚdarás comhairle ar fáil maidir le hinneachar an iarratais atá beartaithe ar athnuachan nó fógra, mar aon le dearadh na staidéar. Ní dochar an chomhairle a thabharfaidh an tÚdarás don mheasúnú a dhéanfaidh na Painéil Eolaíocha ina dhiaidh sin ar an iarratas nó fógra ar athnuachan, agus beidh sí neamhcheangailteach ina leith freisin.

2. Rachaidh an tÚdarás i mbun comhairle le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal ar bhonn an leagain neamhrúnda den iarratas nó den fhógra arna chur ar fáil don phobal ag an Údarás i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e, agus go díreach tar éis nochtadh den sórt sin chuig an bpobal, chun a shainaithint an bhfuil sonraí nó staidéir ábhartha eolaíocha eile ar fáil ar an ábhar lena mbaineann an t-iarratas nó an fógra. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, nuair is baol nach mbeifí in ann cuí-aird a thabhairt ar thorthaí an chomhairliúcháin phoiblí i gcomhréir leis an mír seo i ngeall ar na spriocdhátaí is infheidhme lena gceanglaítear ar an Údarás a aschur eolaíoch a sholáthar, féadfar síneadh suas le huastréimhse seacht seachtaine a chur leis na spriocdhátaí sin. Ní dochar an mhír seo d'oibleagáidí an Údaráis faoi Airteagal 33 agus níl feidhm aici maidir le haon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh na hiarratasóirí nó na fógróirí ar fáil le linn an phróisis mheasúnaithe riosca.

3. Leagfaidh an tÚdarás síos ina rialacha inmheánacha an socrú praiticiúil leis na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo agus in Airteagal 32a a chur chun feidhme.

*Airteagal 32d*

*Staidéir fíorúcháin*

Gan dochar don oibleagáid ar iarratasóirí sábháilteacht ábhair arna chur faoi chóras údaraithe a léiriú, féadfaidh an Coimisiún, i gcúinsí eisceachtúla ina mbíonn conspóidí tromchúiseacha nó torthaí a thagann salach ar a chéile, iarraidh ar an Údarás staidéir eolaíocha a choimisiúnú a bhfuil sé mar chuspóir leo fianaise arna húsáid ina phróiseas measúnaithe riosca a fhíorú. Féadfaidh scóip na staidéar a choimisiúnófar a bheith níos leithne ná an fhianaise atá le fíorú.";

(7) Leasaítear Airteagal 38 mar a leanas:

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

"1. Cuirfidh an tÚdarás a ghníomhaíochtaí i gcrích le hardleibhéal trédhearcachta. Déanfaidh sé an méid seo a leanas a phoibliú*:*

(a) cláir oibre, liostaí rannpháirtithe agus miontuairiscí an Bhoird Bainistíochta, an Fhóraim Chomhairligh, an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch agus a ngrúpaí oibre;

(b) a aschur eolaíoch go léir, lena n-áirítear tuairimí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch tar éis a nglactha, tuairimí mionlaigh agus torthaí comhairliúchán a reáchtáladh le linn an phróisis measúnaithe riosca san áireamh i gcónaí;

(c) sonraí eolaíocha, staidéir agus faisnéis eile a thacaíonn le hiarratais, lena n-áirítear faisnéis fhorlíontach a sholáthróidh, chomh maith le sonraí eolaíocha agus faisnéis a thacaíonn le hiarrataí ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ag cur cosaint faisnéise rúnda agus cosaint sonraí pearsanta san áireamh, i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e;

(d) an fhaisnéis ar a bhfuil a aschur eolaíoch bunaithe, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ag cur cosaint faisnéise rúnda agus cosaint faisnéis phearsanta sonraí pearsanta san áireamh, i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e;

(e) na dearbhuithe bliantúla maidir le leasanna arna ndéanamh ag comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, agus ag comhaltaí an Fhóraim Comhairliúcháin agus an Choiste Eolaíoch, agus na bPainéal Eolaíoch chomh maith le comhaltaí a nGrúpaí Oibre, agus na dearbhuithe maidir le leasanna arna ndéanamh i dtaca le míreanna ar chláir oibre cruinnithe;

(f) a staidéir eolaíocha i gcomhréir le hAirteagal 32 agus Airteagal 32d;

(g) tuarascáil bhliantúil ar a ghníomhaíochtaí;

(h) na hiarrataí a fuarthas ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún nó ó Bhallstát ar thuairimí eolaíocha, a diúltaíodh nó a modhnaíodh agus réasúnú an diúltaithe nó an mhodhnaithe sin;

(i) achoimre ar an gcomhairle arna cur ar fáil ag an Údarás d'iarratasóirí féideartha le linn na céime réamhthíolactha de bhun Airteagal 32a agus Airteagal 32c.

Déanfar faisnéis dá dtagraítear i bhfomhír 1 a chur ar fáil go poiblí gan mhoill, cé is moite d'fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (c) di, a mhéid a bhaineann le hiarratais, agus pointe (i) di, a chuirfear ar fáil go poiblí gan mhoill tar éis d'iarratas a mheas a bheith bailí nó inghlactha.

Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fomhír a chur ar fáil don phobal ar chuid ar leith de shuíomh gréasáin an Údaráis. Beidh an chuid ar leith sin ar fáil go poiblí agus inrochtana gan stró. Beidh na nithe ábhartha ar fáil lena n-íoslódáil, lena gcur i gcló agus lena gcuardach i bhformáid leictreonach.";

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"1a. Ní dochar nochtadh na faisnéise dá dtagraítear i bpointí (c), (d) agus (i) den chéad fhomhír de mhír 1 don phobal don mhéid seo a leanas:

(a) aon rialacha atá ann cheana maidir le cearta maoine intleachtúla lena leagtar amach teorainneacha maidir le húsáid éagsúil na ndoiciméad a nochtadh nó a bhfuil iontu; agus,

(b) aon fhorálacha a leagtar amach i ndlí an Aontais agus lena gcosnaítear an infheistíocht arna déanamh ag nuálaithe agus an fhaisnéis agus na sonraí a thacaíonn le hiarratais ábhartha ar údaruithe á mbailiú acu ('rialacha maidir le heisiachas sonraí').

Ní mheasfar gurb ionann nochtadh na faisnéise dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír de mhír 1 don phobal agus cead ná ceadúnas sainráite ná intuigthe chun na sonraí ábhartha agus an fhaisnéis ábhartha agus a n-inneachar a úsáid, a atáirgeadh, nó leas a bhaint astu ar aon slí eile a sháródh aon rialacha maidir le cearta maoine intleachtúla nó maidir le heisiachas sonraí, agus ní an tAontas Eorpach freagrach as an úsáid a bhaineann tríú páirtithe aisti. Áiritheoidh an tÚdarás go dtabharfaidh na daoine a bheidh ag rochtain na faisnéise ábhartha gealltanais shoiléire nó ráitis shínithe chuige sin, roimh an nochtadh.";

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

"3. Leagfaidh an tÚdarás síos na socruithe praiticiúla chun na rialacha maidir le trédhearcacht dá dtagraítear i mír 1, mír 1a agus mír 2 den Airteagal seo a chur chun feidhme, ag cur Airteagal 39 go hAirteagal 39g agus Airteagal 41 san áireamh.";

(8) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 39:

"*Airteagal 39*
*Rúndacht*

1. De mhaolú ar Airteagal 38, ní phoibleoidh an tÚdarás faisnéis ar iarradh go gcaithfí léi i modh rúin ar na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

2. Arna iarraidh sin ag iarratasóir, ní fhéadfaidh an tÚdarás a cheadú go gcaithfí i modh rúin ach amháin leis na míreanna faisnéise seo a leanas atá liostaithe sa mhír seo, , i gcás ina dtaispeánfaidh an t-iarratasóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna.

(a) an próiseas monaraíochta nó táirgthe, lena n-áirítear an modh agus na gnéithe nuálacha i ndáil leis sin, chomh maith leis na sonraíochtaí teicniúla agus tionsclaíocha eile a bhaineann go dlúth leis an bpróiseas nó leis an modh sin, seachas faisnéis atá ábhartha maidir leis an tsábháilteacht a mheas;

(b) naisc thráchtála idir táirgeoir nó allmhaireoir agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe, i gcás inarb infheidhme;

(c) faisnéis tráchtála lena nochtar foinsiú, sciar den mhargadh nó straitéis ghnó an iarratasóra; agus

(d) comhdhéanamh cainníochtúil ábhar na hiarrata, seachas faisnéis atá ábhartha don mheasúnú sábháilteachta.

3. Ní dochar an liosta faisnéise dá dtagraítear i mír 2 d'aon dlí earnála de chuid an Aontais.

4. D'ainneoin mhír 2 agus mhír 3:

(a) I gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláintean duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail cásanna éigeandála, féadfaidh an tÚdarás an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 a nochtadh.

(b) poibleofar, ina ainneoin sin, faisnéis atá mar chuid de chonclúidí na n-aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, arna dtabhairt ag an Údarás, agus a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe, nó ar an gcomhshaol.";

(9) cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

"*Airteagal 39a*

*Iarraidh ar rúndacht*

1. Agus iarratas á thíolacadh ina mbeidh sonraí eolaíocha tacaíochta agus faisnéis fhorlíontach eile i gcomhréir le dlí an Aontais, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go gcaithfear mar rún le codanna áirithe den fhaisnéis sin i gcomhréir le Airteagal 39(2) agus (3). Ag gabháil leis an iarraidh sin beidh réasúnú atá infhíoraithe lena léirítear conas a dhéanfar dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann má chuirtear an fhaisnéis lena mbaineann ar fáil don phobal i gcomhréir le Airteagal 39 (2) agus (3).

2. I gcás ina ndéanfaidh iarratasóir iarraidh ar rúndacht a chur isteach, soláthrófar ann leagan neamhrúnda agus leagan rúnda den fhaisnéis arna tíolacadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, de bhun Airteagal 39f. Ní áireofar an fhaisnéis a mheasann an t-iarratasóir a bheith rúnda san áireamh leis an leagan neamhrúnda ar bhonn Airteagal 39(2) agus (3) agus léireofar ann na háiteanna inar scriosadh faisnéis den chineál sin. Beidh an fhaisnéis go léir arna tíolacadh, lena n-áirítear an fhaisnéis a mheasfaidh an t-iarratasóir a bheith rúnda, san áireamh leis an leagan rúnda. An fhaisnéis ar iarradh go gcaithfí i modh rúin léi, beidh sí marcáilte go soiléir sa leagan rúnda. Léireoidh an t-iarratasóir go soiléir na forais ar a bhfuil rúndacht á hiarraidh i leith na bpíosaí éagsúla faisnéise.

*Airteagal 39b*

*Cinneadh maidir le rúndacht*

1. Déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas:

   (a) an leagan neamhrúnda den iarratas mar a thíolaic an t-iarratasóir é a chur ar fáil go poiblí gan mhoill a luaithe a mheasfar go bhfuil an t-iarratas sin bailí nó inghlactha;

   (b) dul ar aghaidh, gan mhoill, le scrúdú nithiúil aonair ar an iarraidh ar rúndacht i gcomhréir leis an Airteagal seo;

   (c) é a chur in iúl don iarratasóir i scríbhinn go bhfuil sé beartaithe aige faisnéis a nochtadh agus na cúiseanna leis sin a thabhairt, sula ndéanfaidh an tÚdarás cinneadh go foirmiúil maidir leis an iarraidh ar rúndacht. Mura n-aontóidh an t-iarratasóir le measúnú an Údaráis féadfaidh an t-iarratasóir a thuairimí a chur in iúl nó a iarratas a tharraingt siar laistigh de dhá sheachtain ón dáta ar a dtabharfar fógra dó faoi sheasamh an Údaráis;

(d) cinneadh réasúnaithe a ghlacadh maidir leis an iarraidh ar rúndacht, ag cur barúlacha an iarratasóra san áireamh, laistigh de 10 seachtaine ón dáta a bhfuarthas an iarraidh ar rúndacht i leith iarratas ar údarú agus gan mhoill i gcás sonraí forlíontacha agus faisnéis fhorlíontach, fógra a thabhairt don iarratasóir faoina chinneadh faisnéis a thabhairt maidir leis an gceart atá ag an iarratasóir iarratas daingniúcháin a thíolacadh i gcomhréir le mír 2 agus fógra a thabhairt don Choimisiún agus do na Ballstáit, i gcás inarb iomchuí, faoina chinneadh sin; agus

(e) poibliú a dhéanamh ar aon sonraí breise agus ar aon fhaisnéis bhreise nár glacadh leis go raibh údar leis an iarraidh go gcaithfí léi i modh rúin, ar a luaithe dhá sheachtain tar éis fógra a thabhairt don iarratasóir faoina chinneadh, de bhun phointe (d).

2. Laistigh de choicís tar éis an fógra a fháil faoi chinneadh an Údaráis i ndáil leis an iarraidh ar rúndacht de bhun mhír 1, féadfaidh an t-iarratasóir iarratas daingniúcháin a thíolacadh lena n-iarrfar ar an Údarás a chinneadh a athbhreithniú. Beidh éifeacht fhionraitheach ag an iarratas daingniúcháin. Déanfaidh an tÚdarás forais an iarratais daingniúcháin a scrúdú agus glacfaidh sé cinneadh réasúnaithe ar an iarratas daingniúcháin sin. Tabharfaidh sé fógra don iarratasóir faoin gcinneadh sin laistigh de thrí seachtaine tar éis an t-iarratas daingniúcháin a thíolacadh agus áireoidh sé sa fógra sin faisnéis faoi na leigheasanna atá ar fáil, eadhon caingean os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ("an Chúirt Bhreithiúnais") in aghaidh an Údaráis de bhun mhír 3. Aon sonraí breise agus aon fhaisnéis bhreise nár ghlac an tÚdarás leis go raibh údar leis an iarraidh ar rúndacht a rinneadh ina leith, poibleoidh an tÚdarás iad ar a luaithe dhá sheachtain tar éis fógra faoin chinneadh réasúnaithe an Údaráis i ndáil leis an iarratas daingniúcháin a thabhairt don iarratasóir de bhun na míre seo.

3. D'fhéadfadh cinntí arna ndéanamh ag an Údarás de bhun an Airteagail seo a bheith faoi réir caingne os comhair na Cúirte Breithiúnais, ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 263 agus Airteagal 278 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), faoi seach.

*Airteagal 39c*

*Athbhreithniú ar rúndacht*

Sula n-eiseoidh an tÚdarás a aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, déanfaidh sé athbhreithniú an féidir faisnéis ar glacadh léi roimhe mar fhaisnéis rúnda a chur ar fáil don phobal mar sin féin, i gcomhréir le point 4(b) d'Airteagal 39(4). Más amhlaidh gur féidir, leanfaidh an tÚdarás an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 39b, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.

*Airteagal 39d*

*Oibleagáidí maidir le rúndacht*

1. Nuair a iarrfar air é, déanfaidh an tÚdarás an fhaisnéis uile atá ina sheilbh a bhaineann le hiarratas nó le hiarraidh ar aschur eolaíoch ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún, nó ó na Ballstáit, lena n-áirítear iarraidh ar thuairim eolaíoch, a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, mura dtabharfar a mhalairt le fios i ndlí sonrach de chuid an Aontais.

2. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit na bearta is gá ionas nach gcuirfear faisnéis a gheobhaidh siad faoi dhlí an Aontais, ar iarradh go gcaithfí i modh rúin léi, ar fáil don phobal go mbeidh cinneadh déanta ag an Údarás faoin iarraidh ar rúndacht agus go mbeidh an cinneadh sin cinntitheach. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit na bearta is gá freisin ionas nach gcuirfear ar fáil don phobal faisnéis ar thoiligh an tÚdarás go gcaithfí i modh rúin léi.

3. Má dhéanann iarratasóir, iarratas a tharraingt siar nó más rud é go bhfuil iarratas tarraingthe siar aige, urramóidh an tÚdarás, an Coimisiún agus na Ballstáit rúndacht na faisnéise mar a cheadaigh an tÚdarás í i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f. Measfar an t-iarratas a bheith tarraingthe siar ón tráth a mbeidh an iarraidh i scríbhinn chuige sin faighte ag an gcomhlacht inniúil a fuair an t-iarratas bunaidh. I gcás ina dtarraingeofar an t-iarratas siar sula mbeidh cinneadh deiridh faoin iarraidh ar rúndacht glactha ag an Údarás de bhun, i gcás inarb iomchuí, Airteagal 39b(1) nó (2), ní dhéanfaidh, an Coimisiún, na Ballstáit ná an tÚdarás an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith a phoibliú.

4. Beidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, comhaltaí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch chomh maith le saineolaithe seachtracha atá ag glacadh páirt ina ngrúpaí oibre, comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh agus baill foirne an Údaráis, fiú amháin nuair a bheidh deireadh lena gcuid dualgas, faoi réir ceanglais na rúndachta gairmiúla dá bhforáiltear in Airteagal 339 CFAE.

5. Leagfaidh an tÚdarás síos, i gcomhairliúchán leis an gCoimisiún, na socruithe praiticiúla do chur chun feidhme na rialacha maidir le rúndacht a leagtar síos in Airteagal 39, Airteagal 39a, Airteagal 39b, Airteagal 39e agus san Airteagal seo, lena n-áirítear aon socruithe a bhaineann le hiarrataí ar rúndacht a chur isteach agus a láimhseáil i dtaca le faisnéis atá le cur ar fáil don phobal faoi Airteagal 38, agus ag cur Airteagal 39f agus Airteagal 39g san áireamh. I dtaca le hAirteagal 39b(2), áiritheoidh an tÚdarás go gcuirfear deighilt chuí na gcúraimí i bhfeidhm chun na hiarratais daingniúcháin a mheasúnú.

*Airteagal 39e*
*Sonraí pearsanta a chosaint*

1. Maidir le hiarrataí ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha faoi dhlí an Aontais, poibleoidh an tÚdarás an méid seo a leanas i gcónaí:

   (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;

(b) ainmneacha údair na staidéar atá foilsithe nó atá ar fáil go poiblí a thacaíonn leis na hiarrataí sin; agus

(c) ainmneacha na rannpháirtithe agus na mbreathnóirí go léir i gcruinnithe an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch, a meithleacha agus aon chruinnithe meithle ad hoc eile ar an ábhar.

2. D'ainneoin mhír 1, measfar go ndéanfaí dochar suntasach do phríobháideacht agus sláine daoine nádúrtha a bhfuil baint acu le tástáil ar ainmhithe veriteabracha nó le faisnéis thocsaineolaíoch a fháil dá nochtfaí a n-ainmneacha agus a seoltaí agus ní chuirfear ar fáil don phobal iad, murar sonrófar a mhalairt sna gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2016/679[*] agus Rialachán (AE) 2018/1725[**] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

3. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfar de bhun an Rialacháin seo. Ní úsáidfear aon sonraí pearsanta a chuirfear ar fáil don phobal de bhun Airteagal 38 den Rialachán seo agus an Airteagail seo ach amháin chun trédhearcacht an mheasúnaithe riosca faoin Rialachán seo a áirithiú agus ní dhéanfar tuilleadh próiseála orthu ar bhealach nach bhfuil ag teacht leis na críocha sin, i gcomhréir le pointe (b) d'Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) 2016/679 agus le pointe (b) d'Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725, de réir mar a bheidh.

*Airteagal 39f*

*Formáidí caighdeánacha sonraí*

1. Chun críocha phointe (c) d'Airteagal 38(1) agus chun a áirithiú go ndéanfar próiseáil éifeachtúil ar na hiarrataí a gheobhaidh an tÚdarás ar aschur eolaíoch, glacfar formáidí caighdeánacha sonraí i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo chun deis a thabhairt doiciméid a thíolacadh, a chuardach, a chóipeáil agus a chur i gcló, ag áirithiú, ag an am céanna, go gcomhlíonfar na ceanglais rialála a leagtar amach i ndlí an Aontais. Maidir leis na formáidí caighdeánacha sonraí sin***:***

   (a) ní bunaithe ar chaighdeáin dilseánaigh a bheidh siad;

   (b) áiritheofar leo idir-inoibritheacht, a mhéid is féidir, leis na modhanna atá ann cheana le haghaidh sonraí a chur isteach;

   (c) beidh siad éasca le húsáid agus oiriúnaithe d'úsáid na bhfiontar beag agus meánmhéide.

2. Leanfar na nósanna imeachta seo a leanas chun formáidí caighdeánacha sonraí dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh:

   (a) tarraingeoidh an tÚdarás suas dréachtfhormáidí caighdeánacha sonraí chun críocha na nósanna imeachta éagsúla údarúcháin agus na n-iarrataí ábhartha ar aschur eolaíoch ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit;

(b) agus na ceanglais is infheidhme sna nósanna imeachta údarúcháin éagsúla agus creataí dlíthiúla eile agus tar éis aon oiriúnuithe riachtanacha, glacfaidh an Coimisiún formáidí caighdeánacha sonraí trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2);

(c) cuirfidh an tÚdarás na formáidí caighdeánacha sonraí, de réir mar a ghlacfar iad, ar fáil ar a shuíomh gréasáin;

(d) i gcás inar glacadh formáidí sonraí caighdeánachade bhun an Airteagail seo, ní dhéanfar iarratais ná iarrataí ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit a thíolacadh ach amháin i gcomhréir leis na formáidí caighdeánacha sonraí sin.

*Airteagal 39g*

*Córais faisnéise*

Beidh na córais faisnéise a bheidh i bhfeidhm ag an Údarás lena shonraí a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus pearsanta, ceaptha ar bhealach ina dtabharfar ráthaíocht go mbeidh aon rochtain air iomlán in-iniúchta agus go mbainfear amach na caighdeáin is airde slándála atá oiriúnach do na rioscaí slándála atá i gceist, ag cur Airteagal 39 go hAirteagal 39f san áireamh.;

---

* Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

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

(10) in Airteagal 40(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

"Poibleoidh an tÚdarás gach aschur eolaíoch lena n-áirítear na tuairimí eolaíocha arna n-eisiúint aige agus sonraí eolaíocha tacaíochta agus faisnéis eile i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e.";

(11) Leasaítear Airteagal 41 mar a leanas*:*

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

"1. D'ainneoin na rialacha maidir le rúndacht dá bhforáiltear in Airteagal 39 go hAirteagal 39d den Rialachán seo, beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* maidir le doiciméid atá i seilbh an Údaráis.

Maidir le faisnéis ar an gcomhshaol, beidh feidhm freisin ag Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**. Beidh feidhm ag Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** maidir le faisnéis chomhshaoil atá ag na Ballstáit, d'ainneoin na rialacha maidir le rúndacht ghairmiúil dá bhforáiltear de bhun Airteagal 39 go hAirteagal 39d.den Rialachán seo.

---

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

** Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Meán Fómhair 2006 maidir le forálacha Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil a chur i bhfeidhm ar institiúidí agus ar chomhlachtaí Comhphobail (IO L 264, 25.9.2006, lch. 13)

*** Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2003 maidir le rochtain ag an bpobal ar fhaisnéis chomhshaoil agus lena n-aisghairtear Treoir 90/313/CEE ón gComhairle (IO L 41, 14.2.2003, lch. 26)";

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

"2. Glacfaidh an Bord Bainistíochta leis na socruithe praiticiúla chun Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 a chur chun feidhme chomh maith le hAirteagal 6 agus Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006, faoin … [sé mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo, lena n-áiritheofar go mbeidh rochtain chomh forleathan agus is féidir ar dhoiciméid atá ina sheilbh.";

(12) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 61:

"*Airteagal 61*
*Clásal athbhreithniúcháin*

1. Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a athbhreithniú go rialta.

2. Faoin … [cúig bliana tar éis dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo, agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar fheidhmíocht an Údaráis a mheas i dtaca lena chuspóirí, lena shainordú, lena thascanna, lena nósanna imeachta agus lena shuíomh i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin. Cumhdófar freisin sa mheastóireacht sin tionchar Airteagal 32a ar fheidhmiú an Údaráis agus aird ar leith á tabhairt ar ualach oibre agus imscaradh ábhartha na foirne, aon athrú i leithdháileadh acmhainní an Údaráis a d'fhéadfadh tarlú chun dochair do ghníomhaíochtaí leas an phobail. Sa mheastóireacht sin, féachfar ar an ngá féideartha le sainordú an Údaráis a mhodhnú, agus féachfar ar na himpleachtaí airgeadais a bheadh ag aon mhodhnú den sórt sin.

3. Sa mheastóireacht dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht go háirithe ar gá creat eagraíochtúil an Údaráis a nuashonrú a thuilleadh i ndáil le cinntí maidir le hiarrataí rúndachta agus iarratais daingniúcháin, eadhon trí Bhord Achomhairc sonrach a bhunú nó trí mhodh iomchuí eile.

4. I gcás ina measfaidh an Coimisiún nach bhfuil údar a thuilleadh leis an Údarás leanúint de shaothrú na gcuspóirí, an tsainordaithe agus na gcúraimí atá sannta dó, féadfaidh sé a mholadh forálacha ábhartha an Rialacháin seo a leasú dá réir nó a aisghairm.

5. Déanfaidh an Coimisiún torthaí a athbhreithnithe agus a mheastóireachtaí faoin Airteagal seo a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an bhoird bainistíochta. Cuirfear na torthaí sin ar fáil don phobal.";

(13) cuirtear isteach an t-Airteagal seo a leanas:

"*Airteagal 61a*
*Misin aimsithe fíricí*

Rachaidh saineolaithe an Choimisiúin i mbun misin aimsithe fíricí sna Ballstáit chun measúnú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm na gcaighdeáin ábhartha, i saotharlanna agus saoráidí tástála eile, lena ndéantar tástálacha agus staidéir a chuirtear faoi bhráid an Údaráis agus iarratas á dhéanamh, chomh maith le comhlíonadh an cheanglais fógartha a leagtar amach in Airteagal 32b(3), faoin … [ceithre bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo].Faoin data sin, rachaidh saineolaithe an Choimisiúin i mbun misin aimsithe fíricí chun measúnú a dhéanamh ar an gcaoi a gcuireann saotharlanna agus saoráidí eile tástála i dtríú tíortha na caighdeáin sin i bhfeidhm a mhéid a leagtar amach iad i gcomhaontuithe agus socruithe ábhartha leis na tríú tíortha sin, lena n-áirítear amhail dá dtagraítear in Airteagal 49.

Neamh-chomhlíonadh a shainaithnítear le linn na misean aimsithe fíricí, tarraingeofar aird na saotharlanna agus na saoráidí tástála eile ar a ndearnadh measúnú air, agus tarraingeofar aird an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis air freisin. Áiritheoidh an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit go ndéanfar obair leantach chuí ar neamh-chomhlíonadh den sórt sin a sainaithníodh.

Cuirfear toradh na misean aimsithe fíricí sin i láthair i dtuarascáil forléargais. Ar bhonn na tuarascála sin tíolacfaidh an Coimisiún togra reachtach, más iomchuí, go háirithe maidir le haon nósanna imeachta rialaithe atá riachtanach, lena n-áirítear iniúchtaí".

*Airteagal 2*
*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003*

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

(1) in Airteagal 5, leasaítear mír 3 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

"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, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

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

"(l) sainaithint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a iarrfaidh an t-iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 30 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;";

(c) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

"(m) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.";

(2) in Airteagal 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

"7. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

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

"1. Ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát , eiseoidh an tÚdarás tuairim an bhfuil na coinníollacha a leagtar amach leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh go fóill ag údarú le haghaidh táirge dá dtagraítear in Airteagal 3(1) den Rialachán seo. Tarchuirfidh sé an tuairim sin chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus chuig sealbhóir an údaraithe láithreach. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) den Rialachán seo, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh, 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(4) in Airteagal 11(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

"2. "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, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(5) in Airteagal 17, leasaítear mír 3 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

"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, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

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

"(l) sainaithint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n-iarrfaidh iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhfaidh réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 30 den Rialachán seo agus Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;";

(c) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

"(m) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.";

(6) in Airteagal 18, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

"7. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(7) in Airteagal 22, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát eiseoidh an tÚdarás tuairim an bhfuil na coinníollacha a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh go fóill ag údarú le haghaidh táirge dá dtagraítear in Airteagal 15(1). Tarchuirfidh sé an tuairim sin láithreach chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit agus chuig sealbhóir an údaraithe. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(8) in Airteagal 23, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoclaíocht tosaigh mhír 2:

"2. "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, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(9) In Airteagal 29, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus mhír 2:

"1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha agus tuairimí ó na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 4 de Threoir 2001/18/CE, i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e e Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus ag cur Airteagal 30 den Rialachán seo san áireamh.

2. Cuirfidh an tÚdarás Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain ag an bpobal ar dhoiciméid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin* i bhfeidhm agus iarratais á láimhseáil aige ar rochtain ar dhoiciméid atá i seilbh an Údaráis.";

---

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

(10) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30:

"*Airteagal 30*

*Rúndacht*

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh 178/2002 agus san Airteagal seo;

(a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh lena mbeidh údar infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a taisceadh faoin Rialachán seo; agus

(b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas.

2. De bhreis ar na míreanna faisnéise dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointe (c) d'Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) de, féadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin leis an bhfaisnéis seo a leanas a cheadú freisin, i gcás inar thaispeáin an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) faisnéis faoi sheicheamh DNA, seachas i dtaca le seichimh a úsáidtear chun an teagmhas trasfhoirmithe a bhrath, a aithint agus a chainníochtú; agus

(b) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.

3. Úsáid na modhanna braite agus atáirgeadh na n-ábhar tagartha, dá bhforáiltear faoi Airteagal 5(3) agus Airteagal 17(3) chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe, leis an mbia nó leis an mbeatha dá dtagraítear in iarratas, ní dhéanfar an úsáid ná an t-atáirgeadh sin a shrianú le feidhmiú ceart maoine intleachtúla ná ar aon slí eile.

4. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

*Airteagal 3*

*Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 1831/2003*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

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

"1. Déanfar iarratas ar údarú dá bhforáiltear in Airteagal 4 den Rialachán seo a sheoladh chuig an gCoimisiún, i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*. Tabharfaidh an Coimisiún fógra do na Ballstáit gan mhoill agus seolfaidh sé an t-iarratas chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (dá ngairtear an tÚdarás anseo feasta).";

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

"(c) an t-iarratas agus aon fhaisnéis a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 18.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 18:

"*Airteagal 18*
*Trédhearcacht agus rúndacht*

1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuireann an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.

2. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus san Airteagal seo, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Rialachán seo. Déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas.

3. De bhreis ar na míreanna faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) de, féadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas a cheadú freisin, i gcás inar thaispeáin an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) an plean staidéir le haghaidh staidéar lena léirítear éifeachtúlacht breiseáin beatha ó thaobh aidhmeanna na húsáide dá bhfuil sé beartaithe mar a shainmhínítear sin in Airteagal 6(1) agus in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo; agus

(b) sonraíochtaí eisíontais na substainte gníomhaí agus na modhanna ábhartha anailíse arna bhforbairt go hinmheánach ag an iarratasóir, cé is moite de na heisíontais a mheastar a bhféadfadh éifeachtaí dhíobhálacha a bheith acu ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine, nó ar an gcomhshaol.

4. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

*Airteagal 4*

*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

"(c) Déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas:

(i) fógra faoin iarratas a thabhairt, gan mhoill, don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus an t-iarratas, agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach, a chur ar fáil dóibh; agus

(ii) an t-iarratas, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 14 agus Airteagal 15.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"4. Foilseoidh an tÚdarás treoir mhionsonraithe, tar éis an chomhaontaithe leis an gCoimisiún, i dtaca le hullmhú agus taisceadh an iarratais, dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, ag cur formáidí caighdeánacha sonraí san áireamh, i gcás inarb ann dóibh i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.";

(2) in Airteagal 14, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 15:

"*Airteagal 15*

*Rúndacht*

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh 178/2002:

   (a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh údar infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Rialachán seo; agus

   (b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas.

2. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

*Airteagal 5*

*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

"(c) déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas gan mhoill:

(i) fógra faoin iarratas a thabhairt don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus an t-iarratas, agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach, a chur ar fáil dóibh; agus

(ii) an t-iarratas, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 19 agus Airteagal 20.";

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

"2. Déanfaidh an tÚdarás treoirlínte mionsonraithe a fhoilsiú, tar éis comhaontú leis an gCoimisiún, i dtaca le hullmhú agus taisceadh an iarratais, ag cur formáidí caighdeánacha sonraí san áireamh, i gcás inarb ann dóibh i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.";

(2) in Airteagal 19, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* agus le hAirteagal 20 den Rialachán seo.";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20:

"*Airteagal 20*

*Rúndacht*

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus san Airteagal seo:

(a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh údar infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Rialachán seo; agus

(b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas.

2. De bhreis ar na míreanna faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) de, féadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas a cheadú freisin, i gcás inar thaispeáin an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) aon fhaisnéis arna soláthar i dtuairiscí mionsonraithe ar bhunsubstaintí agus meascáin a úsáidtear chun an tsubstaint is ábhar don údarú a mhonarú, comhdhéanamh meascán, ábhar nó earraí ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir an tsubstaint sin a úsáid, modhanna monaraíochta na meascán sin, na n-ábhar sin nó na n-earraí sin, eisíontais, agus torthaí na tástála ascnaimh, ach amháin faisnéis atá ábhartha do mheasúnú sábháilteachta;

(b) an trádmharc faoina ndéanfar an tsubstaint a chur ar an margadh chomh maith le trádainm na meascán, an ábhair nó na n-earraí ina n-úsáidfear í, nuair is iomchuí; agus

(c) aon fhaisnéis eile a mheastar a bheith rúnda laistigh de na rialacha sonracha nós imeachta dá dtagraítear i bpointe (n) d'Airteagal 5(1) den Rialachán seo.

3. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

*Airteagal 6*

*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 mar a leanas:

(1) In Airteagal 6, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

"5. Déanfaidh an tÚdarás an fhaisnéis bhreise arna soláthar ag an iarratasóir a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 11 agus Airteagal 12.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 11:

"*Airteagal 11*

*Trédhearcacht*

I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir a phoibliú gan mhoill, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 go 39ede Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Poibleoidh an tÚdarás freisin aon iarraidh a gheofar ar a thuairim mar aon le haon síneadh ama de bhun Airteagal 6(1).";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 12:

"*Airteagal 12*

*Rúndacht*

1. Agus an t-iarratas taiscthe, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Rialachán seo.

2. I gcás ina mbeidh gá le tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 39 go 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. De bhreis ar na míreanna faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) de, féadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas a cheadú freisin, i gcás inar thaispeáin an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) i gcás inarb infheidhme, aon fhaisnéis arna soláthar i dtuairiscí mionsonraithe ar bhunsubstaintí agus bunullmhóidí agus ar an gcaoi a n-úsáidtear iad sin chun an tsubstaint is ábhar don údarú a mhonarú, agus aon fhaisnéis mhionsonraithe ar chineál agus comhdhéanamh na n-ábhar nó na dtairgí ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir an tsubstaint sin is ábhar don údarú a úsáid, ach amháin faisnéis atá ábhartha do mheasúnú sábháilteachta;

(b) i gcás inarb infheidhme, faisnéis mhionsonraithe anailíseach ar athraitheacht agus cobhsaíocht bhaisceanna táirgthe aonair na substainte atá faoi réir an údaraithe ach amháin faisnéis atá ábhartha do mheasúnú sábháilteachta.

4. I gcás nach mbeidh gá le tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an Coimisiún an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas. Beidh feidhm ag Airteagal 39, Airteagal 39a agus Airteagal 39d de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus ag mír 3 den Airteagal seo *mutatis mutandis*.

5. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

*Airteagal 7*

*Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre de mhír 1:

"Déanfaidh táirgeoir substainte gníomhaí iarratas ar fhormheas substainte gníomhaí nó iarratas ar leasú ar na coinníollacha a ghabhann le formheas substainte gníomhaí 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 cosaint atá réasúnaithe go heolaíoch ar an gcúis nár soláthraíodh codanna áirithe de na sainchomhaid sin, ar iarratas é ina léireofar go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 den Rialachán seo. 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, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.";

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

"3. Nuair a bheidh an t-iarratas á thíolacadh aige, féadfaidh an t-iarratasóir, de bhun Airteagal 63, iarraidh a thíolacadh go gcaithfear faoi rún le faisnéis áirithe, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a scaradh, go fisiciúil, ón bhfaisnéis eile.

Déanfaidh na Ballstáit na hiarratais ar rúndacht a mheas. Tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás, déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir cinneadh i dtaobh cén fhaisnéis a gcaithfear leis faoi rún, i gcomhréir le hAirteagal 63.

Tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, leagfaidh an tÚdarás síos socruithe praiticiúla chun leanúnachas na measúnuithe sin a áirithiú.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 10:

"*Airteagal 10*
*Rochtain phoiblí ar na sainchomhaid*

Cuirfidh an tÚdarás, gan mhoill, na sainchomhaid dá dtagraítear in Airteagal 8, lena n-áireofar aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir, ar fáil don phobal, seachas aon fhaisnéis ar cheadaigh an Ballstát is rapóirtéir go bhféadfaí caitheamh i modh rúin léi, de bhun Airteagal 63.";

(3) In Airteagal 15, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Déanfaidh táirgeoir na substainte gníomhaí, tráth nach déanaí ná trí bliana sula rachaidh an formheas in éag, an t-iarratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 den Rialachán seo a thíolacadh do Bhallstát, agus cuirfidh sé cóip de chuig an gCoimisiún, chuig na Ballstáit eile agus chuig an Údarás. 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, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.";

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

"*Airteagal 16*

*Rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis don athnuachan*

Déanfaidh an tÚdarás, gan mhoill, aon iarraidh ar rúndacht a mheas agus an fhaisnéis a thíolacfaidh an t-iarratasóir faoi Airteagal 15 a chur ar fáil don phobal chomh maith le haon fhaisnéis fhorlíontach eile a chuirfidh an t-iarratasóir isteach, seachas aon fhaisnéis ar iarradh go bhféadfaí caitheamh i modh rúin léi, agus a ***cheadaigh*** an tÚdarás an caitheamh sin de bhun Airteagal 63**.**

Tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, leagfaidh an tÚdarás socruithe praiticiúla síos chun leanúnachas na measúnuithe sin a áirithiú.";

(5) In Airteagal 63, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1, 2 agus 3:

"1. Féadfaidh iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a taisceadh faoin Rialachán seo.

2. Ní fhéadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin a cheadú ach i dtaca leis na míreanna faisnéise seo a leanas, i gcás inar thaispeáin an t-iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) sonraíocht eisíontais na substainte gníomhaí agus na modhanna bainteacha anailíse maidir le heisíontais sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í cé is moite de mhodhanna maidir le heisíontais a mheastar a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de agus na modhanna bainteacha anailíse maidir le heisíontais den sórt sin;

(c) torthaí bhaisceanna táirgthe na substainte gníomhaí, lena n-áirítear na heisíontais; agus

(d) faisnéis faoi chomhdhéanamh iomlán táirge cosanta plandaí.

"2a. I gcás ina measfaidh an tÚdarás iarratais rúndachta faoin Rialachán seo, beidh feidhm ag na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus i mír 2 den Airteagal seo.

2b. I gcás ina measfaidh na Ballstáit iarratais rúndachta faoin Rialachán seo, beidh feidhm ag na ceanglais agus na nósanna imeachta seo a leanas:

(a) ní féidir caitheamh i modh rúin a cheadú ach leis an bhfaisnéis atá liostaithe i mír 2;

(b) i gcás inar chinn an Ballstát cé an fhaisnéis a gcaithfear léi faoi rún, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas faoina chinneadh;

(c) déanfaidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás na bearta is gá ionas nach gcuirfear ar fáil don phobal aon fhaisnéis ar ceadaíodh go gcaithfí i modh rúin léi;

(d) beidh feidhm *mutatis mutandis* freisin ag Airteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(e) d'ainneoin mhír 2 agus phointe (c) agus phointe (d) den mhír seo:

(i) i gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail cásanna éigeandála, féadfaidh an Ballstát an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a nochtadh;

(ii) poibleofar, ina ainneoin sin, faisnéis atá mar chuid de chonclúidí an aschuir eolaíoch, arna dtabhairt ag an Údarás, agus lena mbaineann éifeachtaí intuartha ar shláinte an duine, ar an tsláinte nó ar an gcomhshaol. Beidh feidhm ag Airteagal 39c de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 sa chás sin;

(f) I gcás ina ndéanfaidh an t-iarratasóir iarratas a tharraingt siar nó ina bhfuil iarratas tarraingthe siar aige, urramóidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás an rúndacht mar a ceadaíodh i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina dtarraingeofar an t-iarratas siar sula mbeidh cinneadh déanta ag an mBallstát faoin iarraidh ábhartha ar rúndacht, ní dhéanfaidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an tÚdarás an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith a phoibliú.;

3. Ní dochar an tAirteagal seo do Threoir 2003/4/CE* agus do Rialacháin (CE) Uimh. 1049/2001** agus (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***.

---

* Treoir 2003/4/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2003 maidir le rochtain ag an bpobal ar fhaisnéis chomhshaoil agus lena n-aisghairtear Treoir 90/313/CEE ón gComhairle (IO L 41, 14.2.2003, lch. 26 )";

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

*** Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Meán Fómhair 2006 maidir le forálacha Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil a chur i bhfeidhm ar institiúidí agus ar chomhlachtaí Comhphobail (IO L 264, 25.9.2006, lch. 13).".

*Airteagal 8*

*Leasuithe ar Rialachán (AE) 2015/2283*

Leasaítear Rialachán (CE) 2015/2283 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

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

"1. Is ar thionscnamh an Choimisiúin nó tar éis iarratas chuig an gCoimisiún ó iarratasóir a thosóidh an nós imeachta lena n-údaraítear bia núíosach a chur ar an margadh laistigh den Aontas agus lena nuashonraítear liosta an Aontais dá bhforáiltear in Airteagal 9 den Rialachán seo, i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Déanfaidh an Coimisiún an t-iarratas a chur ar fáil do na Ballstáit gan mhoill. Déanfaidh an Coimisiún achoimre den iarratas, bunaithe ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointe (e) de mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar fáil go poiblí.";

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

"3. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'), déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas a phoibliú i gcomhréir le hAirteagal 23 agus tabharfaidh sé a thuairim faoi cibé acu a dhéanfar nó nach ndéanfar difear do shláinte an duine de dhroim an nuashonraithe.";

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 15, mír 2:

"2. Laistigh de cheithre mhí ón dáta a gcuirfidh an Coimisiún fógra bailí ar aghaidh i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát nó an tÚdarás agóidí cuí-réasúnaithe i dtaobh sábháilteachta a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis an mbia traidisiúnta lena mbaineann a chur ar an margadh laistigh den Aontas. I gcás ina dtíolacfaidh an tÚdarás agóidí cuí-réasúnaithe, poibleoidh sé, gan mhoill, an fógra, de bhun Airteagal 23, a mbeidh feidhm aige *mutatis mutandis*.";

(3) Leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) sa chéad mhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

"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.",

(b) sa dara mír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

"Poibleoidh an tÚdará an t-iarratas, an fhaisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 23.";

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 23:

"*Airteagal 23*
*Trédhearcacht agus rúndacht*

1. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 10(3) agus Airteagal 16 den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir a phoibliú chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus leis an Airteagal seo.

2. Agus an t-iarratas taiscthe, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a thíolacadh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcaithfear faoi rún le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Rialachán seo.

3. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 10(3) agus Airteagal 16 den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

4. De bhreis ar na míreanna faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) den Rialachán sin, féadfaidh an tÚdarás caitheamh i modh rúin leis na míreanna faisnéise seo a leanas a cheadú freisin, i gcás inar thaispeáin an t iarrthóir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

(a) i gcás inarb infheidhme, aon fhaisnéis arna soláthar i dtuairiscí mionsonraithe ar bhunsubstaintí agus bunullmhóidí agus ar an gcaoi a n úsáidtear iad sin chun an bia núíosach is ábhar don údarú a mhonarú, agus aon fhaisnéis mhionsonraithe ar chineál agus comhdhéanamh na mbianna sonracha nó na gcatagóirí sonracha bia ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir an bia núíosach sin a úsáid, ach amháin faisnéis atá ábhartha do mheasúnú sábháilteachta;

(b) i gcás inarb infheidhme, faisnéis anailíseach mhionsonraithe ar athraitheacht agus cobhsaíocht bhaisceanna táirgthe aonair, ach amháin faisnéis atá ábhartha do mheasúnú sábháilteachta.

5. I gcás nach n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis de bhun Airteagal 10 agus Airteagal 16 den Rialachán seo, déanfaidh an Coimisiún an iarraidh ar rúndacht arna tíolacadh ag an iarratasóir a mheas. Beidh feidhm le hAirteagail 39, 39a agus 39d de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de mhír 4 den Airteagal seo *mutatis mutandis*.".

6. Ní dochar an tAirteagal seo d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.".

Airteagal 9

Leasuithe ar Threoir 2001/18/CE

Leasaítear Treoir 2001/18/CE mar a leanas:

(1) in Airteagal 6, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"2a. Déanfar an fógra dá dtagraítear i mír 1 a thíolacadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh faoi dhlí an Aontais";

(2) in Airteagal 13, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

"2a. Déanfar an fógra dá dtagraítear i mír 1 a thíolacadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh faoi dhlí an Aontais";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 25:

"*Airteagal 25*
*Rúndacht*

1. Féadfaidh an fógróir a iarraidh a thíolacadh don údarás inniúil go gcaithfear i modh rúin le codanna áirithe den fhaisnéis a tíolacadh faoin Treoir seo, ach údar infhíoraithe a thabhairt, i gcomhréir le mír 3 agus mír 6.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil an iarraidh ar rúndacht a tíolacadh ag an bhfógróir a mhea.

3. Arna iarraidh sin d'fhógróir, ní fhéadfaidh an t-údarás inniúil a cheadú go gcaithfí i modh rúineach leis na míreanna faisnéise seo a leanas, ar thabhairt údair infhíoraithe dó sin, i gcás ina dtaispeánfaidh an fógróir go bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar nár bheag a dhéanamh dá leasanna:

   (a) míreanna faisnéise dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c) d'Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

   (b) faisnéis faoi sheicheamh DNA, seachas i dtaca le seichimh a úsáidtear chun an teagmhas trasfhoirmithe a bhrath, a aithint agus a chainníochtú; agus

   (c) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.

4. Cinnfidh an t-údarás inniúil, tar éis dó dul i gcomhairle leis an bhfógróir, cén fhaisnéis a bhfuiltear le caitheamh léi faoi rún agus cuirfidh sé an fógróir ar an eolas faoina chinneadh.

5. Déanfaidh na Ballstáit, an Coimisiún agus na Coistí Eolaíocha ábhartha na bearta riachtanacha lena áirithiú nach ndéanfar faisnéis rúnda a dtabharfar fógra fúithi nó a mhalartófar faoin Treoir seo a phoibliú.

6. Beidh feidhm freisin, *mutatis mutandis*, ag forálacha ábhartha d'Airteagal 39e agus d'Airteagal 41 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

7. D'ainneoin mhír 3, mhír 5 agus mhír 6 den Airteagal seo:

   (a) i gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail cásanna éigeandála, féadfaidh an t-údarás inniúil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3 a nochtadh; agus

   (b) poibleofar, ina ainneoin sin, faisnéis atá mar chuid de chonclúidí an aschuir eolaíoch ón gCoiste Eolaíoch (na Coistí Eolaíocha) ábhartha, nó conclúidí na dtuarascálacha measúnaithe a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe nó ar an gcomhshaol. Beidh feidhm ag Airteagal 39c de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 sa chás sin.

8. I gcás ina dtarraingeoidh an fógróir an fógra siar, urramóidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an Coiste Eolaíoch ábhartha nó an Coiste Eolaíoch (na Coistí Eolaíocha) ábhartha, an rúndacht mar a cheadaigh an t-údarás inniúil í i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina dtarraingeoidh an fógra siar sula mbeidh cinneadh déanta ag an údarás inniúil faoin iarraidh ábhartha ar rúndacht, ní phoibleoidh na Ballstáit, an Coimisiún, agus an Coiste Eolaíoch (na Coistí Eolaíocha) ábhartha, an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith.";

(4) in Airteagal 28, cuirtear an mhír 4 seo a leanas isteach:

"4. I gcás ina rachfar i gcomhairliúchán leis an gCoiste Eolaíoch (na Coistí Eolaíocha) ábhartha i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, poibleoidh sé gan mhoill an fógra, aon fhaisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an bhfógróir, mar aon lena thuairimí eolaíocha, cé is moite d'aon fhaisnéis ar cheadaigh an t-údarás inniúil go gcaithfí léi i modh rúin i gcomhréir le hAirteagal 25.".

*Airteagal 10*

*Bearta idirthréimhseacha*

1. Ní bheidh feidhm ag an Rialacháin seo maidir le hiarratais faoi dhlí an Aontais ná le hiarrataí ar aschur eolaíoch arna gcur faoi bhráid an Údaráis roimh an … [18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2. Ar an 30 Meitheamh 2022, rachaidh téarma oifige chomhaltaí sin Bhord Bainistíochta an Údaráis (an “Bord Bainistíochta") atá i seilbh oifige ar an dáta sin, in éag. D'ainneoin na ndátaí cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 11, beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach i bpointe 4 d'Airteagal 1, chun comhaltaí a ainmniú agus a cheapadh ar an mBord Bainistíochta ionas go gceadófar do na comhaltaí a cheapfar faoi na rialacha sin tús a chur lena dtéarmaí oifige an 1 Iúil 2022.

3. D'ainneoin na ndátaí cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 11, cuirfear fad le téarma oifige chomhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch atá i seilbh oifige an 30 Meitheamh 2021, go dtí go gcuirfidh comhaltaí an Choiste Eolaíoch agus na bPainéal Eolaíoch sin, a cheapfar i gcomhréir leis an nós imeachta roghnúcháin agus ceapacháin a leagtar síos i bpointe 5 d'Airteagal 1, tús lena dtéarmaí oifige.

*Airteagal 11*
*Teacht 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 … [18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Mar sin féin, beidh feidhm ag pointí 4 agus 5 d'Airteagal 1 ón 1 Iúil 2022 i leith.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

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