Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 7 Márta 2023
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0049(COD)

6896/23
ADD 5

ENT 38
MI 144
COMPET 151
IND 75
CHIMIE 14
AGRILEG 31
ENV 182
IA 33
CODEC 270

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	27 Feabhra 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2023) 50 final
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le lipéadú digiteach táirgí leasacháin AE

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2023) 50 final.

Faoi iamh: SWD(2023) 50 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.2.2023
SWD(2023) 50 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le lipéadú digiteach táirgí leasacháin AE

{COM(2023) 98 final} - {SEC(2023) 99 final} - {SWD(2023) 48 final} - {SWD(2023) 49 final}

Bileog Achoimre Feidhmiúcháin
Measúnú tionchair ar thogra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin
A. An gá atá le beart
Cén fhadhb atá ann agus cén fáth ar fadhb í ar leibhéal an Aontais?
Tá feidhm ag an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin amhail ón 16 Iúil 2022 agus leagtar síos leis rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh inmheánach. San Aontas Eorpach, féadfaidh monaróirí táirgí leasacháin rogha a dhéanamh faoi shaoire a dtáirgí a chur ar an margadh mar 'tháirgí comhchuibhithe' (táirgí a chomhlíonann an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin), agus gluaiseann na táirgí sin faoi shaoirse ar an margadh inmheánach; nó mar 'tháirgí neamh-chomhchuibhithe' (táirgí a chomhlíonann na rialacha náisiúnta is infheidhme i ngach tír den Aontas). Baineann an measúnú tionchair seo le digitiú lipéadaithe táirgí leasacháin AE (i.e. táirgí a chuirtear ar an margadh faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin). Faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin, tá méadú suntasach tagtha ar na ceanglais lipéadaithe, i gcomparáid leis an Rialachán roimhe seo. Ina theannta sin níl aon rialacha ann maidir le digitiú deonach na lipéad, mar sin níl aon chaighdeán íosta ann chun cáilíocht na faisnéise a áirithiú, rud a sholáthraítear faoi láthair i bhfoirm dhigiteach ar bhonn deonach. Is iad na saincheisteanna sin is cúis leis an g**céad fhadhb, i.e. tá na lipéid ar tháirgí leasacháin AE deacair a léamh do na húsáideoirí**. Thairis sin, tógann na ceanglais lipéadaithe fhorleathana faoin Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin roinnt mhaith spáis, agus d'fhéadfadh sin a bheith ina bhac ar shaorghluaiseacht éifeachtach táirgí, toisc go mbíonn roinnt mhaith spáis ag teastáil chun freastal ar lipéid ilteangacha. Anuas air sin, athraíonn roinnt faisnéise lipéadaithe go minic. Mar shampla, maidir le leasacháin orgánacha, d'fhéadfadh cion na gcothaitheach éagsúil athrú ó bhaisc go baisc, ag brath ar cháilíocht an ábhair ionchuir a úsáidtear. Ina theannta sin, laistigh den tionscal, déanann oibreoirí eacnamaíocha áirithe na lipéid arís sula gcuirtear an táirge os comhair na n-úsáideoirí deiridh, toisc go ndéantar na táirgí a chumasc, a athphacáistiú, nó a athbhrandáil. Ag an am céanna, bíonn leabhráin phearsantaithe ag teastáil i gcás táirgí a dhíoltar ar an mórchóir le haghaidh gach custaiméara, agus baineann ualach riaracháin gan údar leis sin, i bhfianaise chineál sonrach na ndíolachán ar an mórchóir. Is iad na saincheisteanna sin is cúis leis an **dara fadhb, i.e. tá lipéid táirgí leasacháin AE deacair a bhainistiú do na monaróirí**.
Cad é ba cheart a bhaint amach?
Ba cheart go gcuideodh an tionscnamh seo le hardleibhéal cosanta a bhaint amach do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe, agus do shláinte plandaí, don tsábháilteacht agus don chomhshaol, chomh maith le feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú i dtáirgí leasacháin tríd na rialacha a ailíniú ar fud an AE-27. Go sonrach, ba cheart go gcuirfeadh an tionscnamh seo feabhas ar inléiteacht lipéid na dtáirgí leasacháin AE agus go gcuideodh sé le hoibreoirí eacnamaíocha na lipéid sin a bhainistiú i gceart.
Cad é an breisluach atá le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (coimhdeacht)?
D'fhéadfadh tíortha an Aontais dul i ngleic le cuid den fhadhb ar bhonn náisiúnta, trína rialacha féin a ghlacadh maidir le caighdeáin íosta chun na lipéid a dhigitiú, ós rud é nach gcumhdaítear an tsaincheist sin go fóill leis an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin féin. Mar sin féin, ní thabharfaí aghaidh ar an gcaoi sin ar an gcéad fhadhb a sainaithníodh, toisc go soláthrófar an fhaisnéis chéanna ar na lipéid fhisiceacha, gan aon athrú. Is é a thiocfadh as cur chuige den sórt sin cleachtais éagsúla ar fud an Aontais, rud nárbh fhéidir a sheachaint, agus bacainní ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le neamh-chomhionannais i dtéarmaí coigiltis fhéideartha ar chostais agus faisnéis a chur in iúl. Ina theannta sin mhéadódh sé na costais ar an tionscal toisc go mbeadh gá le dul in oiriúint do cheanglais lipéadaithe digitigh éagsúla i dtíortha éagsúla an Aontais. Os a choinne sin, gabhann luach breise leis na coinníollacha le haghaidh an lipéid dhigitigh a thabhairt isteach

ar leibhéal an Aontais, is é sin go ndéanfaí na cleachtais éagsúla a ailíniú. Trí chothrom na Féinne a chruthú, chuirfeadh tionscnamh den sórt sin feabhas ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus an t-ardchaighdeán cosanta a iarrtar leis an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin á áirithiú san am céanna.

Is é an breisluach a ghabhann le gníomhaíocht an Aontais barainneachtaí scála féideartha a bheith ann i dtionscal na dtáirgí leasacháin. D'fhéadfaí úsáid na lipéad ilteangach a éascú ach ceanglais lipéadaithe digitigh a ailíniú ar fud an Aontais, agus dá bhrí sin thacófaí le dáileadh táirgí a bhfuil an lipéad céanna orthu i níos mó ná ceann amháin de thíortha an Aontais.

B. Réitigh

Cad iad na roghanna éagsúla lenar féidir na cuspóirí a bhaint amach? An bhfuil rogha tosaíochta ann? Mura bhfuil, cén fáth nach bhfuil?

In éineacht leis an gcás bunlíne, is é sin gan aon ghníomhaíocht a dhéanamh, sainaithnítear trí rogha beartais (RB) sa mheasúnú tionchair. Is féidir na roghanna a chomhcheangal;

- Moltar le **RB1** go bhforbródh an Coimisiún treoirdhoiciméad maidir leis an lipéadú digiteach.
- Is féidir **RB2** a roinnt ina **chúig rogha ar leithligh** (**2a – 2e**), lenar féidir méideanna éagsúla faisnéise a sholáthar ar lipéad digiteach.

  Faoi gach rogha lena dtugtar isteach lipéadú digiteach, beidh an rogha an fhaisnéis roghnaithe a lipéadú i bhfoirm fhisiceach ar tháirge nó faoi lipéad digiteach roghnach i gcónaí. Tagann roinnt prionsabal bunúsach i gceist le haon rogha lena dtugtar isteach lipéadú digiteach, chun úsáideoirí deiridh a chosaint agus inrochtaineacht, infhaighteacht agus cáilíocht faisnéise digití a áirithiú.

  Ar deireadh, i gcuid de na roghanna thíos déantar idirdhealú idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla. Áiríodh na roghanna sin toisc go bhfuarthas sa mheasúnú tionchair go mbraitheann *cén fhaisnéis* a mheasann úsáideoirí an táirge a bheith fíor-riachtanach, agus *an chaoi* a n-úsáideann siad an lipéad, ar an grúpa úsáideoirí (go minic, ní thuigeann úsáideoirí neamhghairmiúla, i.e. daoine a bhíonn ag gabháil don gharraíodóireacht mar chaitheamh aimsire, agus iad ag gníomhú lasmuigh de raon feidhme gníomhaíochta eacnamaíche, ní thuigeann siad faisnéis theicniúil lipéid, agus ní bhraitheann úsáideoirí gairmiúla chomh mór sin ar lipéid ar an iomlán).

  - Le **RB2a** d'fhéadfaí *roinnt* faisnéise lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin.
  - Le **RB2b**, d'fhéadfaí *roinnt* faisnéise lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin, agus dhéanfaí idirdhealú idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla.
  - Le **RB2c** d'fhéadfaí *an chuid is mó* den fhaisnéis lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin.
  - Le **RB2d**, d'fhéadfaí *an chuid is mó* den fhaisnéis lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin, agus dhéanfaí idirdhealú idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla.
  - Le **RB2e**, d'fhéadfaí *roinnt* den fhaisnéis lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin d'úsáideoirí neamhghairmiúla agus *an chuid is mó* den fhaisnéis lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin d'úsáideoirí gairmiúla.
- Le **RB3** is féidir an fhaisnéis lipéid uile a sholáthar i bhfoirm dhigiteach le haghaidh táirgí a dhíoltar ar an mórchóir (gan pacáistiú táirge) agus táirgí nach ndíoltar le húsáideoirí deiridh (e.g. táirgí a úsáideann úsáideoirí tionsclaíocha, amhail cumascóirí, pacáisteoirí, athphacáisteoirí).

Is í an rogha thosaíochta **RB2a** in éineacht le **RB3**. Cé gurb í RB2a an rogha is cúramaí i dtéarmaí raon feidhme na faisnéise a sholáthrófar i bhfoirm dhigiteach amháin, cuireann RB3 go mór leis an éifeachtacht chun an dá fhadhb a réiteach trí dhíriú ar chodanna áirithe den mhargadh inar féidir lipéadú digiteach a chur i bhfeidhm le riosca íseal agus tionchar mór. Áirithíonn an pacáiste tosaíochta sin an cur chuige is cothroime i dtéarmaí costas agus tairbhí agus san am céanna cuireann sé an bhearna dhigiteach san áireamh[1].

[1] Tagraíonn an bhearna dhigiteach don idirdhealú idir iad siúd a bhfuil rochtain acu ar an idirlíon agus atá in ann úsáid a bhaint as seirbhísí nua a chuirtear ar fáil ar an idirlíon, agus iadsan atá eisiata ó na seirbhísí sin.

Cad iad tuairimí na bpáirtithe leasmhara éagsúla? Cé hiad na páirtithe leasmhara éagsúla agus cé na bearta is rogha leo?
Dheimhnigh na gníomhaíochtaí comhairliúcháin sin go bhfuil tacaíocht fhorleathan ann maidir le roinnt faisnéise lipéid a dhigitiú. Ar an iomlán, i measc páirtithe leasmhara tionscail, bhíothas rud beag níos mó i bhfabhar RB2a agus RB2d (le RB2d is féidir an méid is mó faisnéise lipéid a aistriú go lipéad digiteach). D'fhéadfaí an difríocht fabhair maidir leis an dá rogha sin a mhíniú leis an leibhéal éagsúil digitithe i gcuideachtaí éagsúla (chuir 74% de na freagróirí sa chomhairliúchán poiblí in iúl go soláthraíonn siad faisnéis táirge i bhfoirm dhigiteach cheana féin). Maidir le digitiú foriomlán lipéid na dtáirgí leasacháin AE, b'fhearr leis na húdaráis phoiblí go ginearálta Rb2a agus Rb2b, agus go háirithe mar shamhail don aistriú (i.e. chun aistriú de réir a chéile go dtí tuilleadh lipéadaithe digitigh a luaithe a bheidh an mhuinín ann chuige). Maidir le RB2b, ní raibh na húdaráis náisiúnta ar aon intinn faoina indéanta a bheadh sé idirdhealú a chur i bhfeidhm idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla. Glacann na páirtithe leasmhara uile go forleathan le RB3 (lena n-áirítear an tionscal, na húdaráis phoiblí agus na húsáideoirí táirge).
C. Tionchar na rogha tosaíochta
Cad iad buntáistí na rogha tosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad buntáistí na bpríomhroghanna)?
Meastar sa mheasúnú tionchair gurb é EUR 6,857 a bheidh ar na sochair bhliantúla iomlána a fhabhraíonn do chuideachtaí faoin bpacáiste rogha beartais tosaíochta le haghaidh FBManna agus EUR 62,833 le haghaidh cuideachtaí móra. Chúiteodh an coigilteas na costais a shainaithnítear thíos, agus meastar go dtiocfaidh méadú ar choigilteas costais go fadtéarmach. Dá mbeadh an deis ann faisnéis áirithe a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin faoi RB2a, agus gach faisnéis a sholáthar i bhfoirm dhigiteach maidir le táirgí a dhíoltar le hoibreoirí eacnamaíocha faoi RB3, dhéanfaí coigilteas costais don tionscal mar gheall ar an dá chúis seo a leanas: • bíonn sé de shaoirse ag na monaróirí, lena n-áirítear FBManna, i gcónaí a chinneadh an n-úsáidfidh siad an lipéadú digiteach. Dá bhrí sin, is iad na monaróir a mheasann go mbeadh coigilteas costais ann go meántéarmach nó go fadtéarmach ar a laghad a dhéanfadh an cinneadh sin; • níl sé chomh costasach céanna lipéid dhigiteach a nuashonrú, mar sin go fadtéarmach d'fhéadfaí a bheith ag súil le coigilteas éigin de bharr nach mbeifí ag athphriontáil na lipéad chomh minic céanna. Dá bhrí sin, laghdóidh an pacáiste rogha tosaíochta sin costais lipéadaithe agus cruthóidh sé cothrom na Féinne idir oibreoirí eacnamaíocha. Laghdófar na costais lipéadaithe trí thuilleadh teangacha a áireamh ar an lipéad agus trí athphriontáil de bharr athruithe ar an lipéad a sheachaint. Mar is mó faisnéise lipéid is féidir a sholáthar go digiteach (agus go háirithe faisnéis a athraíonn go mear), mar is mó coigilteas costais a dhéantar don tionscal, mar a dheimhníonn an measúnú tionchair. Sin an chúis, go háirithe, a mbeadh buntáistí suntasacha ag baint le RB3. Ar an dara dul síos, faoi Rb2a, coinnítear an fhaisnéis uile a bhaineann leis an tsábháilteacht ar an lipéad fisiceach. Beidh faisnéis maidir le sábháilteacht níos infheicthe ach an fhaisnéis atá le cur san áireamh ar an lipéad fisiceach a laghdú, rud lena gcuirfear leis an gcuspóir an tsláinte agus an comhshaol a chosaint. De bharr chineál sonrach na dtáirgí a chumhdaítear le RB3 (i.e. bulctháirgí gan phacáistiú, nó táirgí atá ceaptha a chomhcheangal agus a chumasc sula gcuirtear os comhair úsáideoir deiridh iad), meastar gur inghlactha gach faisnéis táirge a sholáthar i bhfoirm dhigiteach, lena n-áirítear faisnéis maidir le sábháilteacht, sa chás seo. Ar deireadh, tá an pacáiste roghanna tosaíochta sin níos fusa a chur i bhfeidhm agus a fhorfheidhmiú, toisc nach ndéantar aon idirdhealú idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla. Níl a leithéid d'idirdhealú ann sa Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin féin. Chiallódh sé go mbeadh ar na monaróirí a dtáirgí a dhíriú ar cheann amháin nó ar cheann eile den dá chatagóir agus go mbeadh ar na húdaráis forfheidhmithe a sheiceáil nach ndíoltar na táirgí le haghaidh úsáideoirí gairmiúla le húsáideoirí neamhghairmiúla.
Cad iad costais na rogha tosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?
Sa mheasúnú tionchair glactar leis gur comhionann a bheag nó a mhór a bheadh na costais a bhainfeadh le faisnéis a sholáthar i bhformáid dhigiteach d'aon ghnólacht shonrach thar RB2a-RB2e agus RB3. In ainneoin go dtabhaíonn sé **costais aon-uaire** (e.g. costais chun trealamh a léann cóid QR a cheannach,

lipéid a athdhearadh; costais atá measta ar €14,998 le haghaidh cuideachtaí móra agus €1,796 le haghaidh FBManna) agus **costais leanúnacha** (e.g. foireann a athoiliúint, dímheas trealaimh agus cothabháil bogearraí agus leathanach gréasáin; costais atá measta ar €2,700 le haghaidh cuideachtaí móra, agus €1,170 le haghaidh FBManna), meastar go ndéanfaí coigilteas costais le RB2a comhcheangailte le RB3 (mar a mhínítear sa roinn roimhe seo).

Cén tionchar a imreofar ar FBManna agus ar an iomaíochas?

Cuireadh as an áireamh roghanna beartais a chuireann FBManna faoi mhíbhuntáiste go díréireach, mar shampla roghanna lena moltar lipéadú digiteach sainordaitheach, ag céim luath den phróiseas scagtha.

Le Rb2a in éineacht le RB3 féadfaidh FBManna leas a bhaint as an ré dhigiteach agus d'fhéadfaí an t-ualach a laghdú, ar an gcaoi chéanna le cuideachtaí móra. Mar sin féin, ní mór a thabhairt faoi deara gur lú an dóchúlacht go soláthródh FBManna faisnéis faoina dtáirgí ar líne, i gcomparáid le cuideachtaí móra, ach ní mór an difear. Bunaithe ar thorthaí an chomhairliúcháin phoiblí, soláthraíonn 70% de na FBManna faisnéis faoina dtáirgí i bhfoirm dhigiteach cheana féin, i gcomparáid le 79% de chuideachtaí móra. Léiríonn an méid sin gur mór an dóchúlacht go mbeadh buntáistí ann do FBManna de bharr lipéadú digiteach deonach a thabhairt isteach.

Dá gceadófaí faisnéis lipéid a aistriú ó lipéad fisiceach go lipéad digiteach, thacódh sin le hiomaíochas na gcuideachtaí sin a bhfuil dúshláin rompu i ndáil le srianta spáis na lipéad. Dá laghdófaí an méid faisnéise a cheanglaítear ar an lipéad fisiceach, d'fhéadfadh sin feabhas a chur ar shaorghluaiseacht táirgí leasacháin ar fud na 27 dtír san Aontas.

Dá bhféadfaí tuilleadh teangacha a áireamh ar na lipéid fhisiceacha, trí roinnt faisnéise a aistriú faoi lipéad digiteach, chiallódh sin go mbeadh sé níos costéifeachtaí táirgí a dháileadh ar roinnt tíortha san Aontas, rud a thacaíonn le hinfheistíocht mhéadaithe agus barainneachta scála.

An imreofar tionchar suntasach ar bhuiséid náisiúnta agus ar údaráis riaracháin náisiúnta?

Ní imreofar, ach d'fhéadfadh costais oiriúnúcháin a bheith ann do thíortha san Aontas chun coigeartú don Rialachán nua. Mar sin féin, ós rud é go bhfuil litearthacht dhigiteach acu agus go bpléann siad le gairis dhigiteach laistigh dá gcáil ghairmiúil cheana féin, ní tionchar/ualach suntasach a bheidh ann.

An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?

Níor aithníodh aon tionchar suntasach eile.

Comhréireacht?

Comhlíonann an rogha thosaíochta prionsabal na comhréireachta. Ní théann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a ndírítear orthu a ghnóthú. Beidh digitiú na lipéad fós roghnach. Nuair a úsáidtear é, gabhfaidh prionsabail ghinearálta an lipéadaithe dhigitigh leis, chun cáilíocht agus inrochtaineacht na faisnéise a sholáthraítear i bhfoirm dhigiteach a áirithiú.

D'fhéadfaí cur leis an méid faisnéise a bheidh ar fáil i bhfoirm dhigiteach amach anseo, rud a d'fhéadfadh cur a thuilleadh leis an acmhainneacht simpliúcháin don tionscal, agus bheadh sin comhsheasmhach leis an gcur chuige a ghlacfar maidir le lipéadú digiteach le haghaidh ceimiceán (Rialachán CLP) agus glantach, de réir mar a théitear i dtaithí ar an lipéadú digiteach agus de réir mar a thógtar muinín maidir leis.

D. Obair leantach

Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?

Déanfar meastóireacht ar an rialachán nua mar chuid den mheastóireacht fhoriomlán ar fheidhmiú an Rialacháin maidir le Táirgí Leasacháin in 2026.