

**An Bhruiséil, 9 Iúil 2025
(OR. en)**

11433/25

Comhaid Idirinstitiúideacha:
2025/0526(COD)
2025/0531(COD)

**SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996**

TOGRA

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	9 Iúil 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2025) 531 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM (2025) 531 Final.

Faoi iamh: COM (2025) 531 Final



AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Forais agus cuspóirí an togra

Tá tionscal na gceimiceán ar cheann de na hearnálacha is mó ó thaobh straitéise de san Aontas Eorpach, agus is é cnámh droma an iliomad éiceachóras tionsclaíoch é agus tá ról lárnach aige sa nuálaíocht, san fhostaíocht agus san fhás inbhuanaithe. De réir mar a chuireann an tAontas an dá aistriú i dtreo na haeráidneodrachta agus na ceannaireachta digití chun cinn, tá athléimneacht agus iomaíochas domhanda na hearnála sin ag éirí níos riachtanaí fós.

Tá ualaí rialála ar cheann den dá fhadhb is mó a d'ainmnigh gnólachtaí atá ag feidhmiú san Aontas a mhéid a bhaineann leis an timpeallacht infheistíochta. Sna tuarascálacha ardleibhéil ó Enrico Letta¹ agus ó Mario Draghi, cuireadh laghdú na n-ualaí rialála agus simpliú reachtaíocht an Aontais i measc na bpríomhthosaíochtaí. Measann níos mó ná 60 % de chuideachtaí an Aontais gur bac ar an infheistíocht í an ró-rialáil, agus ainmníonn 55 % de FBManna bacainní rialála agus an t-ualach riaracháin mar an dúshlán is mó atá rompu².

Ina treoirlínte polaitiúla le haghaidh sainordú 2024-2029 an Choimisiúin Eorpaigh³, leag an tUachtarán von der Leyen amach fis atá dírithe ar rathúnas inbhuanaithe a chur chun cinn agus ar iomaíochas a neartú ar fud na hEorpa. Cuid lárnach den fhís sin is ea iarrachtaí chun oibríochtaí gnó a chuíchóiriú agus chun an Margadh Aonair a chomhtháthú tuilleadh.

Mar chomhlánú air sin, féachann clár oibre⁴ an Choimisiúin Eorpaigh maidir le rialáil níos fearr le hiomaíochas ghnólachtaí an Aontais a fheabhsú trína áirithiú leis an reachtaíocht go mbainfear a spriocanna amach go héifeachtúil, gan ualaí míchuí a chur ar pháirtithe leasmhara.

D'athdhearbhaigh an Coimisiún Eorpach a thiomantas polaitiúil an t-ualach rialála ar dhaoine, ar ghnólachtaí agus ar riaracháin san Aontas a laghdú chun borradh a chur faoi rathúnas agus athléimneacht an Aontais sa Chompás Iomaíochais don Aontas lena sainathnítear na hathruithe beartais is gá chun go mbeidh an tAontas in ann dlús a chur leis na réaltachtaí nua agus bealaí nua oibre a fhorbairt le chéile chun luas agus cáilíocht na cinnteoireachta a mhéadú. Dá bhrí sin, leagtar síos sa Chompás an sprioc an t-ualach riaracháin a laghdú 25 % ar a laghad do gach cuideachta agus 35 % ar a laghad d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) gan an bonn a bhaint de na spriocanna beartais faoi seach⁵.

Sa straitéis don Mhargadh Aonair, a glacadh an 21 Bealtaine 2025, athdhearbhaíodh a thuilleadh an gealltanas maidir le tuilleadh simplithe agus ullmhachta le haghaidh gníomhaíochtaí láithreacha chun rómhaorlathas a laghdú agus rudaí a dhéanamh simplí.

¹ E. Letta, Much more than a market [I bhfad níos mó ná mragadh], 2024, ar fáil ag: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi, Tuarascáil maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa, 2024, ar fáil ag: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, lch. 18.

³ Treoirlínte Polaitiúla don chéad Choimisiún Eorpach eile 2024-2029, ar fáil ag: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_ga.

⁴ Rialáil Níos Fearr: Joining forces to make better laws [Rialáil Níos Fearr: Oibriú as lámh a chéile chun dlíthe níos fearr a dhéanamh], COM(2021) 219 final, ar fáil ag: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gcomhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, COM (2025) 30 final: Compás Iomaíochais don Aontas Eorpach, atá ar fáil ag https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_en.

Leagadh béim sa straitéis ar an aidhm atá ann simpliú a dhéanamh as a dtiocfaidh costais níos ísle, táirgiúlacht níos airde, agus feidhmiú níos fearr an Mhargaidh Aonair, agus an uailmhian maidir leis an aeráid agus leis an inbhuanaitheacht agus freagrachtaí sóisialta á gcoinneáil ag an am céanna. Leagadh béim ann freisin ar an ngá atá ann a áirithiú, le rialacha maidir le lipéadú, go gcothromófar an gá atá le tuiscint shoiléir a bheith ag tomhaltóirí, agus an gá atá le bacainní margaidh agus an t-ualach ar an tionscal a laghdú⁶.

Tar éis na ngealltanas sin, is é is aidhm don tionscnamh seo simpliú agus cuíchóiriú a dhéanamh ar cheanglais agus nósanna imeachta áirithe maidir le táirgí ceimiceacha a shainathnionn an tionscal agus na húdaráis go bhfuil ualach ag baint leo. Bhainfeadh na forálacha sin tairbhe as cuíchóiriú agus nuachóiriú rialála, rud a d'fhágfaidh go mbeadh an reachtaíocht maidir le ceimiceáin níos éifeachtúla agus níos costéifeachtaí don tionscal, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á áirithiú ag an am céanna. Go sonrach, is é is aidhm don tionscnamh seo forálacha agus nósanna imeachta áirithe de na gníomhartha seo a leanas a shimpliú:

- **Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008** maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán⁷ ('Rialachán CLP'), lena gceanglaítear ar oibreoirí eacnamaíocha a gceimiceáin ghuaiseacha a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú go hiomchuí sula gcuirfear ar an margadh iad. Leis an tionscnamh seo, féachtar le níos mó solúbthachta a shimpliú agus a cheadú maidir leis na rialacha formáidithe a leagtar síos maidir le lipéadú ceimiceán guaiseach, lena n-áirítear rialacha maidir le clómhéideanna íosta éigeantacha agus spásáil línte, ós rud é gur sainathnionn go raibh ualach agus costas ar leith ag baint leo don tionscal⁸. Tá sé d'aidhm aige freisin rialacha a shoiléiriú maidir le maoluithe ar cheanglais lipéadaithe le haghaidh pacáistí níos lú agus rialacha maidir le lipéadú caidéal breosla. Chun an t-ualach ar ghnólachtaí a laghdú agus chun feabhas a chur ar shaorchúrsaíocht substaintí agus meascán sa mhargadh inmheánach gan an bonn a bhaint de chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil, leis an tionscnamh seo féachtar freisin le raon feidhme fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le fógraíocht agus ciandíolacháin táirgí a chuirtear ar an margadh don phobal i gcoitinne a laghdú, agus é á chur san áireamh go soláthraítear oibleagáidí soiléire cheana féin le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006⁹ ('REACH') maidir le sreafaí faisnéise i slabhraí soláthair

⁶ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, COM (2025) 500 final: An Margadh Aonair: ár margadh baile Eorpach i ndomhan éiginnte, Straitéis chun an Margadh Aonair a dhéanamh simplí, rianúil agus láidir, ar fáil ag: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_en.

⁷ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis an doiciméad togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú, SWD(2025) 531, lch. 14.

⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Teoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE

gairmiúla le haghaidh substaintí agus meascán. Ina theannta sin, féachann sé le hoibleagáidí a laghdú maidir le fógraíocht faoi shubstaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha, rud a laghdóidh an méid faisnéise atá le soláthar. Ina theannta sin, moltar ann deireadh a chur le sprioc-am socraithe sé mhí chun an lipéad a thabhairt cothrom le dáta, agus an ceanglas níos solúbtha a choinneáil chun a áirithiú go ndéanfar an lipéad a thabhairt cothrom le dáta gan moill mhíchui, ós rud é gur chosúil go raibh sé dodhéanta an tréimhse sé mhí a chomhlíonadh i gcás slabhraí soláthair casta. Ar deireadh, moltar ann úsáid an lipéadaithe dhigitigh a leathnú, agus ar an gcaoi sin níos mó píosaí faisnéise a chur ar fáil ar an lipéad digiteach amháin.

- **Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009** maidir le táirgí cosmaideacha¹⁰ ('an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha'). Leis na leasuithe, coinneofar leibhéal ard sábháilteachta na dtáirgí cosmaideacha a chuirtear ar fáil do thomhaltóirí ar mhargadh an Aontais agus leagfar amach ar bhealach níos sainráite na ceanglais reatha agus laghdófar na hoibleagáidí tuairiscithe nach bhfuil gá leo do ghnólachtaí agus do na húdaráis inniúla. Go háirithe, bunófar an nós imeachta maidir le datháin, leasaithe agus scagairí ultraivialaite a áireamh in Iarscríbhinní IV, V agus VI ábhartha a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 lena n-éascófar an próiseas agus lena gcuirfear dlús le húsáid comhábhar cosmaideach nua. Le hAirteagal 15 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha suitear, i ndail le substaintí atá aicmithe in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán CLP mar shubstaintí atá Carcanaigineach nó Só-ghineach nó atá Tocsaineach don Atáirgeadh (CMR), go bhfuil toirmeasc ar iad a úsáid i dtáirgí cosmaideacha, mura bhfuil díolúine deonaithe ina leith. Leagfar amach ar bhealach níos mionsonraithe an nós imeachta maolaithe atá ann cheana ón toirmeasc cinealach ar shubstaintí CMR a úsáid i dtáirgí cosmaideacha i bhfianaise na taithí a fuarthas thar níos mó ná deich mbliana cleachtais. Chomh maith leis sin, le digitiú na gluaise d'ainmneacha coitianta na gcomhábhar, áiritheofar lipéadú cruinn agus cothrom le dáta, agus laghdófar rioscaí rialála agus earráidí comhlíontachta. Le hAirteagal 13 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha ceanglaítear ar ghnólachtaí fógra a thabhairt don Choimisiún faoi gach táirge cosmaideach sula gcuirtear ar an margadh iad. Ina theannta sin, má tá nana-ábhair sna táirgí sin, ní mór dóibh ceanglais bhreise maidir le fógra a thabhairt a chomhlíonadh, toisc nach mór faisnéis faoi na táirgí sin, lena n-áirítear sonraí mionsonraithe ar nana-ábhair, a tharchur chuig an gCoimisiún 6 mhí sula gcuirfear ar an margadh iad (Airteagal 16 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha). Má chuirtear deireadh le réamhfhógraí maidir le táirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair, a bhfuil gá leo faoi láthair sa bhreis ar fhógra a thabhairt don Choimisiún faoi tháirgí cosmaideacha, agus le hoibleagáid iomarcach tuairiscithe ar údaráis inniúla, laghdófar an t-ualach riaracháin ar ghnólachtaí agus ar Bhallstáit.
- **Rialachán (AE) 2019/1009** lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh¹¹ ('an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin'). Is é is

agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (athmhúnlú) (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear

aidhm don tionscnamh deireadh a chur leis an gceanglas sonrach leathnaithe maidir le clárú REACH a leagtar amach sa Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin, ionas go mbeadh feidhm ag forálacha ‘caighdeánacha’ REACH maidir le sábháilteacht cheimiceach freisin maidir le substaintí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE. Féachtar freisin le cumhacht a thabhairt don Choimisiún critéir agus modheolaíocht a thabhairt isteach chun go ndéanfaidh monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú ar mhíocroorgánaigh. Thairis sin, moltar sa tionscnamh an ‘clásal díchuachta’ in Airteagal 43 den Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin a bhaint, lena gceanglaítear ar an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe ar leithligh a ghlacadh i ndáil le gach catagóir comhábhair. Ar deireadh, leis an tionscnamh seo, dhéanfaí an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin a dhigitiú a thuilleadh, agus dhéanfaí é a ailíniú, i gcás inarb iomchuí, leis an Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán [...] a mhéid a bhaineann le digitiú agus sonraíochtaí coiteanna¹².

1.2. Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana

Tá an togra mar chuid de phacáiste beart a bhaineann le simpliú, arb é is aidhm dó an t-ualach riaracháin agus na costais ar thionscail a laghdú. In éineacht leis an bPlean Gníomhaíochta lena soláthraítear cás láidir gnó chun aghaidh a thabhairt ar na dúshlán atá roimh thionscal na gceimiceán faoi láthair agus infheistíochtaí a spreagadh dá fhás fadtéarmach, agus leis an Togra lena gcuirtear siar dátaí infheidhmeachta ceanglas áirithe maidir le ceimiceáin, rannchuideoidh an togra seo le feabhas a chur ar iomaíochas earnáil na gceimiceán agus le Margadh Aonair dea-fheidhmiúil le haghaidh ceimiceán a áirithiú, agus an leibhéal céanna cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á áirithiú ag an am céanna.

Tá an tionscnamh i gcomhréir freisin leis an Togra a mhéid a bhaineann le hullmhacht cosanta¹³ a glacadh an 17 Meitheamh 2025, ina bhfuil simplithe agus soiléirithe a bhaineann go sonrach le cosaint ar reachtaíochtaí ceimiceacha áirithe, lena n-áirítear REACH, Rialachán CLP agus an Rialachán maidir le Táirgí Bithicídeacha¹⁴, agus lena leathnaítear na coinníollacha maidir le húsáid na ndíolúintí náisiúnta faoi na Rialacháin sin.

Thairis sin, cuirtear san áireamh ann agus tá sé ailínithe le, i gcás inarb iomchuí, tograí eile a rinneadh le déanaí i réimse na reachtaíochta maidir le ceimiceáin, amhail an Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe¹⁵.

1.3. Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais

Faoin gclár um Oiriúnacht agus Feidhmíocht Rialála (REFIT), áirithíonn an Coimisiún go bhfuil a reachtaíocht oiriúnach don fheidhm, go bhfuil sí curtha in oiriúint do riachtanais na bpáirtithe leasmhara agus go n-íoslaghdaítear ualaí agus a cuspóirí á mbaint amach ag an am céanna. Dá bhrí sin, tá an togra seo mar chuid den chlár REFIT, arb é is aidhm dó an t-ualach

Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 (IO L 170, 25.6.2019, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, (CE) Uimh. 1272/2008, (AE) Uimh. 528/2012, (AE) 2019/1021 agus (AE) 2021/697 a mhéid a bhaineann le hullmhacht cosanta agus le hinfeistíochtaí agus coinníollacha cosanta a éascú don tionscal cosanta, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023)217.

tuairiscithe a eascraíonn as reachtaíocht an Aontais a laghdú agus a áirithiú ag an am céanna go gcoinneofar an leibhéal céanna cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaoil.

Leanann an togra seo i gcomhthéacs sraith pacáistí simpliúcháin¹⁶.

Agus ardchaighdeán cosanta agus sábháilteachta comhshaoil á gcoinneáil, tá an togra i gcomhréir freisin le gealltanais an Choimisiúin sa Chomhaontú maidir le Tionsclaíocht Ghlan¹⁷ chun táirgeadh inbhuanaithe a áirithiú san Eoraip agus le cuspóir foriomlán an Aontais cosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil a áirithiú.

Rannchuidíonn an tionscnamh seo freisin leis an simpliú don earnáil agraibhia, mar a fógraíodh san Fhís maidir le Talmhaíocht agus Bia¹⁸.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACTH AGUS COMHRÉIREACTH

2.1. Bunús dlí

Is é Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh an bunús dlí atá leis an togra seo i gcomhréir leis na bunúis dlí bhunaidh chun na gníomhartha dlí a ghlacadh arb é is aidhm don togra seo iad a leasú.

2.2. Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)

Glacadh Rialachán CLP, an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha agus an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin ar leibhéal an Aontais toisc nárbh fhéidir cuspóirí na Rialachán sin a bhaint amach go leordhóthanach ar leibhéal na mBallstát. Chun na fadhbanna céanna a réiteach, measadh go raibh gníomhaíocht amháin ar leibhéal an Aontais níos saoire agus níos éifeachtúla ná bearta náisiúnta i 27 mBallstát. Dá réir sin, is gá leasuithe a dhéanamh ar na Rialacháin sin ar leibhéal an Aontais.

2.3. Comhréireacht

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

2.4. An rogha ionstraime

Is togra reachtach é an togra seo le haghaidh athbhreithniú, ós rud é gur glacadh Rialachán CLP, an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha agus an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin trí chomhchinnteoireacht/gnáthnós imeachta reachtach agus, dá bhrí sin, is gá formhór na leasuithe ar na Rialacháin sin a ghlacadh tríd an ngnáthnós imeachta reachtach.

Cé go dtugtar de chumhacht don Choimisiún faoi Airteagal 53 de Rialachán CLP na hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán sin a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, tá dlúthbhaint ag na leasuithe ar Iarscríbhinn I agus ar Iarscríbhinn II leis na leasuithe i gcorp an Rialacháin seo nach bhféadfaí a ghlacadh ach amháin tríd an ngnáthnós imeachta reachtach. Is iomchuí, dá bhrí sin, na leasuithe ar na hIarscríbhinní sin a ghabhann leis an tionscnamh seo a chur san áireamh.

¹⁶ COM(2025)80, COM(2025)81, COM(2025)84, COM(2025)87, COM(2025) 236 final, COM(2025)503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final

¹⁸ [Teachtairéacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht], COM/2025/75 final.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún faoi Airteagal 42(1) den Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin Iarscríbhinní I, II, III agus IV den Rialachán a leasú chun na hIarscríbhinní sin a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil agus chun rochtain ar an margadh inmheánach agus saorghluaiseacht táirgí leasacháin AE a éascú. Mar sin féin, roghnaigh an Coimisiún an gnáthnós imeachta reachtach chun na hIarscríbhinní a leasú, toisc go bhfuil dlúthbhaint ag a bhformhór le leasuithe i gcorp an Rialacháin. Thairis sin, i bhfianaise an ‘chlásail díchuachta’ in Airteagal 43 den Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin, cheanglófaí leis na leasuithe ar na Catagóirí Comhábhair in Iarscríbhinn II 12 ghníomh tarmlichte a ghlacadh.

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

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

Tá doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin ag gabháil leis an togra seo ina bhfuil forléargas mionsonraithe ar thionchar na bhforálacha reachtaíochta maidir le ceimiceáin a bhfuil sé beartaithe iad a leasú. Soláthraítear ann freisin anailís ar thionchair dhearfacha na mbeart atá beartaithe, bunaithe ar shonraí agus ar fhaisnéis atá ann cheana a bailíodh le linn na Seiceálacha Réaltachta éagsúla agus de réir na bprionsabal maidir le rialáil níos fearr a mhéid is féidir.

Cuirtear san áireamh sa togra freisin anailísí a rinneadh roimhe seo, amhail an tSeiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin¹⁹, na measúnuithe tionchair ar tháirgí leasacháin²⁰ agus don athbhreithniú ar CLP²¹ agus don mheastóireacht ar Rialachán na nGlantach²².

3.2. Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara

Mar ullmhúchán don togra, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle le páirtithe leasmhara i dtrí Sheiceáil Réaltachta, ceann amháin le haghaidh gach Rialacháin atá le leasú, agus d'iarr sé ar na rannpháirtithe aiseolas i scríbhinn a sheoladh tar éis na gcrúinnithe sin. Ina theannta sin, tá moltaí éagsúla tagtha chun cinn maidir le forálacha áirithe den reachtaíocht maidir le ceimiceáin a shimpliú nó a shoiléiriú agus maidir leis an ualach riaracháin iomarcach a eascraíonn as na forálacha sin a bhaint trí thograí na bpáirtithe leasmhara chun reachtaíocht Eorpach maidir le ceimiceáin²³ a shimpliú agus trí go leor páipéar seasaimh a fuarthas roimh na Seiceálacha Réaltachta agus ina ndiaidh. Tá achoimrí mionsonraithe ar na gníomhaíochtaí comhairliúcháin sin agus an t-ionchur a fuarthas i gceangal leis an Doiciméad Inmheánach Oibre a ghabhann leis an togra seo.

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Mar shampla: CEFIC, I dtreo creat reachtach níos simplí, níos tapúla agus níos tacúla chun cuidiú le hiomaíochas na hEorpa a athbhunú, lch. 2, ar fáil ag <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, togra Omnibus, lch. 4, ar fáil ag <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, An t-ualach rialála a laghdú chun buntáiste iomaíoch an Aontais a athbhunú, lch. 12, ar fáil ag: https://www.buinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

An 16 Bealtaine 2025, reáchtáil an Coimisiún Eorpach Seiceáil Réaltachta, arb é is aidhm di aiseolas praiticiúil a bhailiú maidir le Rialachán athbhreithnithe CLP, a reáchtáladh ar líne agus a tharraing níos mó ná 570 rannpháirtí ón tionscal, ó ghrúpaí tomhaltóirí agus comhshaoil, ó chleachtóirí dlí agus ó údarais náisiúnta. Diríodh san imeacht ar dheiseanna simpliúcháin a shainaithint tar éis Rialachán (AE) 2024/2865 a ghlacadh, agus an leibhéal céanna cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á choinneáil ag an am céanna. Iarradh ar pháirtithe leasmhara taithí agus tograí nithiúla a roinnt maidir le conas na rialacha nua a dhéanamh níos inoibrithe, go háirithe i gcomhthéacsanna oibríochtúla agus ilteangacha.

Ábhar imní lárnach a chuir na rannpháirtithe in iúl ba ea an tionchar a bheadh ag rialacha nua maidir le formáidíú éigeantach le haghaidh lipéad, lena n-áirítear clómhéideanna forordaithe, spásáil línte, agus an ceanglas maidir le téacs dubh ar chúlra bán. D'áitigh go leor acu gur thug na rialacha sin costais dhíréireacha isteach, go háirithe i gcás táirgí a lipéadaítear i dteangacha éagsúla nó a dhíoltar i bhformáidí beaga pacáistithe. Bhí rabhaidh fhorleathana ann go bhféadfadh na hathruithe sin dramhaíl ó phacáistiú a ardú agus iallach a chur go gcaithfí lipéid chostasacha aisfhillteacha a úsáid. Ag an am céanna, d'aithin páirtithe leasmhara a thábhachtaí atá sé tomhaltóirí agus oibrithe a chosaint, agus thug siad dá n-aire nach mór inléiteacht agus soiléireacht na faisnéise guaise a áirithiú le haon ghníomhaíocht simpliúcháin.

An dara réimse conspóide ab ea na rialacha athbhreithnithe maidir le fógraíocht, lena n-éilítear faisnéis mhionsonraithe ghuaise — lena n-áirítear pictagraim, focail chomharthaíochta, ráitis ghuaise agus cuireadh chun faisnéis lipéid a léamh — atá le cur san áireamh in ábhair fógraíochta. Mheas go leor rannpháirtithe go raibh an cur chuige sin iomarcach agus nach raibh sé oiriúnaithe go maith do chainéil fógraíochta nua-aimseartha, go háirithe formáidí ar líne le huainiú agus spás teoranta. Cuireadh imní in iúl go bhféadfadh ceanglais den sórt sin tuiscint an phobail a laghdú go paradacsach trí fhaisnéis throm a thabhairt do thomhaltóirí. Ba é an dearcadh a bhí i réim go mbeadh teachtaireachtaí níos simplí — amhail úsáideoirí a spreagadh chun féachaint ar lipéad an táirge — níos éifeachtaí agus níos comhréirí. Bhí tacaíocht láidir ann freisin chun fógraíocht gnólacht le gnólacht²⁴ a dhíolmhú ar fad, agus léirigh páirtithe leasmhara leordhóthanacht na n-uirlisí cumarsáide atá ann cheana amhail SDS do lucht féachana gairmiúil.

Anuas ar an dá shaincheist fhócasacha sin, chuir páirtithe leasmhara míshástacht láidir in iúl maidir leis an spriocdháta docht sé mhí le haghaidh substaintí féinaicmithe. Maidir leis na tréimhsí gearra cur chun feidhme le haghaidh nuashonruithe lipéid agus athruithe aicmithe, measadh go raibh siad diomailteach agus mí-ailínithe le spriocanna an Chomhaontaithe Ghlais. Bhí an an dígtiú ina théama a tháinig chun cinn arís agus arís eile, agus d'iarr go leor rannpháirtithe ar an gCoimisiún an bunús dlí le haghaidh lipéadú digiteach a leathnú agus soláthar faisnéise níos solúbtha a cheadú, go háirithe i gcomhthéacsanna ilteangacha agus tionsclaíocha.

Le linn an imeachta rinneadh trí shuirbhé spriocdhírithe, agus dheimhnigh na torthaí uathu go leor de na tuairimí a ardaíodh le linn an phlé. Bhraith tromlach mór na bhfreagróirí go raibh ualach gan ghá ag baint leis na rialacha nua formáidithe agus fógraíochta agus gur mhithid iad a shimpliú. Bhí páirtithe leasmhara i bhfabhar réitigh dhigiteacha, amlínte leathnaithe, ailíniú rialála níos fearr, agus sásraí cur chun feidhme níos solúbtha. Cheistigh go leor acu freisin an spleáchas ar chomhairliúcháin ar líne a bhí bunaithe ar imeachtaí, agus ina ionad sin d'iarr siad go mbeadh próisis níos foirmiúla agus níos sonraíbhunaithe ann.

²⁴ Gnólacht le gnólacht.

Mar fhreagairt agus mar obair leantach ar an tSeiceáil Réaltachta, fuair an Coimisiún níos mó ná 150 páipéar seasaimh mionsonraithe ó pháirtithe leasmhara, lenar tacaíodh leis na tuairimí a cuireadh in iúl le linn an imeachta agus lenar soláthraíodh moltaí breise, sonraí breise agus meastacháin bhreise ar chostais.

Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 maidir le Táirgí cosmaideacha

Rinneadh an tSeiceáil Réaltachta ar chosmaidí an 16 Bealtaine 2025. Chláraigh thart ar 268 bpáirtí leasmhar don chruinniú agus ghlac thart ar 226 páirt sa chruinniú ar líne ar deireadh. Faoi 6 Meitheamh 2025, fuarthas aiseolas i scríbhinn ó 51 pháirtí leasmhar.

Maidir leis an ualach riaracháin agus comhlíonta a laghdú a thiocfadh as na hathruithe ar Airteagal 15 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha, ba dhíol sásaimh i gcoitinne do na páirtithe leasmhara na leasuithe atá beartaithe. Leag roinnt rannpháirtithe béim ar an ngá atá le hathdhearbhú nár cheart go gcuirfeadh aon tionscnamh simpliúcháin maidir le cosmaidí isteach ar phríomhchuspóirí beartais an Rialacháin maidir le Táirgí Cosmaideacha. Go sonrach, chuir siad i bhfios go láidir nach mór d'aicmiú comhchuibhithe substainte mar CMR leanúint de thoirmeasc a chur ar a húsáid i gcosmaidí, agus nár cheart maoluithe ón toirmeasc sin a dheonú ach amháin i gcásanna eisceachtúla. Chuir Ballstáit eile i bhfios go láidir nach mór don Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha leanúint de thomhaltóirí a chosaint ar na ceimiceáin dhíobhálacha agus thug siad rabhadh i gcoinne idirthréimhsí atá rófhada, agus thug siad rabhadh go bhféadfaidís fad a chur le nochtadh tomhaltóirí do shubstaintí guaiseacha.

A mhéid a bhaineann leis an togra le haghaidh nós imeachta lena n-éascófaí datháin, leasaithigh agus scagairí ultraivialaite a chur le hIarscríbhinní IV-VI, d'aontaigh formhór na rannpháirtithe go mbeadh sé tairbheach nós imeachta den sórt sin a bhunú. Mhol páirtí leasmhar amháin gur cheart, mar chuid den nós imeachta seo, a chur de chúram ar an gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Thomhaltóirí (CEST)²⁵ athbhreithniú a dhéanamh ar shábháilteacht na substaintí go léir sna liostaí dearfacha gach 10 mbliana, amhail an próiseas athbhreithnithe faoi údaruithe REACH.

D'iarr an Coimisiún tuairimí na bpáirtithe leasmhara maidir le hábharthacht na gluaise d'ainmneacha coitianta na gcomhábhar nach mór don Choimisiún a ghlacadh agus a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil* an Aontais Eorpaigh de réir Airteagal 33 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha, ag moladh go bhféadfaí tagairt don ainmníocht comhábhar cosmaideach a aithnítear go hidirnáisiúnta a chur ina hionad sa Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha. Le linn an phlé, chuir roinnt rannpháirtithe in iúl gurbh fhearr leo an ghluais a choinneáil mar fhoinsé ainmneacha comhábhar atá ceangailteach ó thaobh dlí ach mhol siad go ndéanfaí í i bhformáid leictreonach — a chomhtháthófaí²⁶ i mbunachar sonraí CosIng — chun nuashonruithe níos minice a cheadú agus chun feabhas mór a chur ar eispéireas an úsáideora.

D'áitigh roinnt páirtithe leasmhara, áfach, nach bhfuil gá leis an ngluais a thuilleadh nó go mbeadh feabhsuithe substaintiúla ag teastáil chun go bhfanfadh sí úsáideach.

Áiríodh ar na moltaí maidir le feabhsú freisin na próisis maidir le fógra a thabhairt a shimpliú trí bheith ag brath ar Airteagal 13 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha ionas nach dtabharfar fógra faoi tháirge faoi dhó agus costais tionscail a laghdú gan sábháilteacht táirgí a chur i mbaol. D'aontaigh formhór mór na bpáirtithe leasmhara go bhforchuireann na ceanglais réamhfhógra ualaí agus costais mhóra agus dhíreireacha ar an tionscal cosmaideach.

²⁵ Cinneadh (AE) 2024/1514 ón gCoimisiún an 7 Lúnasa 2015 maidir le Coistí Eolaíocha a bhunú i réimse na sláinte poiblí, shábháilteacht an tomhaltóra agus an chomhshaoil (IO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

De réir roinnt údarás inniúil, leis an oibleagáid faoi Airteagal 22 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha lena gceanglaítear ar na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú tréimhsiúil a dhéanamh ar fheidhmiú a ngníomhaíochtaí faireachais agus torthaí an athbhreithnithe sin a chur in iúl do na Ballstáit eile agus don Choimisiún, cuirtear ualach nach bhfuil gá leis ar na húdaráis inniúla toisc go n-úsáidtear uirlisí atá ann cheana, amhail ICSMS²⁷, cheana féin chun faisnéis maidir le bearta faireachais margaidh a thuairisciú agus a chomhroinnt i measc údarás inniúla an Aontais. Ina theannta sin, le PEMSAC — an t-ardán le haghaidh comhlachtaí faireachais margaidh le haghaidh cosmaidí, tacaítear le cur chuige comhleanúnach maidir leis an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha a fhorfheidhmiú. Thug roinnt rannpháirtithe rabhadh i gcoinne bearta a thabhairt isteach a d'fhéadfadh an fhormhaoirseacht ar ghníomhaíochtaí faireachais margaidh náisiúnta ar leibhéal an Aontais a lagú.

Rinneadh roinnt moltaí chun an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha a shimpliú a thuilleadh, rud a théann níos faide ná an beart simplithe an-spriocdhírithe sin. D'fhéadfaí imscrúdú breise a dhéanamh ar na gnéithe sin i gcomhthéacs na meastóireachta leanúnaí ar an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha.

Rialachán (AE) 2019/1009 maidir le Táirgí Leasacháin

Tionóladh an tSeiceáil Réaltachta don rialachán maidir le táirgí leasacháin mar chuid de chruinniú Ghrúpa Saineolaithe an Choimisiúin maidir le táirgí leasacháin an 7 Bealtaine 2025. Chláraigh thart ar 135 pháirtí leasmhar don chruinniú agus d'fhreastail 91 pháirtí leasmhar ar deireadh air. Faoi 6 Meitheamh 2025, fuarthas aiseolas i scríbhinn ó 26 pháirtí leasmhar.

Dheimhnigh formhór na bpáirtithe leasmhara go mbaineann dúshlán mhóra do mhonaróirí táirgí leasacháin AE leis an gceanglas leathnaithe maidir le clárúcháin REACH faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin. Tá na costais chun an ceanglas seo a chomhlíonadh idir EUR 1 000 agus EUR 500 000, ag brath ar cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint cláraithe agus ar an mbanda tonnáiste agus ar mhéid na sonraí breise is gá, rud a fhágann méadú 40 %-540 % ar phraghas na substainte atá i gceist. Cuireann an próiseas sin bac ar rochtain ar an margadh aonair, agus d'fhéadfadh roinnt páirtithe leasmhara leanúint dá dtáirgí a chur ar mhargáí náisiúnta, agus iachall orthu aghaidh a thabhairt ar phróisis iomadúla le haghaidh clárúcháin náisiúnta nó aitheantas frithpháirteach.

Bhí go leor páirtithe leasmhara i bhfabhar gnáthcheanglais clárúcháin REACH a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear na gráduithe de réir tonnáiste, maidir le gach substaint nó formhór na substaintí, leo féin nó i meascáin, i dtáirgí leasacháin an Aontais. Mheas roinnt páirtithe leasmhara, áfach, gur cheart clárú leathnaithe REACH a choinneáil ar bun, ar a laghad i gcás substaintí an-ghuaiseacha áirithe, amhail substaintí marthanacha, bithcharntha agus tocsaineacha, agus i gcás substaintí áirithe nach eol agus atá gníomhach ó thaobh na bitheolaíochta de, agus cineál sonrach úsáid an táirge leasacháin á chur san áireamh freisin, i.e. úsáid leanúnach agus ar mhórsála ar an ithir go minic.

Ba dhíol sásaimh d'fhormhór na bpáirtithe leasmhara breithnithe an Choimisiúin maidir le nós imeachta simplithe a thabhairt isteach chun measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh (Catagóir Comhábhair 7) a úsáidtear i mbithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí. Measann siad nach bhfuil an sásra atá ann faoi láthair chun tréithchineálacha breise miocrorgánach i dtáirgí leasacháin AE a cheadú faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin ag teacht le

²⁷ Is é ICSMS (Córas Faisnéise agus Cumarsáide maidir le Faireachas Margaidh) an t-ardán cumarsáide cuimsitheach le haghaidh faireachas margaidh ar tháirgí neamhbhia agus le haghaidh aitheantas frithpháirteach i leith earraí, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

héilimh agus luas forbartha tapa earnáil bhithspreagthach na bplandaí atá ag méadú go mór. Chuir roinnt páirtithe leasmhara i dtábhacht go gcuireann an próiseas sin bac ar rochtain ar an margadh do bhithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí, rud a dhíspreagann nuálaíocht agus infheistíocht, agus a chuireann moill ar infhaighteacht na dtáirgí sin d'fheirmeoirí.

Bhí go leor páirtithe leasmhara a bhí rannpháirteach sa tSeiceáil Réaltachta i bhfabhar cur chuige bunaithe ar chritéir go ginearálta, mar aon le modheolaíocht do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gcritéir. Mar sin féin, ní raibh roinnt páirtithe leasmhara cinnte go bhfágfaí an measúnú faoi mhonaróirí agus faoi chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus mhol roinnt páirtithe leasmhara go ndéanadh comhlacht neamhspleách measúnú, amhail an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA).

Cé nár chosúil gurbh é digitíú na gceanglas tuairiscithe faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin an t-ábhar imní is ábhartha do pháirtithe leasmhara ag an tSeiceáil Réaltachta, chuir roinnt páirtithe leasmhara, lena n-áirítear tionscal agus údaráis, i dtábhacht ina n-aighneachtaí i scríbhinn gur féidir le digitíú na gceanglas faisnéise an t-ualach riaracháin ar chuideachtaí agus ar údaráis a laghdú toisc gur féidir le bainistíocht leictreonach malartú, stóráil agus rochtain ar fhaisnéis a éascú, earráidí a bhaineann le próiseas láimhe a laghdú, agus úsáid páipéir agus na costais a bhaineann le láimhseáil doiciméad páipéir a íoslaghdú.

Cuireadh roinnt ábhar imní in iúl maidir leis an gcibearshlándaíl, infhaighteacht agus idir-inoibritheacht an bhonneagair dhigitigh, na costais a bhaineann leis an teicneolaíocht is gá a fháil agus, i ndáil le honnmhairí, córais pháipéarbhunaithe i dtríú tíortha. Chuir roinnt páirtithe leasmhara in iúl go mbeadh 2-3 bliana ag teastáil ón tionscal agus ó na húdaráis chun dul in oiriúint do na ceanglais dhigiteacha nua, agus mhol ceann amháin 1-2 bhliain.

Níor chuathas i gcomhairle le páirtithe leasmhara maidir leis an 'gclásal díchuachta' a scríosadh, ós rud é gur simpliú ar nósanna imeachta an Choimisiúin é an leasú sin den chuid is mó. Rachadh sé chun tairbhe don tionscal agus do na húdaráis freisin, áfach, toisc go bhféadfaí leasuithe riachtanacha a dhéanamh níos tapúla trí ghníomhartha tarmligthe. Thairis sin, dhéanfaí an comhairliúchán éigeantach i nGrúpa Saineolaithe an Choimisiúin agus leis an bpobal le haghaidh gníomhartha tarmligthe a chuíchóiriú.

Rinneadh roinnt moltaí eile chun an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin a shimpliú a thuilleadh, rud a chuaigh níos faide ná an beart simplithe an-spriocdhírithe sin. D'fhéadfaí roinnt de na gnéithe sin a imscrúdú a thuilleadh i gcomhthéacs na meastóireachta atá ar siúl faoi láthair. Is féidir cinn eile, a bhaineann le lipéadú digiteach, a mheas i gcomhthéacs na meastóireachta ar na rialacha maidir le lipéadú digiteach i gcomhréir le hAirteagal 49a den Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin. D'fhéadfaí roinnt tograí a chur chun feidhme freisin trí ghníomh tarmligthe.

3.3. Bailiú agus úsáid saineolais

Tá moltaí éagsúla tagtha chun cinn maidir le forálacha áirithe den reachtaíocht maidir le ceimiceáin a shoiléiriú agus maidir leis an ualach riaracháin iomarcach a eascraíonn as na forálacha sin a bhaint trí thograí ó pháirtithe leasmhara chun reachtaíocht Eorpach maidir le ceimiceáin a shimpliú. Ina theannta sin, mar fhreagairt agus mar obair leantach ar na Seiceálacha Réaltachta thuasluaite, fuair an Coimisiún níos mó ná 150 páipéar seasaimh mionsonraithe ó pháirtithe leasmhara, ag tacú leis na tuairimí a cuireadh in iúl le linn an imeachta agus ag soláthar moltaí breise, sonraí breise agus meastacháin bhreise ar chostais. Tá achoimrí mionsonraithe ar na gníomhaíochtaí comhairliúcháin sin agus an t-ionchur a fuarthas i gceangal leis an doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis an togra seo.

3.4. Measúnú tionchair

Ós rud é gur gá togra a chur ar aghaidh go práinneach chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a sainaithníodh chun an t-ualach riaracháin agus na costais iomarcacha ar ghnólachtaí a laghdú, ní rabhtas in ann measúnú tionchair iomlán a ullmhú.

Mar sin féin, de réir na bprionsabal maidir le rialáil níos fearr, tá doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin ag gabháil leis an togra seo ina bhfuil anailís ar thionchair na mbeart atá beartaithe, bunaithe ar shonraí agus ar fhaisnéis atá ann cheana agus a bailíodh le linn na Seiceálacha Réaltachta éagsúla, ionchur i scríbhinn a fuarthas ó pháirtithe leasmhara agus anailísí a rinneadh roimhe seo, amhail an tSeiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht ceimiceán is ábhartha, na measúnuithe tionchair ar tháirgí leasacháin agus le haghaidh athbhreithniú CLP, agus an mheastóireacht ar Rialachán na nGlantach.

Ar bhonn na faisnéise atá ar fáil, táthar ag súil go mbeadh coigilteas suntasach costais i gceist leis na leasuithe don tionscal agus do na húdaráis. Maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú ceimiceán, measadh ar bhealach coimeádach gurb ionann an coigilteas ó na hathruithe atá beartaithe ar na ceanglais chlómhéide agus na rialacha clóghrafacha gaolmhara d'earnáil ceimiceán an Aontais agus EUR 333 000 000 ar a laghad. Ina theannta sin, táthar ag súil go sábhálfar EUR 30 000 000 ar a laghad in aghaidh na bliana ar earnáil ceimiceán an Aontais mar gheall ar oibleagáidí maidir le fógraíocht faoi shubstaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha a laghdú, agus raon feidhme na n-oibleagáidí a chúngú d'fhógraíocht don phobal i gcoitinne.

Maidir le cosmaidí, leis na bearta atá beartaithe bainfear ualach neamhriachtanach comhlíonta agus riaracháin ó mhonaróirí na gcosmaidí, go háirithe FBManna, rud a chuirfidh ar a gcumas na hacmhainní airgeadais agus daonna a aistriú ó chúraimí comhlíonta agus riaracháin go T&F agus nuálaíocht. Cuirfidh na hathruithe ar chumas ghnólachtaí cosmaideacha an Aontais (ar FBManna 98 % díobh) méadú agus a bheith níos iomaíche ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda.

A mhéid a bhaineann le táirgí leasacháin AE, chuirfí deireadh leis an mbacainn a bhaineann leis na costais a bhaineann le ceanglais chlárúcháin leathnaithe REACH a chomhlíonadh le haghaidh substaintí i dtáirgí leasacháin AE (costais riaracháin don tionscal iomlán de thart ar €200 000 ar a laghad agus costais bhreise i bhfad níos airde le haghaidh tástála, ag brath ar an tsubstaint). Spreagfaí monaróirí táirgí leasacháin chun a dtáirgí a mhargú sa Mhargadh Aonair faoi rialacha an Rialacháin maidir le Táirgí Leasacháin. Ar an gcaoi chéanna, is féidir leo táillí a shábháil ar chlárúcháin náisiúnta (suas le EUR 50 000 in aghaidh an táirge in aghaidh an Bhallstáit) agus ar chostais oiriúnaithe (ag raon measta EUR 15 000 go EUR 43 000 in aghaidh an táirge in aghaidh an Bhallstáit).

Ní mheastar go mbeidh aon tionchar díobhálach ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol. Ní chuirfidh baint oibleagáidí áirithe faoi na trí phíosa reachtaíochta isteach ar an ardleibhéal cosanta a áirithítear le creat dlíthiúil foriomlán an Aontais maidir le substaintí agus táirgí ceimiceacha. Ag an am céanna, is féidir a bheith ag súil le tairbhí comhshaoil áirithe ó na leasuithe atá beartaithe. Cuideoidh na hathruithe ar cheanglais formáidithe faoi Rialachán CLP le hathlipéadú agus athphacáistiú ollmhór, as a n-eascraíonn dramhaíl iomarcach, a sheachaint. Thairis sin, faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin, laghdóidh digitiú na n-oibleagáidí tuairiscithe úsáid páipéir. Ina theannta sin, meastar go mbeidh tionchar dearfach ar ithreacha ag éascú úsáid miocrorgánach i dtáirgí leasacháin AE. Cuireann bithspreagthaigh mhíocróbacha plandaí leis an mbithéagsúlacht mhíocróbach in ithreacha agus bíonn éifeachtaí dearfacha acu ar ghlacadh cothaitheach atá san ithir cheana féin nó a chuirtear ar fáil trí leasacháin a úsáid. Dá bhrí sin, d'fhéadfaidís cabhrú le feirmeoirí scéimeanna feirmeoireachta beaichte a úsáid, an riosca a bhaineann le barrachas cothaitheach a laghdú, agus cothaitheigh

ag rith chun srutha nó láisteadh chuig timpeallachtaí uisceacha a laghdú. Trí úsáid acmhainní nádúrtha a laghdú agus cruthú dramhaíola a laghdú, tá an tionscnamh comhsheasmhach le spriocanna aeráide an Aontais a bhaint amach maidir le hastaíochtaí gás ceaptha teasa a laghdú 55 % faoi 2030 agus 90 % faoi 2040.

3.5. Oiriúnacht rialála agus simpliú

Tá an togra seo mar chuid de ghealltanas an Choimisiúin Eorpaigh an t-ualach rialála ar dhaoine, ar ghnólachtaí agus ar riaracháin san Aontas a laghdú chun borradh a chur faoi rathúnas agus athléimneacht an Aontais. Dá bhrí sin, is é is aidhm don togra forálacha na reachtaíochta maidir le ceimiceáin a shimpliú, ualaí agus costais nach bhfuil gá leo a laghdú do ghnólachtaí, gan an bonn a bhaint de chosaint shláinte an duine ná de chosaint an chomhshaoil.

3.6. Cearta bunúsacha

Urramaítear leis an togra na cearta bunúsacha a chumhdaítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh²⁸ agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear inti. Ba cheart gnóthachain shochaíocha i dtéarmaí cruthú rachmais, fostaíochta agus nuálaíochta a bheith mar thoradh ar an laghdú ar an ualach riaracháin ar chuideachtaí. Ag an am céanna, leis an togra féachtar le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú. Ina theannta sin, meastar go mbeidh tionchar dearfach ag an togra ar an gcomhshaol, ós rud é leis na leasuithe atá beartaithe go laghdófar an méid doiciméadacht páipéarbhunaithe agus an gá atá le hathlipéadú agus le hathphacáistiú, rud a laghdóidh an méid dramhaíola freisin. Dá bhrí sin, tá an togra comhsheasmhach freisin le comhlíonadh chuspóir na haeráidneodrachta mar a iarrtar sa Dlí Aeráide Eorpach. Níl aon tionchar aige ar chomhionannas inscne.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Ní bheidh aon chostas breise ar an gCoimisiún mar thoradh ar an tionscnamh seo. Os a choinne sin, leis an gcumhachtú nua faoi Rialachán (AE) 2019/1009 lena ndéanfar foráil maidir le measúnú ar mhiocrorgánaigh ag monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra, sábhálfar buiséad an Choimisiúin ar ghá, faoin gcumhachtú atá ann cheana, é a chaitheamh ar staidéar chun tacú leis an gCoimisiún measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh den sórt sin. Ina theannta sin, trí dheireadh a chur leis an oibleagáid gluais d'ainmneacha coitianta comhábhar a ghlacadh trí chinneadh ón gCoimisiún, saorfar acmhainní daonna an Choimisiúin le haghaidh cúraimí beartais eile, gan gá le buiséad breise.

5. EILIMINTÍ EILE

5.1. Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe

Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm forálacha nua agus ar chomhlíonadh na bhforálacha sin. Ina theannta sin, tá na Rialacháin atá le leasú leis an togra seo faoi réir meastóireacht rialta ar a n-éifeachtúlacht, a n-éifeachtacht maidir lena gcuspóirí a bhaint amach, a n-ábharthacht, a gcomhleanúnachas agus a mbreisluach i gcomhréir le prionsabail na rialála níos fearr. Ní éilítear plan cur chun feidhme leis an togra seo.

²⁸ IO C 326, 26.10.2012, lch. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

5.2. Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra

Maidir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán:

I gcomhréir le hiarrachtaí ginearálta an Choimisiúin ceanglais tuairiscithe a chuíchóiriú agus a shimpliú agus an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha, tugtar isteach an sainmhíniú ar ‘sonraí teagmhála digiteacha’ in Airteagal 2. In ionad na gceanglas atá ann faoi láthair ar oibreoirí eacnamaíocha a seoladh agus a n-uimhir theileafóin a chur in iúl ar lipéad an phacáistithe de shubstaint ghuaiseach nó de mheascán guaiseach, ceanglaítear leis an leasú seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha a sholáthar, a d’fhéadfadh a bheith ina chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus inrochtana trínar féidir oibreoirí eacnamaíocha a bhaint amach nó a fhostú. Leis sin éascófar cumarsáid idir soláthróirí agus údarais náisiúnta atá freagrach as forfheidhmiú, agus úsáideoirí deiridh. A luaithe a bheidh Tiachóg Ghnó na hEorpa ar fáil, d’fhéadfadh an seoladh digiteach a sholáthraíonn sé d’oibreoirí eacnamaíocha a bheith ina ‘sonraí teagmhála digiteacha’ freisin.

Leis na leasuithe ar Airteagal 29(2) agus ar roinn 1.5.2.4 d’Iarscríbhinn I, déantar forálacha a shimpliú agus a shoiléiriú lena gceadaítear maoluithe ar cheanglais lipéadaithe le haghaidh pacáistiú beag, go háirithe i gcás coimeádáin an-bheag faoi bhun 10 ml. Leis an leasú ar Airteagal 29(2), ceadófar d’oibreoirí eacnamaíocha laghdú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a cheanglaítear a sholáthar ar an lipéad le haghaidh pacáistíocht ina bhfuil cainníochtaí níos lú de shubstaintí ceimiceacha nó de mheascáin cheimiceacha gan gá a chruthú go bhfuil an pacáistiú sin i gcruth nó i bhfoirm den sórt sin nó go bhfuil sé chomh beag sin nach féidir ceanglais iomlána lipéadaithe a chomhlíonadh. Leis an leasú ar roinn 1.5.2.4 d’Iarscríbhinn I, soiléirítear maoluithe ar cheanglais lipéadaithe le haghaidh pacáistíocht 10 ml, a tugadh isteach le Rialachán 2024/2865, go háirithe maidir leis na cinn ina bhfuil substaintí nó meascáin nach bhfuil chomh guaiseach céanna.

Leis an leasú ar Airteagal 30(1), baintear sprioc-am socraithe maidir leis an oibleagáid an lipéad a thabhairt cothrom le dáta, ós rud é gur cosúil nach raibh sé indéanta é a chomhlíonadh mar gheall ar chastacht na slabhraí soláthair²⁹. Chun solúbthacht a sholáthar do sholáthróirí agus coinníollacha combhionanna a chruthú do FBManna a sheachfhóinsíonn seirbhísí priontála lipéid go minic, agus é á chur san áireamh go bhfuil ullmhú agus táirgeadh lipéad aisfhillteach i bhfad níos faide ná lipéid chaighdeánacha 2D, ceanglófar leis an leasú go n-athrófar na lipéid gan moill mhíchúí tar éis do sholáthróir sonraí nua a fháil nó a chur in iúl do sholáthróir.

Leis an leasú ar Airteagal 31(3) agus roinn 1.2.1 d’Iarscríbhinn I, baintear na rialacha éigeantacha maidir le formáidiú lipéad a tugadh isteach le Rialachán 2024/2865, toisc gur measadh go raibh siad costasach agus sriantach d’oibreoirí eacnamaíocha³⁰. Leis na rialacha nua éascaítear na ceanglais sin, ag díriú ar lipéid a choinneáil soiléir agus inléite seachas rialacha formáidithe dhochta a fhorfheidhmiú.

Leasaítear Airteagail 48 agus 48a maidir le fógraíocht agus díolacháin ar líne chun a raon feidhme a laghdú maidir le ceimiceáin a dhíoltar leis an bpobal i gcoitinne. Tá substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha a thrádáiltear idir gairmithe faoi réir ceanglais faisnéise cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, mar sin ní bheadh rialacha breise comhréireach. Ina theannta sin, simplítear le hAirteagal 48 leasaithe an ceanglas faisnéise i

²⁹ Doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis, SWD(2025) 531, lch. 30.

³⁰ Soláthraítear anailís mhionsonraithe ar na costais a bhaineann le ceanglais nua formáidithe sa doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis seo, SWD(2025) 531, lch. 14.

bhfógraíocht atá dírithe ar an bpobal i gcoitinne. Leis na forálacha leasaithe, ceanglófar fógraí ceimiceán chun custaiméirí a spreagadh chun an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh sula n-úsáidfear iad.

Leis an leasú ar roinn 1.6 d'Iarscríbhinn I, leathnaítear úsáid an lipéadaithe dhigitigh a tugadh isteach le Rialachán 2024/2865. Beidh soláthróirí in ann faisnéis teagmhála bhreise a áireamh ar lipéid dhigiteacha seachas ar an lipéad fisiciúil, rud a shábhálfaidh spás ar lipéid fhisiciúla agus a fhágfaidh go mbeidh sé níos éasca sonraí táirge a bhainistiú agus a nuashonrú trí úsáid a bhaint as teicneolaíocht dhigiteach, gan sláinte agus sábháilteacht úsáideoirí a chur i mbaol, áfach. Bheadh cuimsiú na sonraí teagmhála digítí iomchuí freisin i gcás ina soláthraítear sonraí teagmhála soláthróirí breise ar an lipéad digiteach.

Leis an leasú ar Chuid 5 d'Iarscríbhinn II, féachtar leis na ceanglais lipéadaithe le haghaidh stáisiúin bhreosla a shimpliú. Ní bheidh gá le roinnt eilimintí lipéid, amhail cainníocht ainmniúil agus UFI, ar chaidéil bhreosla, rud a chuideoidh le soláthróirí breosla na ceanglais a chomhlíonadh gan caighdeán sábháilteachta a íslí.

Maidir le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 maidir le táirgí cosmaideacha:

Leis an Airteagal 14a nua, féachtar le haghaidh a thabhairt ar an easpa nós imeachta sonrach atá ann faoi láthair ar dá réir a d'fhéadfaí datháin, leasaithe agus scagairí ultraivialaite a chur le hIarscríbhinní IV go VI ábhartha a ghabhann leis an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha. Sonraítear san Airteagal nua céimeanna éagsúla den nós imeachta, leagtar amach ról an Choimisiúin Eorpaigh agus athdhearbhaítear freagracht CEST maidir le measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht aon datháin, leasaithe nó scagaire ultraivialaite atá beartaithe.

Ní dhéanann na hathruithe ar Airteagal 15 difear don chur chuige atá ann faoi láthair go spreagann aicmiú comhchuibhithe guaisbhunaithe substainte mar chatagóir 1 nó 2 de chatagóir CMR a thoirmeasc i dtáirgí cosmaideacha, mura gcuirtear iarraidh ar mhaolú isteach, agus má chomhlíontar na critéir mhaolaithe. Ina theannta sin, leanfaidh an Rialachán leasaithe maidir le Táirgí Cosmaideacha de bheith ag seasamh leis an bprionsabal gur eisceacht é maolú ar an toirmeasc toisc nach mór do CEST measúnú a dhéanamh ar an tsubstaint agus a chinneadh go bhfuil sí sábháilte le haghaidh cineálacha sonracha táirgí agus úsáid shonrach agus, i gcás substaintí CMR atá i gcatagóir 1A agus 1B, beidh ar an tionscal an easpa roghanna malartacha oiriúnacha a d'fhéadfaí a úsáid in ionad na substainte atá i gceist a léiriú. Bunaítear leis na leasuithe amlíne shonrach chun an iarraidh ar mhaolú a chur isteach (3 mhí ar a dhéanaí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na n-athruithe ar Rialachán CLP) chomh maith le hidirthréimhsí 12 mhí le haghaidh táirgí atá le cur ar an margadh agus 24 mhí le haghaidh táirgí atá ar fáil ar an margadh cheana féin chun é a chur ar a chumas don oibreoir eacnamaíoch dul in oiriúint do thoirmeasc nó do shrian.

Ina theannta sin, leis na hathruithe ar Airteagal 15 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha déantar cuíchóiriú ar na critéir mhaolaithe le haghaidh substaintí a aicmítear i gcatagóir CMR 1A nó 1B, is é sin an critéar nach mór an t-iarratas a dhéanamh le haghaidh úsáid ar leith den chatagóir táirgí a bhfuil nochtadh aitheanta aici, rinneadh é a chumas leis an gcritéar reatha (d) lena gceanglaítear tuairim CEST. Ní gá comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia a chruthú a thuilleadh chun maolú a fháil, ós rud é gur táirgí ar leith iad bia agus cosmaidí, agus ós rud é nach féidir táirge ina bhfuil substaint a ithe ní chiallaíonn sé sin nach mbeidh an tsubstaint sin sábháilte nuair a úsáidfear i bhfoirmle chosmaideach í foirmle atá le cur ar chraiceann an duine.

Thairis sin, soiléirítear leis na hathruithe ar Airteagal 15 nach mbeidh toirmeasc ar an tsubstaint chasta nádúrtha sin mar thoradh ar aicmiú comhchuibhithe faoi Rialachán CLP mar

CMR de chomhábhar de shubstaint choimpléascach nádúrtha. I gcás den sórt sin, áfach, beidh ar an gCoimisiún tuairim CEST a iarraidh maidir le sábháilteacht na substainte casta nádúrtha sin do shláinte an duine.

Ar deireadh, suíodh nasc idir an bealach nochta a mheastar chun críche an aicmithe chomhchuibhithe i gcatagóir CMR 1A, 1B nó 2 agus an toirmeasc i gcosmaidí ionas nár cheart toirmeasc a chur ar úsáid i gcosmaidí ar bhonn Airteagal 15 mura bhfuil airíonna CMR ag substaint ach amháin nuair a dhéantar í a ionanálú nó a dhíleá, ach ní ar úsáid i gcosmaidí má thagann sí i dteagmháil le craiceann an duine (i.e. nochtadh deirmeach).

Leis na leasuithe ar Airteagal 16 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha, féachtar le deireadh a chur le hoibleagáid an réamhfhógra toisc nach bhfuil údar léi a thuilleadh. Níor cheart a mheas nach bhfuil na táirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair chomh sábháilte céanna le táirgí cosmaideacha eile toisc go bhfuil siad faoi réir an mheasúnaithe sábháilteachta iomchuí faoi fhreagracht an duine fhreagraigh. Mar sin féin, chun gur féidir i gcónaí aghaidh a thabhairt ar aon cheist sábháilteachta a bhaineann le húsáid nana-ábhar, ní mór an fhaisnéis ábhartha a sholáthar sa tuarascáil ar shábháilteacht an táirge chosmaidigh. Dá bhrí sin, beidh na hathruithe ar Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha ag gabháil le scríosadh na míreanna ábhartha in Airteagal 16 den Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha.

Is é is aidhm don athrú ar Airteagal 22 an t-ualach ar na Ballstáit a scaoileadh toisc nach mbeidh sé de cheangal orthu a thuilleadh athbhreithniú a dhéanamh ar a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh gach ceithre bliana agus tuairisciú do na Ballstáit eile agus don Choimisiún. Tá an oibleagáid tuairiscithe sin iomarcach anois mar gheall ar thabhairt isteach an Chórais Faisnéise agus Cumarsáide maidir le Faireachas Margaidh (ICSMS) lenar féidir faisnéis faoi tháirgí a imscrúdaítear (torthaí tástála, sonraí sainaitheantais táirge, faisnéis faoi oibreacha eacnamaíocha, faisnéis faoi thionóiscí, faisnéis faoi bhearta arna ndéanamh ag údarais faireachais etc.) a chomhroinnt go tapa agus go héifeachtúil idir údarais agus an Coimisiún.

Le scríosadh Airteagal 33 agus athruithe gaolmhara in Airteagal 19, beidh gnólachtaí agus údarais inniúla in ann brath ar an ainmníocht a aithnítear go hidirnáisiúnta chun críche táirgí cosmaideacha a lipéadú.

Maidir le Rialachán (AE) 2019/1009 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh:

Leis an leasú ar Iarscríbhinn II, Cuid II, catagóir na gcomhábhar (CMC) 1, pointe 2, féachtar leis an gceanglas a bhaint go mbeidh gach substaint a ionchorpraítear i dtáirge leasacháin AE, leo féin nó i meascán, seachas polaiméirí, cláraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, le sainchomhad ina mbeidh an méid seo a leanas: (a) an fhaisnéis dá bhforáiltear in Iarscríbhinní VI, VII agus VIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006; agus (b) tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach de bhun Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 lena gcumhdaítear úsáid mar tháirge leasacháin, ach amháin má tá sé cumhdaithe go sainráite faoi cheann de na díolúintí ón oibleagáid chlárúcháin dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 nó faoi phointí 6, 7, 8, 9 nó 10 (i gcás na maignéise amháin) d'Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Leis na leasuithe eile ar Iarscríbhinn II, Cuid II, bainfear na tagairtí don fhoráil in CMC 1, pointe 2, ó na ceanglais maidir le breiseáin agus substaintí eile faoi chatagóirí eile comhábhair. Ciallaíonn sé sin go mbeadh feidhm ag na rialacha cineálacha a leagtar síos in REACH maidir leis na substaintí sin go léir a ionchorpraítear i dtáirgí leasacháin AE, leo féin nó i meascán. Go háirithe, foráiltear leis an bprionsabal a bhunaítear in Airteagal 1(3) de REACH 'gur faoi mhonaróirí, allmhaireoirí agus úsáideoirí iarteachtacha atá sé a áirithiú go ndéanann siad

substaintí [...] nach ndéanann dochar do shláinte an duine ná don chomhshaol a mhonarú, a chur ar an margadh nó a úsáid'. Thairis sin, bheadh substaintí a ionchorpraítear i dtáirgí leasacháin AE faoi réir na rialacha a leagtar síos i dTeideal II — Clárú substaintí, go háirithe Airteagal 5 de — 'Gan sonraí, gan margadh'.

In Airteagal 42, cuirtear mír nua isteach chun an Coimisiún a chumhachtú critéir agus modheolaíocht a leagan amach chun measúnú a dhéanamh ar mhicrorgánaigh. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht sin, ba cheart go mbeadh monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra in ann a léiriú agus a fhíorú nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol iad microrgánaigh a úsáidtear i mbithspreagthach miocróbach plandaí, seachas na microrgánaigh sin a liostaítear in CMC 7. Ba cheart dóibh foráil a dhéanamh maidir le breithniú a dhéanamh ar ghnéithe áirithe a liostaítear san Airteagal 42(4a) nua. Coinnítear an cumhachtú atá ann cheana in Airteagal 42(4), ach bainfear an focal 'amháin', ós rud é go mbeidh dhá chumhachtú chomhthreomhara ag an gCoimisiún chun CMC7 a leasú.

Scriostar Airteagal 43 chun é a chur ar a chumas don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh lena leasaítear roinnt catagóirí comhábhar ag an am céanna.

Is é is aidhm do na leasuithe ar Airteagal 2, Airteagail 6 go 9, Airteagal 15, Airteagal 16 agus Airteagal 41, agus iad siúd a ghabhann le hIarscríbhinn I, Cuid II, agus Iarscríbhinn IV, Cuid II, digitíú breise na n-oibleagáidí faisnéise agus tuairiscithe faoin Rialachán a bhaint amach, na forálacha ábhartha a ailíniú, i gcás inarb iomchuí, leis an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin [...] a mhéid a bhaineann le digitíú agus sonraíochtaí coiteanna³¹. Go sonrach, áirítear an méid seo a leanas sa togra:

- A shonrú nach mór dearbhú comhréireachta an Aontais a tharraingt suas i bhfoirm leictreonach agus é a chur ar fáil trí sheoladh idirlín nó trí iompróir sonraí;
- 'Sonraí teagmhála digiteacha' a chur isteach mar fhaisnéis atá le léiriú ag oibreoirí eacnamaíocha ar na táirgí a chuirtear ar an margadh chun cumarsáid idir oibreoirí eacnamaíocha agus údaráis náisiúnta a éascú. A luaithe a bheidh Tiachóg Ghnó na hEorpa ar fáil, d'fhéadfadh an seoladh digiteach a sholáthraíonn sé d'oibreoirí eacnamaíocha a bheith mar 'sonraí teagmhála digiteacha';
- Leasú a dhéanamh ar oibleagáidí tuairiscithe d'údaráis náisiúnta nach n-éilíonn 'formáid pháipéir nó leictreonach' go dtí 'foirm leictreonach' amháin;
- A shonrú gur i bhfoirm leictreonach a bheidh doiciméid agus malartuithe a bhaineann le measúnuithe comhréireachta idir na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhlachtaí dá dtugtar fógra;
- Oibleagáid, má úsáidtear lipéad digiteach, gur cheart don iompróir sonraí céanna a thugann rochtain ar an lipéad digiteach rochtain ar dhearbhu comhréireachta an Aontais a sholáthar freisin;
- Oibleagáid an fhaisnéis atá i ndearbhú comhréireachta an Aontais agus, más infheidhme, lipéadú digiteach ar an bpas táirge digiteach a sholáthar nuair atá an táirge faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena gceanglaítear pas táirge digiteach den sórt sin a úsáid.

31

[COM\(2025\)504](#).

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú

(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 114 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 hEorpa¹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le ceanglais ardcháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí ar an Margadh Aonair, áirithítear ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol agus rannchuidítear le geilleagar cothrom inbhuanaithe. I réimse na hiomaíochta idirnáisiúnta, is féidir le cáil táirgí ardghráid a mhonaraítear san Aontas buntáiste a chruthú do chuideachtaí an Aontais.
- (2) Tugadh le fios i dtorthaí thuascáil Draghi 2024² go bhfuil an baol ann, mar gheall ar an méadú atá ag teacht ar líon agus ar chastacht na rialacha, go gcuirfear teorainn leis an tsolúbthacht atá ann do ghnólachtaí an Aontais agus go gcuirfear bac orthu fanacht ina ngnólaíochtaí iomaíocha. I bhfianaise an mhéid sin, ba cheart nósanna imeachta agus ceanglais áirithe a leagtar síos i Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008³, (CE) Uimh. 1223/2009⁴ agus (AE) 2019/1009⁵ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

¹ IO C [...], [...], lch. [...].

² Tuarascáil 2024 maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_ga#paragraph_47059

³ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (athmhúnlú) (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meitheamh 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear

gComhairle a shimpliú agus ba cheart ualaí rialála nach bhfuil gá leo a bhaint, agus an leibhéal céanna cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á choinneáil ag an am céanna.

- (3) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha agus chun cumarsáid a éascú idir oibreoirí eacnamaíocha agus údaráis náisiúnta atá freagrach as forfheidhmiú, is gá sonraí teagmhála digiteacha a léiriú ar lipéid na substaintí guaiseacha agus na meascán guaiseach chun éifeachtacht na rialuithe oifigiúla agus an fhorfheidhmithe a fheabhsú agus chun dlús a chur leis an bpróiseas chun substaintí agus meascáin nach gcomhlíonann ceanglais Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhrath. Faoi láthair, ceanglaítear ar sholáthróirí a seoladh agus a n-uimhir theileafóin a chur in iúl ar lipéad an phacáistithe de shubstaintí guaiseacha nó meascáin ghuaiseacha, ach ní leor é sin i gcónaí chun a áirithiú gur féidir leis na húdaráis atá freagrach as forfheidhmiú dul i dteagmháil leo go tapa. Is gá, dá bhrí sin, a cheangal ar sholáthróirí bealach teagmhála digiteach a sholáthar, ar bealach é a d’fhéadfadh a bheith ina chainéal cumarsáide ar líne leis an soláthróir atá cothrom le dáta agus inrochtana.
- (4) Le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, leagadh síos na díolúintí ó cheanglais maidir le lipéadú agus pacáistiú le haghaidh pacáistiú ar a bhfuil cruthanna, foirmeacha nó méideanna sonracha. Ní féidir na díolúintí sin a ghníomhachtú ach amháin mura n-oireann na heilimintí lipéid uile is gá ar an bpacáistiú seachtrach nó ar chlib cheangail. Chun úsáid na ndíolúintí sin a shimpliú, is iomchuí cead a thabhairt na díolúintí atá ann cheana a chur i bhfeidhm maidir le pacáistí níos lú agus é sin gan gá a chruthú nach féidir an phacáistíocht sheachtrach nó an chlib cheangail a úsáid.
- (5) Le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶ tugadh isteach díolúintí ó cheanglais maidir le lipéadú agus pacáistiú le haghaidh pacáistí is lú toilleadh ná 10 ml. Mar sin féin, tá gá le tuilleadh simplithe maidir le cur i bhfeidhm an mhaolaithe sin i gcásanna ina bhfuil na pacáistí sin faoi réir ráiteas guaise forlíontach EUH 208. Is gá freisin na ceanglais maidir le pacáistiú inmheánach agus seachtrach a shoiléiriú i gcásanna ina gcuirtear an maolú 10 ml i bhfeidhm.
- (6) Ionas go mbeidh an an deis ag soláthróirí substaintí agus meascán chun coinníollacha comhionanna a chruthú i gcomhair frontair bheaga agus mheánmhéide a sheachfhóinsíonn seirbhísí priontála lipéid go minic agus chun ullmhú agus táirgeadh lipéad aisfhillteach a éascú, rud atá i bhfad níos faide ná táirgeadh na lipéad caighdeánach, is gá deireadh a chur le sprioc-am socraithe athlipéadaithe 6 mhí agus a cheangal go n-athrófaí na lipéid gan moill mhíchúí tar éis do sholáthróir sonraí nua a fháil nó tar éis sonraí nua a chur in iúl do sholáthróir.
- (7) Le Rialachán (AE) 2024/2865, leagadh síos rialacha maidir le ceanglais éigeantacha i ndáil le formáidiú lipéid. Le faisnéis nua⁷ léiríodh gur bhain ualach iomarcach

Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 (IO L 170, 25.6.2019, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

⁶ Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2024 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Soláthraítear anailís mhionsonraithe ar na costais a bhaineann le ceanglais nua formáidithe sa Doiciméad Inmheánach Oibre a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú, SWD(2025) 531, lch. 14.

riaracháin agus costais iomarcacha leis na ceanglais sin. Chun cothromaíocht a bhaint amach idir an gá atá ann go dtuigfeadh tomhaltóirí faisnéis lipéid go soiléir agus an gá atá le bacainní margaidh agus an t-ualach ar an tionscal a laghdú⁸, is gá na hoibleagáidí formáidithe atá ann faoi láthair a shimpliú gan an leibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a laghdú. Ní mór d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'údarais forfheidhmithe leanúint de bheith freagrach as a áirithiú go bhfuil na lipéid inléite i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla.

- (8) Chun an t-ualach ar an tionscal a laghdú agus chun saorchúrsaíocht substaintí agus meascán sa mhargadh inmheánach a fheabhsú, is iomchuí Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a leasú a mhéid a bhaineann leis na rialacha maidir le fógraíocht agus ciantairiscintí, agus leas á bhaint as forálacha atá ann cheana i reachtaíocht eile de chuid an Aontais ag a bhfuil na cuspóirí céanna. I ndáil leis sin, ba cheart na ceanglais maidir le fógraíocht agus ciantairiscintí a theorannú do tháirgí a chuirtear ar an margadh don phobal i gcoitinne, ós rud é go ndéantar foráil cheana féin le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006⁹ maidir le hoibleagáidí soiléire i ndáil le sreafaí faisnéise i slabhraí soláthair le haghaidh substaintí agus meascán.
- (9) Sular tugadh isteach na leasuithe le Rialachán (AE) 2024/2865, is amhlaidh le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, maidir le fógráin le haghaidh meascáin ghuaiseacha, a bhfuil cead ag duine den phobal i gcoitinne conradh ceannaigh a thabhairt i gcrích ina leith gan an lipéad a fheiceáil roimh ré, gur ceanglaíodh gurbh éigean a lua ar na fógráin cineál nó cineálacha na nguaiseacha a léirítear ar an lipéad, agus gur ceanglaíodh gurbh éigean na haicmí guaise nó na catagóirí guaise lena mbaineann a lua ar fhógráin le haghaidh substaintí. Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach ceanglas nua maidir le gach ciandíolachán substaintí guaiseacha agus meascán guaiseach ar dá réir bheadh an fhaisnéis lipéadaithe uile ar áireamh sa tairiscint, rud a áirithíonn go gcuirtear an ceannaitheoir ar an eolas i gcónaí faoi na guaiseacha sula gceannaíonn sé an táirge. Leis an Rialachán sin, leathnaíodh na ceanglais maidir le fógraíocht freisin, lenar ceanglaíodh orthu na pictagraim ghuaise, na focail chomharthaíochta, na ráitis ghuaise agus na ráitis fhorlíontacha a léiriú agus, ina theannta sin, cuireadh a thabhairt don phobal i gcoitinne gníomhú de réir na faisnéise ar an lipéad táirge. Is bealach í an fhógraíocht chun díol nó úsáid táirgí ceimiceacha a chur chun cinn, agus, tráth an díola, ar lipéad phacáistiú na substainte nó phacáistiú an mheascáin nó ar fhaisnéis lipéid na ciantairisceana soláthraítear an fhaisnéis iomlán faoi na guaiseacha a bhaineann leis an tsustaint nó leis an meascán sin. Dá bhrí sin, b'iomchuí a cheangal go dtabharfaí cuireadh do chustaiméirí leis na fógráin an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh sula n-úsáidfear é, ach gan an fhaisnéis ghuaise ón lipéad a bheith ann faoi dhó.

⁸ Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún An Margadh Aonair: ár margadh baile Eorpach i ndomhan éiginnte, Straitéis chun an Margadh Aonair a dhéanamh simplí, rianúil agus láidir, COM(2025) 500 final, lch. 10, ar fáil ag:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) Ós rud é go gceanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰ agus le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹¹ go n-úsáidfí ar fhógraín le haghaidh táirgí cosanta plandaí údaraithe agus táirgí bithicídeacha an ráiteas ‘Léigh an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge i gcónaí sula n-úsáidtear é’, b’iomchuí an ceanglas céanna a úsáid maidir le fógraín le haghaidh substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha chun comhsheasmhacht a áirithiú, go háirithe i gcásanna ina bhfuil substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha ina dtáirgí cosanta plandaí nó ina dtáirgí bithicídeacha údaraithe freisin.
- (11) Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach forálacha sonracha maidir le lipéadú breoslaí a sholáthraítear ag stáisiúin bhreosla. Chun deireadh a chur le hualaí nach bhfuil gá leo ar ghnólachtaí, gan an bonn a bhaint de chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil, is gá a shoiléiriú, in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, cé acu de na heilimintí lipéid, a cheanglaítear le hAirteagal 17(1) den Rialachán sin, nach bhfuil gá leo ar an gcaidéal.
- (12) Le Rialachán (AE) 2024/2865, tugadh isteach an fhéidearthacht eilimintí lipéadaithe áirithe a áireamh ar an lipéad digiteach amháin. Chun úsáid níos leithne na teicneolaíochta a áirithiú agus chun cur chuige níos simplí agus níos solúbtha maidir le lipéadú a cheadú, ba cheart cead a bheith ag soláthróirí sonraí teagmhála aon soláthróirí breise a chur ar an lipéad digiteach amháin. Bheadh cuimsiú na sonraí teagmhála digití iomchuí freisin i gcás ina soláthraítear sonraí teagmhála soláthróirí breise ar an lipéad digiteach.
- (13) Chun a áirithiú go mbeidh am ag soláthróirí substaintí agus meascán oiriúnú do na rialacha nua maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú, ba cheart cur i bhfeidhm roinnt forálacha den Rialachán seo a chur siar. Níor cheart a cheangal go ndéanfaí substaintí agus meascáin atá ar an margadh cheana féin roimh dheireadh na tréimhse iarchurtha sin a athaicmiú ná a athlipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun ualach breise ar sholáthróirí substaintí agus meascán a sheachaint.
- (14) I gcomhréir le forálacha idirthréimhseacha Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart an deis a bheith ag soláthróirí na forálacha nua maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú a thugtar isteach leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm ar bhonn deonach roimh dháta chur i bhfeidhm iarchurtha na bhforálacha sin.
- (15) I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, ní fhéadfar datháin, leasaithe agus scagairí ultraivialaite a úsáid i dtáirgí cosmaideacha ach amháin má liostaítear iad in Iarscríbhinní IV go VI a ghabhann leis an Rialachán sin. Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú d’oibreoirí eacnamaíocha, ba cheart nós imeachta a chur ar fáil ina sonrófar na céimeanna éagsúla sa phróiseas chun substaint a áireamh san Iarscríbhinn faoi seach chun na hIarscríbhinní a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i gcomhréir le hAirteagal 31(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

¹⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (16) Foráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 go bhféadfaí substaintí a aicmítear mar shubstaintí CMR i gcatagóir 1A agus 1B faoi Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a úsáid i dtáirgí cosmaideacha faoi choinníollacha áirithe. Ba cheart iarraidh ar mhaolú a chur faoi bhráid an Choimisiúin 3 mhí ar a dhéanaí tar éis theacht i bhfeidhm na n-athruithe faoi seach ar Chuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ós rud é go ndéantar an tuairim ábhartha ón gCoiste um Measúnú Riosca ina moltar na substaintí don aicmiú comhchuibhithe a chur ar fáil go poiblí roinnt míonna sula leanann an Coimisiún an beart rialála, is leor an sprioc-am sin.
- (17) Ba cheart cuíchóiriú a dhéanamh ar na coinníollacha lena gceadaítear díolúintí ón toirmeasc ar shubstaintí den sórt sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha, agus ba cheart a raon feidhme a leagan amach ar bhealach níos mionsonraithe. Ina theannta sin, níl comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia comhoiriúnach leis na forbairtí eolaíocha agus teicniúla lenar féidir substaintí nua a fhorbairt lena n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nach n-úsáidtear nó nach bhfaightear i mbia. Ní chuireann comhlíonadh na gceanglas sábháilteachta bia le sábháilteacht táirgí cosmaideacha toisc go bhfuil an dá chatagóir táirgí difriúil ó nádúr. Is iomchuí, dá bhrí sin, deireadh a chur leis an gcoinníoll sin.
- (18) Thairis sin, ba cheart sonrú a thabhairt ar eilimintí atá le cur san áireamh faoi choinníollacha oiriúnacha malartacha a bheith ar fáil. Go háirithe, ba cheart a fhoráil gur cheart riosca foriomlán laghdaithe do shláinte an duine agus don chomhshaol a bheith mar thoradh ar shubstaint mhalartach a úsáid agus gur cheart go soláthrófaí leis an tsubstaint feidhm choibhéiseach nó chomhchosúil i dtáirge cosmaideach, gur cheart í a bheith ar fáil ar an margadh i gcainníochtaí leordhóthanacha, ionas gur féidir léi a bheith indéanta go teicniúil agus inmharthana go heacnamaíoch do ghnólachtaí agus go háirithe do FBManna. Ina theannta sin, níor cheart rochtain ar an tsubstaint a shrianadh mar gheall ar phaitinní nó srianta ar amhábhair. Ba cheart a bheith in ann na gnéithe eacnamaíocha a mheas freisin, amhail costais athfhoirmlithe agus ranníocaíocht chomparáideach le costais fhoriomlána táirgthe, mar thosca ábhartha san anailís ar oiriúnacht na roghanna malartacha.
- (19) Ina theannta sin, chun an nós imeachta maolaithe a chuíchóiriú, ba cheart an coinníoll, ar dá réir go ndéantar an iarraidh ar mhaolú le haghaidh úsáid ar leith de chatagóir táirgí a bhfuil risíocht aitheanta aici, a bheith mar chuid de chritéar measúnaithe CEST. Faoi láthair, tá measúnú á dhéanamh ag an gcoiste eolaíochta cheana féin ar shábháilteacht na substainte agus a hairíonna guaise agus a nochtadh á gcur san áireamh, (i.e. úsáid shonrach i gcatagóir táirgí ar leith), dá bhrí sin, tá critéar ar leith iomarcach.
- (20) Ba cheart aird chuí a thabhairt ar nochtadh sonrach táirgí cosmaideacha, a chuirtear i dteagmháil go príomha le codanna seachtracha de chorp an duine (eipideirm, córas gruaige, ingne, baill ghiniúna sheachtracha, mar shampla) agus nach ndéantar iad a ionghabháil, a ionanálú, a instealladh ná a ionchlannú i gcorp an duine. Leis an toirmeasc a spreagtar le hAirteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, ba cheart na substaintí a bhfuil aicmiú comhchuibhithe CMR acu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a chumhdach, i gcás nach sanntar guaiseacha CMR do bhealaí noхта sonracha nó nuair a shanntar go sainráite iad don bhealach deirmeach noхта. I gcás nach mbaineann aicmiú CMR substainte ach le bealaí noхта béil nó ionanálaithe, ní bhíonn an leibhéal céanna riosca ann d'úsáideoirí deiridh mar thoradh ar a húsáid i dtáirgí cosmaideacha, ós rud é go bhfuil nochtadh béil agus ionanálaithe teagmhasach (mar shampla, táirgí cosmaideacha a úsáidtear ar liopaí, fiacla nó seicní mucasacha de chuas an bhéil nó táirgí cosmaideacha a úsáidtear i sprae, níl sé beartaithe iad a

ionghabháil ná a ionanálú). Dá bhrí sin, níor cheart substaintí den sórt sin a bheith faoi réir toirmeasc faoi Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Mar sin féin, ós rud é go ndéantar substaint a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha don bhéal nó i dtáirgí cosmaideacha is féidir a spraeáil a aicmiú mar CMR mar gheall ar a bealach nochta béil nó ionanálaithe, d'fhéadfadh inní a bheith ann maidir le sláinte an duine. I gcásanna den sórt sin, ba cheart don Choimisiún sainordú a thabhairt do CEST measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht substaintí den sórt sin nuair a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha iad agus tá sé chun obair leantach a dhéanamh maidir leis na bearta rialála iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 31(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

- (21) Is minic a d'fhéadfadh substaint a bheith ina comhábhar de shubstaintí coimpléascacha nádúrtha freisin, mar shampla blátholaí. Sna cásanna sin, níl an toirmeasc ar úsáid i dtáirgí cosmaideacha faoi Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ábhartha ach amháin don tsubstaint mar atá sí i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ciallaíonn sé sin nach bhfuil substaintí coimpléascacha nádúrtha ina bhfuil comhábhar aicmithe CMR faoi réir an toirmisc, ach amháin má liostaítear an tsubstaint choimpléascach nádúrtha sin í féin mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B nó 2 i gCuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Mar sin féin, ós rud é go bhféadfadh aicmiú comhchuibhithe comhábhair a bheith ina ábhar inní maidir le sábháilteacht na substaintí coimpléascacha nádúrtha nuair a úsáidtear i dtáirgí cosmaideacha iad, ba cheart don Choimisiún sainordú a thabhairt do CEST measúnú a dhéanamh ar an tionchar atá ag comhábhar den sórt sin ar shábháilteacht substaintí coimpléascacha nádúrtha, má thagann údar inní chun cinn, agus tá sé chun obair leantach a dhéanamh leis na bearta rialála iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 31(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.
- (22) Nuair a dhéantar substaint a thoirmeasc nó a shrianadh óna húsáid i dtáirgí cosmaideacha, ba cheart am iomchuí a thabhairt do mhonaróirí, d'allmhaireoirí, do dháileoirí agus do dhaoine freagracha chun na bearta is gá a dhéanamh chun a dtáirgí a athfhoirmlíú agus a athlipéadú, chun tarraingt siar ón dáileadh agus chun na táirgí gan díol nach gcomhlíonann na ceanglais nua a scriosadh. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí 12 mhí chun táirgí cosmaideacha ina bhfuil an tsubstaint lena mbaineann a chur ar an margadh agus maidir le 24 mhí chun iad a chur ar fáil ar an margadh tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe faoi seach ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.
- (23) Chun comhlíonadh agus an t-ualach riaracháin ar ghnólachtaí atá gníomhach san earnáil chosmaideach a laghdú, níor cheart ach fógra amháin faoi na táirgí cosmaideacha a éileamh sula gcuirfí ar mhargadh an Aontais iad. Ba cheart go mbeadh feidhm ag na coinníollacha a ghabhann le fógra den sórt sin ar bhealach neamh-idirdhealaitheach maidir le táirgí cosmaideacha ina bhfuil nana-ábhair agus maidir leis na táirgí cosmaideacha sin nach bhfuil siad iontu. Chun forairdeall a choinneáil ar nana-ábhair, ba cheart a cheangal go gcuirfí an fhaisnéis shonrach maidir le nana-ábhair a úsáidtear i dtáirge cosmaideach ar fáil sa tuarascáil ar shábháilteacht an táirge chosmaidigh ionas gur féidir leis na húdaráis inniúla dul i gcomhairle leis i gcás ina n-eascraíonn na hábhair inní maidir leis an riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do shláinte an duine as nana-ábhar áirithe a úsáid

- (24) I gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1020¹², d'fhorbair an Coimisiún córas faisnéise agus cumarsáide chun faisnéis a bhailiú, a phróiseáil agus a stóráil maidir le saincheistean a bhaineann le forfheidhmiú reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí, lena n-áirítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009. Sa chleachtas, tháinig an córas sin in ionad na hoibleagáide tuairiscithe a leagtar síos in Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 lena gceanglaítear ar na Ballstáit an t-athbhreithniú agus an measúnú ar a ngníomhaíochtaí faireachais a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile go rialta. Ba cheart, dá bhrí sin, deireadh a chur leis an oibleagáid tuairiscithe sin.
- (25) Is earraí iad cosmaidí a thrádáiltear ar fud an domhain. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, go léireodh ainmneacha na gcomhábhar atá ar a lipéid staid reatha na forbartha eolaíche agus teicneolaíochta. Is gné thábhachtach é ainmneacha comhábhar cosmaideach a aithnítear go hidirnáisiúnta a úsáid chun trédhearcacht a chur chun cinn agus trádáil trasteorann i gcosmaidí a éascú. Ba cheart go gcuimseodfaí leis an Rialachán seo ainmneacha a aithnítear go hidirnáisiúnta a úsáid ar lipéadú táirgí cosmaideacha gan aon ghníomh rialála breise ón gCoimisiún. Ós rud é go gcuirfeadh gluais d'ainmneacha coitianta na gcomhábhar a ghlac an Coimisiún moill ar phróiseas glactha na n-ainmneacha nua, ba cheart deireadh a chur leis an bhforáil lena gceanglaítear ar an gCoimisiún gluais den sórt sin a ghlacadh.
- (26) I gcomhréir le cuspóir an Choimisiúin ceanglais tuairiscithe a chuíchóiriú agus a shimpliú agus an prionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' a chur chun cinn chun tacú le claochluithe digiteacha, ba cheart d'oibreacha eacnamaíoch a bhíonn ag déileáil le táirgí leasacháin AE i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 sonraí teagmhála digiteacha a sholáthar trínar féidir teagmháil a dhéanamh leo, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i bhfoirm leictreonach agus é a chur ar fáil trí sheoladh idirlín nó iompróir sonraí, agus an fhaisnéis agus an doiciméadacht ábhartha uile a sholáthar do na húdaráis, arna iarraidh sin dóibh, i bhfoirm leictreonach. Ba cheart doiciméid agus comhfhreagras chuig comhlachtaí dá dtugtar fógra agus uathu a bhaineann le measúnuithe comhréireachta ar tháirgí leasacháin AE a sholáthar i bhfoirm leictreonach freisin. I gcás ina n-úsáidtear lipéad digiteach, ba cheart do mhonaróirí an t-iompróir sonraí céanna a úsáidtear le haghaidh an lipéid dhigitigh a úsáid chun rochtain ar dhearbhu comhréireachta AE a sholáthar, chun láithreach iompróirí sonraí iomadúla ar an táirge céanna a sheachaint. I gcás ina bhfuil gá le Pas Táirge Digiteach le haghaidh táirgí leasacháin AE faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ba cheart an fhaisnéis maidir le lipéadú digiteach agus dearbhú comhréireachta an Aontais a sholáthar sa Phas Táirge Digiteach sin.
- (27) Faoi Rialachán (AE) 2019/1009, ní fhéadfar ach miocrorgánaigh a liostaítear ar liosta dearfach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin a úsáid mar ábhar comhpháirteach i mbithspreagthaigh mhiocróbacha plandaí. Tugtar de chumhacht don Choimisiún miocrorgánaigh nua nó tréithchineálacha miocrorgánach a chur leis an liosta sin tar éis measúnú a dhéanamh lena gcinntear nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe ná do shláinte plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol aon cheann de na tréithchineálacha agus go n-áirithítear leis éifeachtúlacht agra-amaíoch. I bhfianaise an lín mhóir miocrorgánach atá ar an margadh, tá dul chun cinn eolaíoch ag titim chun deiridh maidir le measúnú a dhéanamh ar mhiocrorgánaigh

¹² Rialachán (AE) 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le faireachas margaidh ar tháirgí agus comhlíonadh táirgí agus lena leasaítear Treoir 2004/42/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 agus (AE) Uimh. 305/2011 (IO L 169, 25.6.2019, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

nua nó ar thréithchineálacha miocrorgánach ar an liosta dearfach agus iad a áireamh ina dhiaidh sin. Leis an sásra atá ann faoi láthair, cuirtear moill ar fhorbairt bithspreagthach miocróbach plandaí agus cuirtear moill ar rochtain feirmeoirí ar na táirgí leasacháin nuálacha sin a d'fhéadfadh próisis cothaithe plandaí a spreagadh agus, ar an gcaoi sin, úsáid leasachán traidisiúnta a laghdú.

- (28) Chun dlús a chur leis an measúnú ar mhíocrorgánaigh agus chun an margadh aonair a oscailt le haghaidh níos mó bithspreagthaigh mhíocróbacha plandaí, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le hIarscríbhinn II, Cuid II, catagóir na gcomhábhar (CMC) 7, a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 chun go mbeidh an Coimisiún in ann critéir ghinearálta agus modheolaíocht a thabhairt isteach chun measúnú a dhéanamh ar mhíocrorgánaigh. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht sin, ba cheart go mbeadh monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra in ann a léiriú agus a fhíorú nach riosca do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol iad míocrorgánaigh a úsáidtear i mbithspreagthaigh mhíocróbacha plandaí, seachas na míocrorgánaigh sin a liostaítear in CMC 7, agus go n-áirítear éifeachtúlacht agraamaíoch. Chun na critéir agus an mhodheolaíocht atá le tabhairt isteach a bheachtú agus a bhailíochtú, tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr¹³. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (29) I gcás ina mbaineann an Coimisiún úsáid as a chumhachtú chun catagóirí na gcomhábhar in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú, ní fhéadfaidh sé é sin a dhéanamh faoi láthair ach amháin trí ghníomhartha tarmligthe ar leithligh i ndáil le gach catagóir d'ábhar comhpháirteach. I bhfianaise an ghá atá ann ábhair bhreise a thabhairt isteach i gcatagóirí éagsúla na gcomhábhar amach anseo agus an dul chun cinn leanúnach teicniúil agus eolaíoch in earnáil an táirge leasacháin, is minic is gá catagóirí éagsúla na gcomhábhar a leasú. I gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina bhféadfaí amhábhhar nua a cheadú i roinnt CMCanna, thabharfadh an Coimisiún an t-athrú céanna isteach i ngach CMC ábhartha, agus gach ceann acu cumhdaithe ag gníomh tarmligthe eile. Chun dlús a chur le glacadh na ngníomhartha tarmligthe faoi seach, ba cheart cead a bheith ag an gCoimisiún roinnt catagóirí comhábhair a leasú trí ghníomh tarmligthe amháin.
- (30) Ní mór substaintí ceimiceacha, leo féin nó i meascáin, má mhonaraítear nó má allmhairítear iad i gcainníochtaí os cionn tona amháin in aghaidh na cuideachta in aghaidh na bliana, a chlárú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, le ceanglais faisnéise ag brath ar an toirt iarbhir. Ceanglaítear le Rialachán (AE) 2019/1009, a théann thar cheanglais Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, go gclárófar gach substaint a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE, gan beann ar an gcainníocht ina monaraítear nó ina n-allmhairítear iad, ar a laghad leis na ceanglais faisnéise a leagtar

¹³

IO L 123, 12.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 le haghaidh substaintí arna monarú nó arna n-allmhairiú i gcainníochtaí 10 go 100 tona in aghaidh na cuideachta in aghaidh na bliana, mar aon le tuarascáil ar shábháilteacht cheimiceach lena gcumhdaítear a n-úsáid i dtáirge leasacháin, i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán sin. D'fhéadfadh na ceanglais fhorleathana faisnéise sin cosc a chur ar mhonaróirí, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, substaintí nach bhfuil cláraithe fós de réir na gceanglas sin a úsáid nó iallach a chur orthu a dtáirgí a chur ar mhargaí náisiúnta amháin de réir rialacha náisiúnta. Ar mhaithe le comhréireacht, agus i bhfianaise na hoibleagáide ginearálta atá ar mhonaróirí agus allmhaireoirí, faoi seach, substaintí agus táirgí leasacháin AE faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus Rialachán (AE) 2019/1009 sábháilteacht na dtáirgí a chuireann siad ar an margadh a áirithiú, níor cheart clárú na substaintí a úsáidtear i dtáirgí leasacháin AE ach na ceanglais, lena n-áirítear na gráduithe ábhartha, a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 a leanúint.

- (31) Chun aistriú rianúil agus éifeachtach a áirithiú, chun suaithheadh a íoslaghdú, agus chun tréimhse ama réasúnta a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'údaráis chun dul in oiriúint do na ceanglais nua, ba cheart cur i bhfeidhm na leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/1009 a bhaineann leis an digitiú a chur siar.
- (32) Chun é a chur ar a gcumas d'oibreoirí eacnamaíocha stoc táirgí a cuireadh ar an margadh roimh dháta chur i bhfeidhm na leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/1009 a bhaineann le digitiú a sholáthar, is gá foráil a dhéanamh maidir le socruithe idirthréimhseacha réasúnta nach gcuireann bac ar tháirgí a cuireadh ar an margadh a chur ar fáil ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán sin sa leagan is infheidhme de roimh an dáta sin.
- (33) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

Leasaítear Rialachán (AE) 1272/2008 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 2, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘42. ciallaíonn ‘sonraí teagmhála digiteacha’ aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus inrochtana trínar féidir teagmháil a dhéanamh le soláthróir nó é a fhostú gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil.’;
- (2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a) d’Airteagal 17(1):

‘(a) ainm, seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha na soláthróirí;’;
- (3) in Airteagal 25(6), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Áireofar ar an lipéad freisin an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18 agus ainm, seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha sholáthróir an mheascáin.’;
- (4) in Airteagal 29, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Féadfar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 17(1) a laghdú i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i roinn 1.5.2 d’Iarscríbhinn I.’;
- (5) in Airteagal 30, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás athrú maidir le haicmiú nó lipéadú substainte nó meascáin, arb é an toradh atá air go gcuirtear aicme nua ghuaise nó aicmiú atá níos déine ná sin leis, nó lena n-éilítear faisnéis fhorlíontach nua ar an lipéad i gcomhréir le hAirteagal 25, áiritheoidh soláthróir na substainte sin nó an mheascáin sin go ndéanfar an lipéad a nuashonrú gan moill mhíchuí tar éis don soláthróir torthaí na meastóireachta nua dá dtagraítear in Airteagal 15(4) a fháil nó an méid sin a bheith curtha in iúl don soláthróir sin.’;

- (6) in Airteagal 31, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Beidh na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17(1) marcáilte go soiléir agus go doscrista. Seasfaidh siad amach go soiléir sa chúlra agus beidh siad de mhéid, agus déanfar iad a spásáil, sa chaoi gur furasta iad a léamh.’;

- (7) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 48:

‘Airteagal 48

Fógraíocht

1. Folóidh aon fhógrán le haghaidh an phobail i gcoitinne maidir le substaint nó meascán atá aicmithe mar shubstaint ghuaiseach nó meascán ina bhfuil substaintí dá dtagraítear i gCuid 2 d’Iarscríbhinn II an abairt seo a leanas: ‘Ní mór an lipéad agus an fhaisnéis faoin táirge a léamh i gcónaí sula n-úsáidtear é.’.
2. In aon fhógrán le haghaidh substaint nó meascán a aicmítear mar shubstaint ghuaiseach nó mar mheascán guaiseach ní bheidh ráitis nach gceadaítear iad a bheith ar lipéad ná pacáistiú na substainte nó an mheascáin sin i gcomhréir le hAirteagal 25(4).’

;

- (8) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 48a:

“Airteagal 48a

Tairiscintí ciandíolacháin

Nuair a chuirtear substaintí nó meascáin ar an margadh don phobal i gcoitinne trí chiandíolacháin, déanfar na heilimintí lipéid dá dtagraítear in Airteagal 17 a shonrú go soiléir agus go feiceálach sa tairiscint.’

;

- (9) Leasaítear Airteagal 61 mar a leanas:

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

‘8. Substaintí agus meascáin a aicmíodh, a lipéadaíodh agus a pacáistíodh i gcomhréir le hAirteagal 18(3) de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024 agus a cuireadh ar an margadh roimh an 1 Eanáir 2027, ní cheanglófar iad a aicmiú, a lipéadú ná a phacáistiú i gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú le Rialachán (AE) 2024/2865 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle go dtí an 1 Eanáir 2029.’

;

- (b) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘9. Substaintí agus meascáin a lipéadaíodh i gcomhréir le hAirteagal 17(1), Airteagal 25(6) agus roinn 1.5.1.2 agus roinn 1.6 d’Iarscríbhinn I de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach dáta an lae roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus a cuireadh ar an margadh roimh [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach 36 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] ní cheanglófar iad a lipéadú i gcomhréir leis an Rialachán seo arna leasú le [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach tagairt don Rialachán seo] go dtí [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach 60 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].’

;

- (10) leasaítear Iarscríbhinní I agus II i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

Leasaítear Rialachán (AE) 1223/2009 mar a leanas:

- (1) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 14a

Iarrataí ar shubstaintí a úsáidtear mar dhatháin, leasaithe nó scagairí ultraivialaite a áireamh in Iarscríbhinní IV, V nó VI

1. Maidir le iarraidh ar shubstaint atá le húsáid mar dhathán, mar leasaitheach nó mar scagaire ultraivialaite a áireamh in Iarscríbhinn IV, in Iarscríbhinn V nó in Iarscríbhinn VI, de réir mar is infheidhme, féadfar í a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Beidh fianaise agus doiciméadacht eolaíoch ag gabháil leis lena léireofar go bhfuil an tsubstaint sábháilte lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha mar gheall ar an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch is déanaí.
2. Tar éis dó an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 a fháil, iarrfaidh an Coimisiún, gan moill mhíchuí, tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht na substainte lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha.
3. Tarchuirfidh CEST a thuairim chuig an gCoimisiún laistigh de 12 mhí tar éis dó an iarraidh dá dtagraítear i mír 2 a fháil ón gCoimisiún. Féadfaidh an Coimisiún síneadh a chur leis an sprioc-am sin má tá gá le fianaise bhreise.’

;

- (2) Leasaítear Airteagal 15 mar a leanas:

- (a) leasaítear mír 2 mar a leanas:

- (i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘2. Mar sin féin, féadfar substaintí den sórt sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha má chuirtear iarraidh ar mhaolú faoi bhráid an Choimisiúin 3 mhí ar a dhéanaí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na leasuithe ar Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 lena n-aicmítear an tsubstaint mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A nó 1B. Deonóidh an Coimisiún an maolú i gcás ina gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) níl aon substaint mhalartach oiriúnach ar fáil mar a doiciméadaíodh inanailís a rinneadh ar na substaintí malartacha;
- (b) rinne CEST meastóireacht ar na substaintí agus measann CEST go bhfuil siad sábháilte maidir le húsáid ar leith i gcatagóir an táirge chosmaidigh, agus breithniú á dhéanamh ar nochtadh do na táirgí sin, ar nochtadh foriomlán ó fhoinsí seachas cosmaidí agus ar ghrúpaí leochaileacha den daonra.’

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Chun críoch an dara fomhír, pointe (a), measfar gur rogha mhalartach oiriúnach í substaint má chomhlíonann sí gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) laghdaítear an riosca foriomlán do shláinte an duine agus don chomhshaol mar thoradh ar a húsáid i dtáirgí cosmaideacha;
- (b) soláthraíonn sé feidhm atá coibhéiseach leis an tsubstaint aicmithe, i dtáirge cosmaideach críochnaithe ag a bhfuil éifeacht chomhchosúil agus an leibhéal céanna éifeachtúlachta;
- (c) go bhfuil sé indéanta go teicniúil agus inmharthana go heacnamaíoch;
- (d) níl sé srianta, níl sé cosanta ag cearta eisiacha, agus tá sé ar fáil ar an margadh ar scála, i gcainníochtaí atá mór go leor chun freastal ar an éileamh atá ann faoi láthair agus a bhfuiltear ag súil leis.’

;

(iii) cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas tar éis an cheathrú fomhír:

‘Cuirfear tús leis an sprioc-am a leagtar síos sa cheathrú fomhír den mhír seo ar dháta theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 lena n-aicmítear an tsubstaint lena mbaineann mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, nó de chatagóir 1B.’;

(b) cuirtear isteach na míreanna 5, 6 agus 7 seo a leanas:

‘5. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir le substaint i gcás ina bhfuil an bealach nochta béil nó ionanáilaithe maidir le haicmiú comhchuibhithe CMR léirithe go sainráite sa cholún ‘Cód nó Cóid Ráitis Guaise’ faoin ‘Aicmiú’ i gCuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Má eascraíonn riosca féideartha do shláinte an duine as táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint den sórt sin de dheasca ionghabháil theagmhasach nó ionanálú teagmhasach, iarrfaidh an Coimisiún tuairim CEST maidir le sábháilteacht na substainte lena mbaineann sna cineálacha sonracha táirgí sin gan moill mhíchúí.

6. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir le substaint a eastósctar ó phlandaí nó ó chodanna de phlandaí agus nach bhfuil modhnaithe go ceimiceach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (40), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, ina bhfuil níos mó ná comhábhar amháin, ar aicmíodh ceann amháin ar a laghad díobh mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Má eascraíonn riosca féideartha do shláinte an duine as substaint den sórt sin a úsáid i dtáirgí cosmaideacha, iarrfaidh an Coimisiún tuairim ó CEST maidir le sábháilteacht na substainte sin lena húsáid i dtáirgí cosmaideacha gan moill mhíchúí.

Chun críocha na míre sin, tagraíonn ‘plandaí’ d’orgánaigh bheo nó d’orgánaigh mharbha ó na ríochtaí Plantae agus Fungi, agus áirítear algaí, léicin agus giostaí orthu sin.

7. Táirgí cosmaideacha ina bhfuil substaint a aicmítear mar shubstaint CMR i gcatagóir 1A, 1B, nó 2 faoi Chuid 3 d’Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 a bhfuil toirmeasc ar a n-úsáid i dtáirgí cosmaideacha nó substaint den sórt sin nach gcomhlíonann srian, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh ar feadh 12 mhí agus dá gcur ar fáil ar an margadh go ceann 24 mhí tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe ábhartha ar na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis an Rialachán seo.’

;

(3) In Airteagal 16, scriostar míreanna 3 agus 7;

(4) In Airteagal 19, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Cuirfear an fhaisnéis a luaitear i mír 1, pointe (g) in iúl trí ainm coiteann an chomhábhair a úsáid i gcomhréir leis an ainmníocht a aithnítear go hidirnáisiúnta agus in éagmais ainm coiteann comhábhair, úsáidfear téarma mar atá in ainmníocht a nglactar léi go ginearálta.’

;

(5) In Airteagal 22, an ceathrú fomhír, scriostar an dara habairt;

(6) Scriostar Airteagal 33;

(7) Leasaítear Iarscríbhinn I igcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(8) Leasaítear Iarscríbhinní II go VI i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 2019/1009

Leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) in Airteagal 2, cuirtear isteach an pointe (15a) seo a leanas:

‘(15a) ciallaíonn ‘sonraí teagmhála digiteacha’ aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus inrochtana agus trínar féidir teagmháil a dhéanamh le hoibreoirí eacnamaíocha nó dul chun idirphlé leo gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil;’

;

(2) Leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘I gcás ina léiríodh comhréireacht táirge leasacháin AE leis na ceanglais is infheidhme a leagtar síos sa Rialachán seo, déanfaidh monaróirí dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, i bhfoirm leictreonach, agus greamóidh na monaróirí comhartha CE den táirge.’;

(ii) cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

‘Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-íompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhu comhréireachta AE ag gabháil leis an táirge leasacháin AE.’;

(b) i mír 3, cuirtear an fhomhír seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Arna iarraidh sin, cuirfidh monaróirí dearbhú comhréireachta AE ar fáil d’oibreacha eacnamaíocha eile i bhfoirm leictreonach.’;

(c) i mír 6, an chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte agus an dara habairt:

‘Ar phacáistiú an táirge leasacháin AE sonróidh monaróirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe mar aon lena seoladh poist agus a sonraí teagmhála digiteacha nó, i gcás ina soláthraítear an táirge leasacháin AE gan phacáistiú, i ndoiciméad a ghabhann leis an táirge leasacháin AE. Léireofar sa seoladh poist agus sna sonraí teagmhála digiteacha pointe aonair trínar féidir teagmháil a dhéanamh leis an monaróir.’

;

(d) i mír 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh monaróirí ar fáil don údarás sin, i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin AE leis an Rialachán seo a léiriú, i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint gan stró.’

;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b) d’Airteagal 7(2):

‘(b) de bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht táirge leasacháin AE a léiriú, a chur ar fáil, i bhfoirm leictreonach, don údarás sin;’

;

(4) Leasaítear Airteagal 8 mar a leanas:

(a) i mír 2, an chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na dara habairte:

‘Áiritheoidh siad gur dhréachtaigh an monaróir na doiciméid theicniúla, go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-íompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhu comhréireachta AE agus, más iomchuí, doiciméid eile is gá ag gabháil leis an táirge leasacháin AE, agus gur chomhlíon an monaróir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6).’

;

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘Déanfaidh allmhairéoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe chomh maith lena seoladh poist agus a sonraí teagmhála digiteacha a chur ar phacáistiú an táirge leasacháin AE nó i gcás gur gan phacáistiú a chuirtear an táirge leasacháin AE ar fáil, cuirfidh siad na sonraí sin i ndoiciméad a ghabhfaidh leis an táirge leasacháin AE.’

;

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

‘8. Ar feadh 5 bliana ó cuireadh an táirge leasacháin AE ar an margadh, coinneoidh allmhaireoirí an dearbhú comhréireachta AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir na doiciméid theicniúla a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.

Arna iarraidh sin, cuirfidh allmhaireoirí dearbhú comhréireachta AE ar fáil d’oibireoirí eacnamaíocha eile i bhfoirm leictreonach.’

;

(d) i mír 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh allmhaireoirí ar fáil don údarás sin, i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin AE leis an Rialachán seo a léiriú, i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint gan stró.’

;

(5) Leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

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

‘Sula gcuirfidh siad táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí go bhfuil an seoladh idirlín nó an t-íompróir sonraí trínar féidir measúnú a dhéanamh ar an dearbhú comhréireachta AE agus, nuair is iomchuí, doiciméid riachtanacha eile ag gabháil leis lena n-áirítear an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6(7) nó in Airteagal 8(4) agus í curtha ar fáil ar an tslí a sonraítear ansiúd, i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh go héasca sa Bhallstát ina gcuirfeadh an táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh, agus go gcomhlíonann an monaróir agus an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6) agus in Airteagal 8(3) faoi seach.’

;

(b) i mír 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh na dáileoirí ar fáil don údarás sin, i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin AE leis an Rialachán seo a léiriú.’

;

(6) Leasaítear Airteagal 15 mar a leanas:

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

‘2. Déanfar taifid agus comhfhreagras a bhaineann leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhréachtú, i bhfoirm leictreonach, i dteanga oifigiúil de chuid an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra atá i mbun na nósanna imeachta bunaithe nó i dteanga a bhfuil glacadh léi ag an gcomhlacht sin.

(b) cuirtear mír 3 seo a leanas leis:

‘3. Déanfaidh an monaróir an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a sholáthar i bhfoirm

leictreonach don chomhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an nós imeachta um measúnú comhréireachta.’

;

- (7) in Airteagal 16, cuirtear míreanna 5 agus 6 seo a leanas leis:

‘5. Soláthrófar dearbhú comhréireachta AE i bhformáid mheaisín-inléite agus oscailte mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointí (13) agus (14), de Threoir (AE) 2019/1024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* agus comhlíonfaidh sé na ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha a leagtar amach in Airteagal 11b(4), pointí (a) go (d).

I gcás ina n-úsáidtear iompróir sonraí chun rochtain a sholáthar ar dhearbhu comhréireachta AE, ba cheart é a bheith ag gabháil leis an táirge i gcomhréir le hAirteagal 11b(5) agus ba cheart é a bheith bunaithe ar cheann de na réitigh theicniúla leictreonacha is féidir le hoibreoirí eacnamaíocha a úsáid chun an lipéad digiteach arna bhunú ar bhonn Airteagal 42(9) a sholáthar. Oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn dearbhú comhréireachta AE agus iompróir sonraí á úsáid acu, ní dhéanfaidh siad aon fhaisnéis úsáide a rianú, a anailísiú ná a úsáid chun críoch seachas an méid atá fíor-riachtanach chun an fhaisnéis ábhartha a sholáthar go digiteach.

I gcás ina n-úsáidtear lipéad digiteach i gcomhréir le hAirteagal 11a, soláthróidh an t-iompróir sonraí a úsáidtear le haghaidh an lipéid dhigitigh rochtain ar dhearbhu comhréireachta AE freisin.

*Treoir (AE) 2019/1024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le faisnéis ón earnáil phoiblí a athúsáid (IO L 172, 26.06.2019, lch. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).’

6. I gcás ina gceanglaítear le reachtaíocht is infheidhme eile de chuid an Aontais maidir le táirgí leasacháin AE ar an oibreoir eacnamaíoch an fhaisnéis go gcomhlíonann an táirge na ceanglais a leagtar amach sa reachtaíocht sin a áireamh i bpas táirge digiteach nó chun dearbhú comhréireachta an Aontais a uaslódáil i bpas táirge digiteach, ní sholáthrófar an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn V atá le háireamh i ndearbhú comhréireachta AE agus aon fhaisnéis lipéadaithe dhigitigh i gcomhréir le hAirteagal 11b, más infheidhme, ach amháin sa phas táirge digiteach sin.’

;

- (8) in Airteagal 41(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) ní dhearnadh dearbhú comhréireachta AE a dhréachtú nó níor dréachtaíodh i gceart é, nó níl an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhu comhréireachta AE ag gabháil leis an táirge leasacháin AE.’

- (9) Leasaítear Airteagal 42 mar a leanas:

(a) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na coda réamhráití:

‘Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh de bhun mhír 1, chun Iarscríbhinn II a leasú d’fhonn miocrorgánaigh nua nó tréithchineálacha miocrorgánach, nó modhanna próiseála breise a chur le catagóir na gcomhábhar a bhaineann lena leithéidí, tar éis dó a fhíorú cé na tréithchineálacha den mhíocrorgánach breise a chomhlíonann critéir i mír 1, pointe (b) ar bhonn na faisnéise seo a leanas:

;

(b) cuirtear mír 4 seo a leanas isteach:

‘4a. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin de bhun mhír 1 lena leasaítear Iarscríbhinn II chun critéir agus modheolaíocht a leagan amach chun measúnú a dhéanamh ar mhicrorgánaigh seachas iad siúd a liostaítear in Iarscríbhinn II, ar critéir agus modheolaíocht iad a fhéadfar a úsáid mar chomhábhar i dtáirgí leasacháin AE má léirítear go gcomhlíonann siad na critéir sin sa mheasúnú comhréireachta ar an táirge leasacháin AE i gcomhréir leis an modheolaíocht sin. Leis na critéir agus leis an modheolaíocht, beifear in ann a fhíorú go gcomhlíonann na microrgánaigh na critéir i mír 1, pointe (b), agus déanfar foráil leo, ar a laghad, maidir leis na heilimintí seo a leanas a bhreithniú:

(a) litríocht eolaíoch ina dtugtar tuairisc ar tháirgeadh, caomhnú agus úsáid shábháilte an mhicrorgánaigh;

(b) gaol tacsanomaíoch an mhicrorgánaigh le speicis mhicrorgánacha a chomhlíonann na ceanglais i dtaca le Toimhde Cháilithe na Sábháilteachta arna mbunú ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia;

(c) faisnéis maidir le próiseas táirgthe an mhicrorgánaigh, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, comhdhéanamh an mheáin saothraithe, modhanna próiseála amhail spraethriomú, triomú le criathar creathach, triomú statach, lártheifneoirí, díghníomhachtú le teas, scagadh agus meilt;

(d) faisnéis faoi shainathint agus faoi leibhéil iarmhair na substaintí idirmheánacha iarmhair, na dtocsainí nó na meitibilítí micróbacha atá sa chomhábhar;

(e) an dóigh a bhfaightear é go nádúrtha, marthanas agus soghluaisteacht sa chomhshaol;

(f) soghabháiltacht i leith na n-oibreán frithmhicróbach ábhartha uile mar a shainmhínítear san Iarscríbhinn, Réamhrá do Chuid B, pointe (ii)(28), do Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún*, cé is moite de fhrithsheasmhacht intreach.

*Rialachán (AE) Uimh. 283/2013 ón gCoimisiún an 1 Márta 2013 lena leagtar amach na ceanglais sonraí i ndáil le substaintí gníomhacha, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 93, 3.4.2013, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).’

;

(10) Scriostar Airteagal 43;

(11) Leasaítear Iarscríbhinní I, II agus IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 4

Forálacha idirthréimhseacha

1. De mhaolú ar roinn 1.5.2.4.1 agus roinn 1.5.2.4.2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024, féadfar substaintí agus meascáin a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú go dtí an 30

Meitheamh 2026 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú le pointí (5), (6) agus (7) d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

De mhaolú ar Airteagal 30 agus Airteagal 48 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus Cuid 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme an 9 Nollaig 2024, féadfar substaintí agus meascáin a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú go dtí an 31 Nollaig 2027 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú le hAirteagal 1, pointí (5), (7) agus (8) den Rialachán seo agus le pointe (9) d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

De mhaolú ar Airteagal 17(1), Airteagal 25(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, roinn 1.5.1.2 agus roinn 1.6 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an lae roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], féadfaidh substaintí agus meascáin go dtí [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an lae dheireanaigh den mhí i ndiaidh 35 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] a aicmiú, a lipéadú agus a phacáistiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 arna leasú le hAirteagal 1, pointí (2) agus (3) den Rialachán seo agus pointí (3) agus (8) d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

2. Ní chuirfidh na Ballstáit bac ar tháirgí a chur ar fáil ar an margadh, ar táirgí iad a cuireadh ar an margadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 roimh [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach 24 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithe seo)].

Airteagal 5

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm ag pointí (4) go (7) d'Iarscríbhinn I ón 1 Iúil 2026.
3. Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointí (5) go (8) agus pointí (1), (2) agus (9) d'Iarscríbhinn I ón 1 Eanáir 2028.
4. Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointí (1), (2) agus (3), pointí (3) agus (8) d'Iarscríbhinn I ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 36 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo)]
5. Beidh feidhm ag Airteagal 2, pointe (1) go (8) ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach, le do thoil, dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo)]
6. Beidh feidhm ag Airteagal 3, pointe (1) go (8), agus ag Iarscríbhinn IV, pointe (1) agus (3), ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach 24 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo)].

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

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
[...]

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
[...]

RÁITEAS REACTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH

1.	LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH.....	3
1.1.	Teideal an togra/tionscnaimh	3
1.2.	Réimsí beartais lena mbaineann.....	3
1.3.	Cuspóirí.....	3
1.3.1.	Cuspóirí ginearálta	3
1.3.2.	Cuspóirí sonracha.....	3
1.3.3.	An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo	3
1.3.4.	Táscairí feidhmíochta.....	3
1.4.	Baineann an togra/tionscnaimh le:	4
1.5.	Forais an togra/tionscnaimh	4
1.5.1.	Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh	4
1.5.2.	Breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breislúach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin.	4
1.5.3.	Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart	4
1.5.4.	Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile	5
1.5.5.	Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh	5
1.6.	Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige	6
1.7.	Na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme	6
2.	BEARTA BAINISTÍOCHTA.....	8
2.1.	Rialacha faireacháin agus tuairiscithe.....	8
2.2.	Córais bhainistíochta agus rialaithe	8
2.2.1.	An réasúnaíocht atá leis na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe	8
2.2.2.	Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú.....	8
2.2.3.	Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár)	8

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

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1272/2008, (CE) Uimh. 1223/2009 agus (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le ceanglais agus nósanna imeachta áirithe le haghaidh táirgí ceimiceacha a shimpliú

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Rialáil Níos Fearr, Iomaíochas

1.3. Cuspóirí

1.3.1. Cuspóirí ginearálta

Tacú le fás agus forbairt cuideachtaí, agus ar an gcaoi sin a n-iomaíochas agus a rannchuidiú le leas agus rathúnas na hEorpa a mhéadú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á áirithiú ag an am céanna.

Timpeallacht fhabhrach ghnó a chur chun cinn agus ualaí riaracháin ar chuideachtaí a laghdú, agus ar an gcaoi sin feabhas a chur ar a gcumas nuáil, poist a chruthú, agus cur leis an bhfás eacnamaíoch.

1.3.2. Cuspóirí sonracha

Ceanglais agus nósanna imeachta áirithe maidir le táirgí ceimiceacha a shimpliú agus a chuíchóiriú, ar táirgí iad atá sainaitheanta ag an tionscal agus ag na húdaráis mar tháirgí a bhfuil ualach mór ag baint leo.

Cost-éifeachtúlacht agus iomaíochas foriomlán thionscal ceimiceán an Aontais agus earnálacha gaolmhara a mhéadú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol á áirithiú ag an am céanna.

1.3.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo

Táthar ag súil go mbeidh na héifeachtaí seo a leanas ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí a bhfuiltear ag díriú orthu:

Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008

- Níos mó solúbthachta a shimpliú agus a cheadú maidir leis na rialacha formáidithe le haghaidh lipéadú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, lena mbaintear costais iomarcacha do thionscail;
- An t-ualach ar ghnólaicthe a mhaolú agus saorchúrsaíocht substaintí agus meascán a fheabhsú, trí oibleagáidí a laghdú maidir le substaintí guaiseacha agus meascáin ghuaiseacha a fhógairt, agus trí raon feidhme na n-oibleagáidí a chúngú chuig fógraíocht agus ciandíolacháin don phobal i gcoitinne.
- An t-ualach riaracháin ar ghníomhaithe sa slabhra soláthair ceimiceán a laghdú trí dheireadh a chur le spriocdhátaí forordaithe maidir le hathlipéadú.

- Soiléireacht dhlíthiúil a fheabhsú, agus ar an gcaoi sin rannchuidiú le forfheidhmiú níos fearr, trí úsáid maoluithe le haghaidh pacáistiú níos lú a shimpliú, agus níos mó solúbthachta a chur leis maidir le lipéadú le haghaidh stáisiúin bhreosla.

Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

- Monaróirí cosmaidí, go háirithe FBManna, a shaoradh ón ualach neamhriachtanach comhlíonta agus riaracháin a chuirfidh ar a gcumas níos mó infheistíochta a dhéanamh in T & F agus sa nuálaíocht;
- A áirithiú go bhfaigheann tomhaltóirí agus gairmithe táirgí cosmaideacha sábháilte a fheastalaíonn ar a riachtanais agus ar a n-ionchais.

Rialachán (AE) 2019/1009

- Monaróirí a spreagadh chun a dtáirgí a mhargú mar tháirge leasacháin AE sa Mhargadh Aonair;
- An bealach a réiteach chun réimse níos mó miocrorgánach a úsáid san Aontas, deiseanna eacnamaíocha a chruthú san Aontas agus an úsáid a bhaineann feirmeoirí as leasacháin a laghdú;
- Dlús a chur le glacadh gníomhartha tarmhligthe chun catagóirí na gcomhábhar in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán a leasú;
- An t-ualach riaracháin ar chuideachtaí agus ar údaráis atá nasctha le láimhseáil doiciméad páipéir a laghdú.

1.3.4. *Táscairí feidhmíochta*

Neamhbhainteach

1.4. **Baineann an togra/tionscnamh le: Ceachtar de na nithe thíos**

- ☐ beart nua
- ☐ beart nua a leanann treoirhionscadal/réamhbheart⁴⁵
- ☐ síneadh ar bheart atá ann cheana
- ☐ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.5. **Forais an togra/tionscnaimh**

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

Neamhbhainteach

⁴⁵

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

- 1.5.2. *Breisluch a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluch a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breisluch a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin.*

Baineann an togra seo le gníomh lena leasaítear reachtaíocht an Aontais. Dá bhrí sin, ní féidir é a dhéanamh ach ar leibhéal an Aontais.

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

Neamhbhainteach

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

Níl aon impleacht bhuiséadach ag an togra

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

Níl aon impleacht bhuiséadach ag an togra

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

☐ **tréimhse theoranta**

- ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- ☐ tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanas agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

☐ **tréimhse neamhtheoranta**

- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh BBBB go BBBB,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

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

☐ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

- ☐ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- ☐ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

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

- ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad
- ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí)
- ☐ an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Ciste Eorpach Infheistíochta
- ☐ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais
- ☐ comhlachtaí dlí poiblí
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais dóibh
- ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais
- ☐ comhlachtaí nó daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta sonracha de chuid an chomhbheartais eachtraigh agus slándála a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ar comhlachtaí nó daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha
- ☐ comhlachtaí arna mbunú i mBallstát, arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit nó ag dlí an Aontais agus atá incháilithe le go gcuirfear de chúram orthu, i gcomhréir le rialacha earnáilsonracha, cistí an Aontais nó ráthaíochtaí buiséadacha a chur chun feidhme, a mhéid a bhíonn na comhlachtaí sin á rialú ag comhlachtaí dlí poiblí nó ag comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu, agus a mhéid a sholáthraíonn na comhlachtaí rialúcháin ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh i bhfoirm dliteanas comhpháirteach agus leithleach nó ráthaíochtaí airgeadais coibhéiseacha, agus ar

ráthaíochtaí iad a d'fhéadfadh, le haghaidh gach birt, a bheith teoranta d'uasmhéid thacaíocht an Aontais.

Nótaí

Neamhbhainteach

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Neamhbhainteach

2.2. Córais bhainistíochta agus rialaithe

- 2.2.1. *An réasúnaíocht atá leis na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe*

Neamhbhainteach

- 2.2.2. *Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

Neamhbhainteach

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

Neamhbhainteach

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón straitéis frithchalaoise.

Neamhbhainteach

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne bhuiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	Difreáilte/Neamhdhifreáilte ⁴⁶ .	ó thíortha de chuid CSTE ⁴⁷	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasach a ⁴⁸	Ó thríú thíortha eile	ioncam sannta eile
	Neamhbhainteach	LD/LN	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne bhuiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN	ó thíortha de chuid CSTE	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasach a	ó thríú thíortha eile	ioncam sannta eile
	Neamhbhainteach	LD/LN	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL

⁴⁶ LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

⁴⁷ CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

⁴⁸ Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb infheidhme, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos:

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadaisilbhliantúil			Uimhir					
Ard-Stiúrthóireacht: <.....>			Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN CAI 2021- 2027	
			2024	2025	2026	2027		
Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí								
Líne bhuiséid		Gealltanais	(1a)					0.000
		Íocaíochtaí	(2a)					0.000
Líne bhuiséid		Gealltanais	(1b)					0.000
		Íocaíochtaí	(2b)					0.000
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach ⁴⁹								
Líne bhuiséid			(3)					0.000
IOMLÁN leithreasuithe i gcomhair AS <.....>		Gealltanais	=1a+1b+3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
		Íocaíochtaí	=2a+2b+3	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
				Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
• IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceannteideal oibríochta)		Gealltanais	(4)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
		Íocaíochtaí	(5)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

⁴⁹ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’) a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

• IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach (gach ceannteideal oibríochta)		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN na leithreasuithe faoi Ceannteideal 1 go 6 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	=5+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil		7	‘Caiteachas riaracháin’ ⁵⁰				
AS: <.....>			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
• Acmhainní daonna			0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• Caiteachas riaracháin eile			0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN AS <.....>		Leithreasuithe	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Ard-Stiúrthóireacht: <.....>			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
• Acmhainní daonna			0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• Caiteachas riaracháin eile			0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN AS <.....>		Leithreasuithe	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

IOMLÁN na leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil		(Iomlán na ngealltanais = Iomlán na n-íocaíochtaí)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
---	--	--	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ Na figiúirí maidir le meánchostas bliantúil atá le fáil ar an leathanach gréasáin iomchuí de chuid BUDGpedia, is trí úsáid a bhaint as na figiúirí sin ba cheart na leithreasuithe is gá a chinneadh.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDIL 1 go 7		Gealltanais	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
den chreat airgeadais ilbhliantúil		Íocaíochtaí	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	(5)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN na leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL <....> den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	=5+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	(5)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN na leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL <....>		Gealltanais	=4+6	0.000	0.000	0.000	0.000

den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	=5+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
			Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
• IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceannteideal oibríochta)	Gealltanais	(4)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	(5)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach (gach ceannteideal oibríochta)		(6)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN leithreasuithe faoi Ceannteidil 1 go 6 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	Íocaíochtaí	=5+6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Ceannteideal an chreata airgeadaisilbhliantúil	7	‘Caiteachas riaracháin’ ⁵¹
---	----------	---------------------------------------

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ard-Stiúrthóireacht: <.....>		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
• Acmhainní daonna		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• Caiteachas riaracháin eile		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN AS <.....>	Leithreasuithe	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Ard-Stiúrthóireacht: <.....>		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
------------------------------	--	----------------	----------------	----------------	----------------	-----------------------------

⁵¹ Na figiúirí maidir le meánchostas bliantúil atá le fáil ar an leathanach gréasáin iomchuí de chuid BUDGpedia, is trí úsáid a bhaint as na figiúirí sin ba cheart na leithreasuithe is gá a chinneadh.

• Acmhainní daonna	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
• Caiteachas riaracháin eile	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN AS <.....> Leithreasuithe	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

IOMLÁN na leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán na ngealltanais = Iomlán na n-íocaíochtaí)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021- 2027
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDIL 1 go 7	Gealltanais	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.2.2. *An t-aschur a mheastar a chisteofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)*

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2024		Bliain 2025		Bliain 2026		Bliain 2027		Iontráil na blianta ar fad is gá chun fad an tionchair a thaispeáint (féach Roinn 1.6)						IOMLÁN	
	ASCHUIR																	
	Sagha s ⁵²	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
↓																		
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 ⁵³ ...																		

⁵² Is éard atá in aschuir táirgí agus seirbhísí atá le soláthar (e.g. an líon malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, an líon iomlán km de bhóithre a tógadh, etc.).

- Aschur																		
- Aschur																		
- Aschur																		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1																		
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2...																		
- Aschur																		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2																		
IOMLÁIN																		

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

- ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos

3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
CEANNTÉIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Caiteachas riaracháin eile	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Fo-iomlán CEANNTÉIDEAL 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Fo-iomlánlasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Cumhdófar na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin le leithreasuithe ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon, más gá, le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna, mar a mhínítear thíos

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)					
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)		0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)		0	0	0	0
• Foireann sheachtrach (inFTenna)					
20 02 01 (AC, END ón 'imchhlúdach iomlánaíoch')		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)		0	0	0	0
Riarachán Líne	- sa cheanncheathrú	0	0	0	0

thacaíochta [XX.01.YY.YY]	- i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, SNE – Taighde díreach)		0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 7		0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Lasmuigh de Ceannteideal 7		0	0	0	0
IOMLÁN		0	0	0	0

An fhoireann is gá chun an togra a chur chun feidhme (in aonaid de choibhéis lánaimseartha):
Neamhbhainteach

	Le cumhdach ag baill foirne atá ann faoi láthair atá ar fáil i seirbhísí an Choimisiúin	Foireann bhreise eisceachtúil*		
		Le maoiniú faoi Ceannteideal 7 nó Taighde	Le maoiniú ó líne BA	Le maoiniú ó tháillí
Poist sa phlean bunaíochta			Neamhbhainteach	
Foireann sheachtrach (CA, SNE, INT)				

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh ag:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	
Pearsanra seachtrach	

3.2.5. *Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíocht dhigiteach*

Éigeantach: na hinfeistíochtaí atá i gceist leis an togra/tionscnamh seo arb infheistíochtaí iad a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart meastachán chomh maith agus is féidir ina dtaobh a chur sa tábla thíos.

Go heisceachtúil, ba cheart na leithreasuithe faoi Ceannteideal 7 a chur sa líne atá ainmnithe chuige sin, i gcásanna inar gá sin chun an togra/tionscnamh a chur chun feidhme.

Is mar ‘Chaiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla’ is ceart na leithreasuithe faoi Ceannteidil 1-6 a chur in iúl. Is é rud dá dtagraíonn an caiteachas sin an buiséad oibríochtúil atá le húsáid i gcomhair athúsáid/ ceannach/ forbairt ardán/uirlisí TF atá nasctha go díreach le cur chun feidhme an tionscnaimh, agus i gcomhair na n-infheistíochtaí a bhaineann leis na hardáin/uirlisí sin (e.g. ceadúnais, staidéir, stóráil sonraí etc). An fhaisnéis a sholáthraítear sa tábla seo, ba cheart í a bheith comhsheasmhach leis na mionsonraí a chuirtear i láthair faoi Roinn 4 ‘Gnéithe digiteacha’.

IOMLÁN Na leithreasuithe digiteacha agus TF	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021 - 2027
CEANNTIDEAL 7					
Caiteachas TF (corparáideach)	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Fo-iomlán CHEANNTIDEAL 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Lasmuigh de CHEANNTIDEAL 7					
Caiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Fo-iomlánlasmuigh de CHEANNTIDEAL 7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
IOMLÁN	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ☐ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den chreat airgeadais ilbhliantúil (CAI).

Neamhbhainteach

- ☐ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid

Neamhbhainteach

- ☐ is gá athbhreithniú a dhéanamh ar CAI.

Neamhbhainteach

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ☐ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe
- ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe					
IOMLÁN na leithreasuithe cómhaoinithe					

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- ☒ Ní bheidh aon tionchar airgeadais ag an togra/tionscnamh ar ioncam.
- ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

- ☐ ar acmhainní dílse
- ☐ ar ioncam eile
- ☐ má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncain:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh ⁵⁴			
		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027
Airteagal					

I gcás ioncam atá sannta, sonraigh na línte buiséid caiteachais a ndéantar difear dóibh.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

⁵⁴

A mhéid a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

4. GNÉITHE DIGITEACHA

4.1. Riachtanais a bhaineann le hábhar maidir le cúrsaí digiteacha

Má mheastar nach bhfuil aon cheanglas maidir le hábharthacht dhigiteach ag baint leis an tionscnamh beartais:

An bonn cirt leis an bhfáth nach féidir modhanna digiteacha a úsáid chun cur chun feidhme beartais a fheabhsú agus leis an bhfáth nach bhfuil an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ infheidhme

--

I gcás eile:

Tuairisc ardleibhéil ar na ceanglais maidir le hábharthacht dhigiteach agus catagóirí gaolmhara (sonraí, digitíú próisis agus uathobriú, réitigh dhigiteacha agus/nó seirbhísí poiblí digiteacha)

Tagairt don cheanglas	Tuairisc ar an gceanglas	Gníomhaithe a ndéanann an ceanglas difear dóibh nó a bhfuil baint aige leo	Próisis Ardleibhéil	Catagóirí
Airteagal 1(3)	Áireofar ar an lipéad freisin an sainaitheantóir táirge dá dtagraítear in Airteagal 18 agus ainm, seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha sholáthróir an mheascáin.	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis um Fhaireachas Margaidh Tomhaltóirí	Fíorú Faireachais Margaidh	Sonraí
Airteagal 1(1), (2) agus (3), Airteagal 3(1), (2)(c), (4)(b) Iarscríbhinn I, pointí (3) agus (8), Iarscríbhinn IV,	ciallaíonn ‘sonraí teagmhála digiteacha’ aon chainéal cumarsáide ar líne atá cothrom le dáta agus inrochtana trínar féidir teagmháil a dhéanamh le soláthróir nó é a fhosú gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil.	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis na mBallstát Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile	Fíorú faireachán agus ar fhaireachas margaidh	Seirbhís Phoiblí Dhigiteach/Seirbhísí Poiblí Digiteacha Sonraí

pointe (3)				
Airteagal 3(2)(a)(i), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	I gcás ina léiríodh comhréireacht táirge leasacháin AE leis na ceanglais is infheidhme a leagtar síos sa Rialachán seo, déanfaidh monaróirí dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas, i bhfoirm leictreonach, agus greamóidh na monaróirí comhartha CE den táirge.	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis na mBallstát	Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh	Seirbhís Phoiblí Dhigiteach/Seirbhísí Poiblí Digiteacha Sonraí Bainistiú Doiciméad Réiteach Digiteach/Réitigh Dhigiteacha
Airteagal 3(2)(d), (3), (4)(d), (5)(b), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Ar iarratas réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus dáileoirí ar fáil don údarás sin, i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin AE leis an Rialachán seo a léiriú, i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint gan stró.	Oibreoirí Eacnamaíocha, Údaráis na mBallstát	Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh	Seirbhís/Seirbhísí Digiteacha
Airteagal 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), agus (8)	Áiritheoidh oibreoirí eacnamaíocha go mbeidh an seoladh idirlín nó an t-iompróir sonraí trínar féidir rochtain a fháil ar dhearbhu comhréireachta AE ag gabháil leis an táirge leasacháin AE	Oibreoirí Eacnamaíocha Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Údaráis um Fhaireachas Margaidh Tomhaltóirí	Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh Nósanna imeachta um measúnú	Sonraí Seirbhís/Seirbhísí Digiteacha

			comhréireachta	
Airteagal 3(4)	Go ceann 5 bliana tar éis an táirge leasacháin AE a chur ar an margadh, coinneoidh allmhaireoirí an dearbhú comhréireachta leictreonach AE ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis um Fhaireachas Margaidh Tomhaltóirí	Fíorú Faireachais Margaidh	Sonraí
Airteagal 3(6)(a)	Déanfar taifid agus comhfhreagras a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhréachtú, i bhfoirm leictreonach, i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht faoina dtugtar fógra i mbun na nósanna imeachta bunaithe, nó i dteanga a bhfuil glacadh léi ag an gcomhlacht sin.	Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Oibreoirí Eacnamaíocha	Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	Seirbhís/Seirbhísí Digiteacha Sonraí
Airteagal 3(6)(b)	Déanfaidh an monaróir an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a sholáthar i bhfoirm leictreonach don chomhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an nós imeachta um measúnú comhréireachta.	Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Oibreoirí Eacnamaíocha	Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	Seirbhís/Seirbhísí Digiteacha Sonraí
Airteagal 3(7)	I gcás ina n-úsáidtear iompróir sonraí chun rochtain a sholáthar ar dhearbhu comhréireachta AE, comhlíonfaidh sé na ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha a leagtar amach in Airteagal 11b(4) agus (5) agus beidh sé bunaithe ar cheann de na réitigh theicniúla leictreonacha is féidir le hoibreoirí eacnamaíocha a úsáid chun an lipéad digiteach arna bhunú i gcomhréir le	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis um Fhaireachas Margaidh Tomhaltóirí	Fíorú Faireachais Margaidh	Sonraí

	hAirteagal 42(9) a sholáthar			
Airteagal 3(7)	I gcás ina gceanglaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais is infheidhme maidir le táirgí leasacháin AE ar an oibreoir eacnamaíoch an fhaisnéis go gcomhlíonann an táirge na ceanglais a leagtar amach sa reachtaíocht sin a áireamh i bpas táirge digiteach nó chun dearbhú comhréireachta an Aontais a uaslódáil i bpas táirge digiteach, ní sholáthrófar an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn V atá le háireamh i ndearbhú comhréireachta an Aontais agus aon fhaisnéis lipéadaithe dhigitigh i gcomhréir le hAirteagal 11b, más infheidhme, ach amháin sa phas táirge digiteach sin.	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis na mBallstát Tomhaltóirí	Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh	Sonraí
Iarscríbhinn I, pointe (8)	Eilimintí lipéid is féidir a sholáthar ar lipéad digiteach amháin (a) Faisnéis fhorlíontach dá dtagraítear in Airteagal 25(3); I gcás ina léirítear níos mó ná soláthróir amháin ar an lipéad i gcomhréir le hAirteagal 17(1), pointe (a), féadfar ainm, seoladh agus sonraí teagmhála digiteacha na soláthróirí a sholáthar ar lipéad digiteach amháin, ar choinníoll go léirítear an soláthróir dá dtagraítear in Airteagal 4(11) ar an lipéad fisiciúil.’;	Oibreoirí Eacnamaíocha Údaráis na mBallstát Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile	Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh	Sonraí

4.2. Sonraí

Tuairisc ardleibhéil ar na sonraí atá faoin raon feidhme

Cineál sonraí	Tagairt don cheanglas nó do na ceanglais	Caighdeán agus/nó sonraíocht (más infheidhme)
Teagmháil dhigiteach	Airteagal 1(1), (2) agus (3), Airteagal 3(1), (2)(c), (4)(b) agus Iarscríbhinn I, pointí (3) agus (8), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	I bhformáidí inrochtana; saor in aisce ar bhealach soiléir, cuimsitheach, so-úsáidte agus inrochtana go héasca, gan gá le clárú ná le feidhmchlár a íoslódáil.
Dearbhú comhréireachta an Aontais, i bhfoirm leictreonach	Airteagal 3(2)(a)(i), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Formáid atá inléite ag meaisín agus oscailte, mar a shainmhínítear i dTreoir (AE)2019/1024, Airteagal 2(13)(14) agus ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha a leagtar amach in Airteagal 11b(a)-(d) de Rialachán (AE) 2019/1009.
Seoladh idirlín	Airteagal 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a) agus (8)	Neamhbhainteach
Iompróir sonraí	Airteagal 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), (7) agus (8)	Rialachán (AE) 2019/1009, réitigh theicniúla leictreonacha a bunaíodh ar bhonn Airteagal 42(9).
Doiciméadacht theicniúil táirge	Airteagal 3(4), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Neamhbhainteach
Lipéad digiteach	Airteagal 3(7)	Rialachán (AE) 2019/1009, lena n-áirítear sonraíochtaí agus réitigh theicniúla leictreonacha a bunaíodh ar bhonn Airteagal 42(9).

Pas táirge digiteach	Airteagal 3(7)	Rialachán (AE) 2024/1781
Faisnéis agus doiciméadacht a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	Airteagal 3(6)	Neamhbhainteach
Eilimintí lipéid is féidir a sholáthar ar lipéad digiteach amháin	Iarscríbhinn I, pointe (8)	Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, arna leasú le Rialachán 2024/2865

Ailíniú leis an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí

Míniú ar an gcaoi a ndéantar an ceanglas/na ceanglais a ailíniú leis an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí

Ní bhaineann le hábhar

Ailíniú le prionsabal na haonuaire

Míniú ar an gcaoi ar breithníodh prionsabal na haonuaire agus ar an gcaoi a ndearnadh iniúchadh ar an bhféidearthacht na sonraí atá ann cheana a athúsáid

Ní bhaineann le hábhar

Míniú ar an gcaoi a bhfuil sonraí nuachruthaithe inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte, agus ar an gcaoi a gcomhlíonann siad caighdeáin ardcháilíochta

Ní bhaineann le hábhar

Sreafaí sonraí

Tuairisc ardleibhéil ar na sreafaí sonraí

Cineál sonraí	Tagairt nó tagairtí don cheanglas nó do na ceanglais	Gníomhaithe a chuireann na sonraí ar fáil	Gníomhaithe a fhaigheann na sonraí	Truicear don mhalartú sonraí	Minicíocht (más infheidhme)
Teagmháil dhigiteach	Airteagal 1(1), (2) agus (3), Airteagal 3(1), (2)(c), (4)(b) agus Iarscríbhinn I, pointe (3) agus (8), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Dearbhú comhréireachta an Aontais, i bhfoirm leictreonach	Airteagal 3(2)(a)(i), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra:	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Seoladh idirlín	Airteagal 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a) agus (8)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra:	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Iompróir sonraí	Airteagal 3(2)(a)(ii), (4)(a), (5)(a), (7)	Oibreoir	Údaráis na	Rialú táirgí	

	agus (8)	Eacnamaíoch	mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra:	Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Doiciméadacht theicniúil táirge	Airteagal 3(4), Iarscríbhinn IV, pointe (3)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra:	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Faisnéis agus doiciméadacht a bhaineann le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	Airteagal 3(6)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra:	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Lipéad digiteach	Airteagal 3(7)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta	
Pas táirge digiteach	Airteagal 3(7)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí	Rialú táirgí Nósanna imeachta um measúnú	

			faoina dtugtar fógra: Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile	comhréireachta	
Eilimintí lipéid is féidir a sholáthar ar lipéad digiteach amháin	Iarscríbhinn I, pointe (8)	Oibreoir Eacnamaíoch	Údaráis na mBallstát Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh	Rialú táirgí	

4.3. Réitigh dhigiteacha

Tuairisc ardleibhéil ar réitigh dhigiteacha

Réiteach digiteach	Tagairt nó tagairtí don cheanglas nó do na ceanglais	Príomhfheidhmiúlachtaí sainordaithe	Comhlacht atá freagrach	Conas a dhéantar freastal ar inrochtaineacht?	Conas a chuirtear ath-inúsáidteacht san áireamh?	Úsáid theicneolaíochtaí IS (más infheidhme)

I gcás gach réitigh dhigitigh, míniú ar an gcaoi a gcomhlíonann an réiteach digiteach na beartais dhigiteacha agus na hachtacháin reachtacha is infheidhme

Réiteach digiteach #1

Beartas digiteach agus/nó earnálach (nuair is infheidhme iad sin)	Míniú ar an gcaoi a n-ailíníonn sé
<i>An Gníomh um an Intleacht Shaorga</i>	
<i>Creat Eorpach um Chibearshlándaíl</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Tairseach Aonair Dhigiteach agus IMI</i>	
<i>Eile</i>	

Réiteach digiteach #2

Beartas digiteach agus/nó earnálach (nuair is infheidhme iad sin)	Míniú ar an gcaoi a n-ailíníonn sé
<i>An Gníomh um an Intleacht Shaorga</i>	

<i>Creat Eorpach um Chibearshlándaíl</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Tairseach Aonair Dhigiteach agus IMI</i>	
<i>Eile</i>	

4.4. Measúnú idir-inoibritheachta

Tuairisc ardleibhéil ar an tseirbhís phoiblí dhigiteach nó ar na seirbhísí poiblí digiteacha a ndéanann na ceanglais difear dóibh

Seirbhís phoiblí dhigiteach nó catagóir de sheirbhísí poiblí digiteacha	Tuairisc	Tagairt nó tagairtí don cheanglas nó do na ceanglais	Réiteach nó réitigh um Eoraip Idir-inoibritheach (NEAMHBHAINTEACH)	Réiteach nó réitigh idir-inoibritheachta eile
Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh	Seiceálann na húdaráis um fhaireachas margaidh comhlíonadh táirgí, lena n-áirítear dearbhú comhréireachta an Aontais atá inrochtana trí sheoladh idirlín nó iompróir sonraí, agus doiciméid eile atá le soláthar ag oibreoirí eacnamaíocha arna iarraidh sin dóibh.	Airteagal 1 Airteagal 3 Iarscríbhinn I Iarscríbhinn IV	//	ICSMS
Nósanna imeachta um measúnú	Déanann comhlachtaí faoina dtugtar fógra measúnú ar chomhréireacht táirgí. Ní mór	Airteagal 3	//	NANDO

comhréireachta	an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile a sholáthar dóibh i bhfoirm leictreonach.			
----------------	---	--	--	--

Tionchar an cheanglais/na gceanglas de réir na seirbhíse poiblí digití ar idir-inoibritheacht trasteorann

Fíorú agus faireachán ar fhaireachas margaidh

Measúnú	Beart nó bearta	Bacainní a d'fhéadfadh a bheith fós ann (más infheidhme)
Ailíniú le beartais dhigiteacha agus earnálacha atá ann cheana. Liostaigh na beartais dhigiteacha agus earnála is infheidhme a sainathnódh	- Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin [...] a mhéid a bhaineann le digitíú agus sonraíochtaí coiteanna (COM(2025)504) - Rialachán (AE) 2024/1781.	- Neamhbhainteach
Bearta eagraíochtúla chun seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann a sholáthar go rianúil Liostaigh na bearta rialachais atá beartaithe	- Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú go comhchoiteann a úsáid (féach thíos)	- I gcás onnmhairí, d'fhéadfadh sé go n-éileodh tríú tíortha fós doiciméid a sholáthar i bhfoirm páipéir.
Bearta a glacadh chun comhthuiscint ar na sonraí a áirithiú Liostaigh na bearta sin	- Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú go comhchoiteann a úsáid (féach thíos)	Neamhbhainteach
Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú	- Seoladh idirlín - Lipéad Digiteach - Pas Táirge Digiteach	- Ceanglais inrochtaineachta nach bhfuil sainithe go mion

go comhchoiteann a úsáid Liostaigh na bearta sin		
---	--	--

Nós imeachta um measúnú comhréireachta

Measúnú	Beart nó bearta	Bacainní a d'fhéadfadh a bheith fós ann (más infheidhme)
Ailíniú le beartais dhigiteacha agus earnálacha atá ann cheana Liostaigh na beartais dhigiteacha agus earnála is infheidhme a sainaithníodh	- Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialacháin [...] a mhéid a bhaineann le digitiú agus sonraíochtaí coiteanna (COM(2025)504) - Rialachán (AE) 2024/1781	- Neamhbhainteach
Bearta eagraíochtúla chun seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann a sholáthar go rianúil Liostaigh na bearta rialachais atá beartaithe	- Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú go comhchoiteann a úsáid (féach thíos)	- I gcás onnmhairí, d'fhéadfadh sé go n-éileodh tríú tíortha fós doiciméid a sholáthar i bhfoirm páipéir.
Bearta a glacadh chun comhthuiscint ar na sonraí a áirithiú Liostaigh na bearta sin	- Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú go comhchoiteann a úsáid (féach thíos)	- Neamhbhainteach
Sonraíochtaí agus caighdeáin theicniúla oscailte arna gcomhaontú go comhchoiteann a úsáid	- Seoladh idirlín - Lipéad Digiteach - Pas Táirge Digiteach	- Ceanglais inrochtaineachta nach bhfuil sainithe go mion.

Liostaigh na bearta sin		
-------------------------	--	--

4.5. Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach

Tuairisc ardleibhéil ar bhearta lena dtacaítear leis an gcur chun feidhme digiteach

Tuairisc ar an mbeart	Tagairt nó tagairtí don cheanglas nó do na ceanglais	Ról an Choimisiúin (más infheidhme)	Gníomhaithe atá le bheith páirteach (más infheidhme)	An amlíne a bhfuil coinne léi (más infheidhme)
Leagfaidh an Coimisiún amach na cineálacha réiteach teicniúil leictreonach is féidir a úsáid le haghaidh an lipéid dhigitigh dheonaigh faoin 1 Bealtaine 2027. Is féidir iad sin a úsáid ansin freisin i gcás an iompróra sonraí a thugann rochtain ar dhearbhu comhréireachta an Aontais.	Airteagal 3(7)	Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha den sórt sin.	Oibreoirí Eacnamaíocha Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Údaráis na mBallstát Tomhaltóirí	R1 2027
Leis an athbhreithniú ar an gCreat Reachtach Nua agus ar Ghníomhartha Cur Chun Feidhme an Phas Táirge Dhigitigh, cuirfear san áireamh na ceanglais dhigiteacha uile maidir le tuilleadh idir-inoibritheachta i ngach próiseas a thagann faoi raon feidhme an ghnímh seo. Tabharfar aird ar leith ar na	Airteagal 3(7)	Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha den sórt sin.	Oibreoirí Eacnamaíocha Comhlachtaí faoina dtugtar fógra: Údaráis na mBallstát	

gnéithe cibearshlándála.			Tomhaltóirí	
--------------------------	--	--	-------------	--