Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 27 Feabhra 2023
(OR. en)

6896/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0049(COD)

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.:	COM(2023) 98 final
Ábhar:	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 COM(2023) 98 final.

Faoi iamh: COM(2023) 98 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.2.2023
COM(2023) 98 final

2023/0049 (COD)

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 99 final} - {SWD(2023) 48 final} - {SWD(2023) 49 final} - {SWD(2023) 50 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

In 2019, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Rialachán (AE) 2019/1009 lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin AE a chur ar fáil ar an margadh[1]. Tagann an Rialachán seo in ionad na rialacha comhchuibhithe maidir le leasacháin CE, mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003[2].

Le Rialachán (AE) 2019/1009, tugtar isteach ceanglais lipéadaithe atá i bhfad níos forleithne ná Rialachán (CE) 2003/2003. Léirigh an méid sin éilimh shóisialta agus ábhair imní nua, agus léirigh sé gur oscail na rialacha margadh an Aontais go mór do tháirgí nua atá nuálach agus nach bhfuiltear eolach orthu, agus a éilíonn faisnéis úsáideora níos fearr dá bhrí sin. Mar sin féin, baineann dhá fhadhb le lipéid ró-ualaithe: tá sé deacair do dhaoine leasmhara iad a léamh agus tá sé deacair d'oibreoirí eacnamaíocha iad a bhainistiú. Má thugtar cuid mhór sonraí ar lipéad, bíonn sé deacair an fhaisnéis fhíor-riachtanach a aithint agus d'fhéadfadh nuashonraithe rialta a bheith ag teastáil, rud a chuireann leis na costais lipéadaithe.

Tá an togra seo á rialú leis na cuspóirí ginearálta céanna le Rialachán (AE) 2019/1009, is iad sin ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol agus dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Mar fhreagairt ar an dá fhadhb a sainaithníodh, leanann an togra seo an dá chuspóir shonracha seo a leanas: inléiteacht na lipéad a fheabhsú agus a mbainistiú a éascú trí oibreoirí eacnamaíocha.

• Comhsheasmhacht le rialacha atá ann cheana sa réimse beartais

Tá táirgí leasacháin mar pháirt den slabhra bia agus is cuid shuntasach de phraghas na dtáirgí talmhaíochta iad. I dTeachtaireacht 2021 maidir le praghsanna fuinnimh[3], d'aithin an Coimisiún na deacrachtaí eacnamaíocha a bhí roimh an tionscal leasachán atá dian ar fhuinneamh i bhfianaise an mhéadaithe shuntasaigh ar phraghsanna fuinnimh amhail ó fhómhar 2021. Mar a mhínítear i dTeachtaireacht 2022 maidir le slándáil bia[4], tháinig méadú ar na deacrachtaí eacnamaíocha a bhí roimh an tionscal cheana féin de dheasca chogadh foghach na Rúise i gcoinne na hÚcráine.

Éilíonn an comhthéacs deacair polaitíochta agus eacnamaíoch atá ann faoi láthair, ar an gcéad dul síos, go gcuirfí dlús leis an treocht atá ann faoi láthair maidir le héifeachtúlacht úsáide táirgí leasacháin a fheabhsú agus, ar an dara dul síos, na costais a bhaineann le táirgí leasacháin a thabhairt ar an margadh a chuíchóiriú. Tacaíonn an togra seo leis an dá threocht i dtionscal na dtáirgí leasacháin.

---

[1] 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 Rialacháin (CE) Uimh. 1069/2009 agus (CE) Uimh. 1107/2009 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.

[2] Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Deireadh Fómhair 2003 maidir le leasacháin, IO L 304, 21.11.2003, lgh. 1–194.

[3] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Comhairle na hEorpa, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún an 13 Deireadh Fómhair 2021, *Tackling rising energy prices*: *a toolbox for action and support* ['Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le dul i ngleic le praghsanna fuinnimh atá ag dul in airde: bosca uirlisí le haghaidh gníomhaíochta agus tacaíochta'], COM (2021) 660.

[4] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig an gCoiste Eacnamaíoch agus Sóisialta agus chuig Coiste na Réigiún an 23 Márta 2022 maidir leis an tSlándáil bia a chosaint agus athléimneacht na gcóras bia a threisiú, COM(2022) 133

Maidir leis an gcéad saincheist, is gné thábhachtach den Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc'[5] úsáid níos éifeachtúla a bhaint as leasacháin, go háirithe, agus sonraítear sa Straitéis sin sprioc de laghdú 50 % ar chaillteanas cothaitheach agus féachtar ann le húsáid na leasachán a laghdú faoi 20 % faoi 2030. Athdhearbhaítear an gá atá leis an éifeachtúlacht úsáide a mhéadú i dTeachtaireacht 2022 maidir le leasacháin[6]. Is príomhchumasóir é úsáid na n-uirlisí digiteacha sa phróiseas sin, mar shampla maidir le bunlínte agus spriocanna i ndáil le Cothromaíocht Chomhlán na gCothaitheach a rianú agus sonraí a bhailiú ar an leibhéal réigiúnach. Ina theannta sin, feabhas a chur ar an gcumarsáid faoi shaintréithe an táirge trí lipéid dhigiteacha a úsáid is céim chun tosaigh é sin i dtreo treoracha a bharrfheabhsú le haghaidh éifeachtúlacht úsáide bunaithe ar na saintréithe sin, rud as a dtiocfaidh feabhas ar an gcumarsáid faoi na treoracha agus lena seachnófar ró-leasú.

Maidir leis an dara saincheist, is é a thiocfaidh as rialacha a leagan síos maidir le digitiú deonach na lipéad laghduithe costais le haghaidh oibreoirí eacnamaíocha sa mheántéarma agus san fhadtéarma. Leis sin déanfar tuilleadh cuíchóirithe ar an bpróiseas lipéadaithe, trí chostais nach bhfuil gá leo a sheachaint agus dramhaíl ó phacáistíocht a laghdú. Leis sin cuirfear barrfheabhas ar na coinníollacha maidir le leasacháin a thabhairt isteach i margadh an Aontais le linn tréimhsí dúshlánacha.

Cuireann an togra seo leis an bpróiseas digitithe níos leithne in earnáil na talmhaíochta, rud atá ina thosaíocht don chuid is mó de na Ballstáit a shínigh dearbhú maidir le 'todhchaí dhigiteach atá cliste agus inbhuanaithe ar mhaithe le talmhaíocht na hEorpa agus ceantair thuaithe' an 9 Aibreán 2019[7].

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Sa Chomhaontú Glas[8], d'fhógair an Coimisiún go raibh sé ar intinn aige aghaidh a thabhairt ar an dá dúshlán a bhaineann leis an aistriú glas agus leis an aistriú digiteach. Go gairid ina dhiaidh sin, d'athraigh paindéim COVID-19 ról na digiteála, agus an dearcadh atá ag daoine uirthi, inár sochaí agus inár ngeilleagair, agus tá dlús curtha léi.

Le Teachtaireacht 2021 maidir le Compás Digiteach[9], leagtar amach conair shoiléir i dtreo fís choiteann agus gníomhartha chun go n-éireoidh leis an Eoraip sa Deacáid Dhigiteach. Cuireann sí chun tosaigh an prionsabal 'digiteach mar réamhshocrú' agus leagann sí amach bealach chun tosaigh le haghaidh digitiú leathan ar an tsochaí.

---

[5] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún an 20 Bealtaine 2020 dar teideal *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system* [Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol], COM/2020/381.

[6] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún an 9 Samhain 2022 maidir le hInfhaighteacht agus inacmhainneacht leasachán a áirithiú, COM/2022/590.

[7] Dearbhú: Todhchaí dhigiteach atá cliste agus inbhuanaithe ar mhaithe le talmhaíocht na hEorpa agus ceantair thuaithe (smartagrihubs.eu)

[8] *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 'The European Green Deal* [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, 'an Comhaontú Glas don Eoraip'], COM/2019/640 an 11.12.2019.

[9] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún – Compás Digiteach 2030: an modh Eorpach le haghaidh na Deacáide Digití: COM(2021) 118, 9.3.2021.

Tá treocht ghinearálta ann i dtreo digitiú lipéad agus doiciméad a ghabhann le táirgí. Tá rialacha leagtha síos maidir le táirgí foirgníochta[10] agus feistí leighis[11] agus tá rialacha á n-ullmhú maidir le ceallraí[12], glantaigh[13], cosmaidí[14] agus ceimiceáin ghuaiseacha[15].

Leis an togra le haghaidh Rialachán maidir leis an Éicidhearthóireacht le haghaidh Táirgí Inbhuanaithe[16], féachtar le Pas Táirge Digiteach (DPP) a bhunú. Sa leagan a mholann an Coimisiún, leis an bpas tabharfar isteach go gcaithfear glacadh le bealaí digiteacha chun faisnéis faoi gach táirge rialáilte a chur in iúl, lena n-áirítear táirgí leasacháin. Ní chumhdóidh faisnéis den sórt sin ceanglais lipéadaithe. Dá bhrí sin, cuireann an togra seo leis na bearta atá molta cheana féin chun faisnéis eile faoi tháirgí a dhigitiú.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an bunús dlí céanna ag an togra seo le Rialachán (AE) 2019/1009: Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh i dtaca le comhfhogasú rialacha náisiúnta maidir le bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Cé go dtugtar de chumhacht don Choimisiún na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú, na leasuithe uile a mholtar sa tionscnamh seo, áirítear iad sa togra seo chun an próiseas glactha a éascú toisc go bhfuil siad nasca le chéile.

- **Coimhdeacht**

Tá gné thrasteorann láidir ag baint leis na fadhbanna a chruthaítear de bharr lipéid ró-ualaithe ar tháirgí leasacháin AE. Táirgtear leasacháin neamhorgánacha faoi réir Rialachán (CE) 2003/2003 i gcúpla Ballstát[17] agus díoltar iad ar fud an Aontais. Tá sé d'aidhm ag Rialachán (AE) 2019/1009 na táirgí sin a choinneáil ar bun faoina raon feidhme agus táirgí nua a chuimsiú, táirgí nár cumhdaíodh go fóill le rialacha maidir le comhchuibhiú, agus ar an gcaoi sin a n-acmhainneacht a mhéadú ar mhargadh an Aontais.

Ní mór na ceanglais lipéadaithe fhorleathana a leagtar síos in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a sholáthar ar an lipéad fisiceach. Tá cuid den fhaisnéis a cheanglaítear leis an Iarscríbhinn seo faoi réir athruithe rialta agus, i gcomhréir leis an Rialachán céanna, ní mór lipéid táirgí áirithe athrú sula gcuirtear os comhair na n-úsáideoirí deiridh iad (cuir i gcás, ar lipéad cumasctháirge leasacháin, beidh an fhaisnéis ábhartha uile a bhaineann le táirgí leasacháin comhpháirteacha AE a shloinntear i ndáil leis an gcumasc deiridh; mar sin, sular cuireadh an cumasc os comhair an úsáideora deiridh, bhí lipéad

---

10 Rialachán (AE) Uimh. 305/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 lena leagtar síos coinníollacha comhchuibhithe maidir le táirgí foirgníochta a mhargú agus lena n-aisghairtear Treoir 89/106/CEE ón gComhairle, IO L 88, 4.4.2011, lch. 5.

11 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

12 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ceallraí agus ceallraí dramhaíola, lena n-aisghairtear Treoir 2006/66/CE agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 2019/1020 COM (2020) 798.

13 Glantaigh – rialacha an Aontais a chuíchóiriú agus a thabhairt cothrom le dáta (europa.eu)

14 Straitéis an Aontais maidir leis an inbhuanaitheacht i réimse na gceimiceán – an Rialachán maidir le Táirgí Cosmaideacha (athbhreithniú) (europa.eu)

15 Ceimiceáin – ceanglais lipéadaithe a shimpliú agus a dhigitiú (europa.eu)

16 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta a shocrú do tháirgí inbhuanaithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE, COM/2022/142, 30.3.2022.

17 féach fonóta 26.

fisiceach ag táirgí leasacháin comhpháirteacha AE agus ag an gcumasc féin araon). Tá an Rialachán infheidhme go díreach i ngach Ballstát. Ina theannta sin, tá sé d'oibleagáid ar na Ballstáit gan bac a chur ar shaorghluaiseacht táirgí leasacháin AE ar chúiseanna a bhaineann lena lipéadú. Dá bhrí sin, ní féidir leis na Ballstáit bearta náisiúnta a ghlacadh chun feabhas a chur ar inléiteacht lipéad fisiceach nó athruithe rialta orthu a sheachaint.

D'fhéadfadh na Ballstáit rialacha náisiúnta a ghlacadh maidir le caighdeáin íosta chun na lipéid a dhigitiú, nuair a úsáidtear iad ar bhonn deonach agus i dteannta lipéid fhisiceacha, ós rud é nach gcumhdaítear an tsaincheist sin go fóill le Rialachán (AE) 2019/1009. 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 chun dul in oiriúint do cheanglais lipéadaithe digitigh éagsúla sna Ballstáit éagsúla.

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 chomhchuibhiú. Trí chothrom na Féinne a chruthú, chuirfeadh tionscnamh den sórt sin feabhas ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus an t-ardchaighdeán cosanta a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2019/1009 á áirithiú san am céanna. Ina theannta sin, is ar leibhéal an Aontais amháin is féidir an cinneadh a dhéanamh maidir leis na gnéithe lipéadaithe a cheanglaítear faoi láthair ar an lipéad fisiceach a fhéadfar a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin.

Buntáiste eile de ghníomhaíocht an Aontais is ea 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 Ballstát amháin.

Dá bhrí sin, tá an togra seo ar dhigitiú deonach lipéad le haghaidh táirgí leasacháin AE riachtanach agus féadfaidh sé dul i ngleic leis na fadhbanna a shainaithnítear go héifeachtach.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí atá á lorg a bhaint amach. Is é is aidhm dó lipéadú digiteach deonach a thabhairt isteach le haghaidh táirgí leasacháin AE. Beidh sé de rogha ag oibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe a sholáthar ar lipéad fisiceach nó ar lipéad digiteach.

Má sholáthraítear lipéad digiteach, leagann an togra seo síos rialacha ginearálta chun ardchaighdeán cosanta a áirithiú le haghaidh úsáideoirí táirgí leasacháin AE.

Sa mheasúnú tionchair a ghabhann leis, rinneadh measúnú ar roghanna beartais a bhfuil céimeanna éagsúla digitithe ag gabháil leo. Leis an rogha a chuirtear ar aghaidh sa togra seo baintear amach an chothromaíocht is fearr idir leasanna na bpáirtithe leasmhara éagsúla. Cé go dtugann sé deis lipéid dhigiteacha a sholáthar, fágann sé go gcoinnítear an fhaisnéis is tábhachtaí ar lipéad fisiceach táirgí leasacháin AE a chuirtear ar fáil d'úsáideoirí deiridh, mar fhreagairt ar an méid a bhraitheann na húsáideoirí deiridh sin ar uirlisí digiteacha amháin chun faisnéis a rochtain. De réir éabhlóid na sochaí, d'fhéadfaí an líon gnéithe lipéadaithe a sholáthrófaí i bhfoirm dhigiteach amháin a mhéadú a thuilleadh, rud a chuirtear san áireamh sa chumhachtú a leagtar síos sa togra seo.

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

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Rinneadh na gníomhaíochtaí comhairliúcháin sonracha seo a leanas:

Comhairliúchán poiblí oscailte

Dheimhnigh an comhairliúchán poiblí oscailte an tsuim atá ag an tionscal agus ag na húsáideoirí i lipéid dhigiteacha.

Dúirt breis agus leath na bhfreagróirí (52.1%, N=198) go bhfreagróidís go dearfach nó go measartha dearfach dá mbainfí roinnt faisnéise ón lipéad agus mura bhféadfaí í a fháil ach i bhfoirm dhigiteach. Ós rud é go ndúirt 22.7% nach raibh a fhios acu nó nach raibh siad in ann freagairt, tá an céatadán níos airde (66.9%) i measc na ndaoine a d'fhreagair.

Dúirt an chuid is mó de na freagróirí (N=93, 72%) go gcuirfidís lipéadú digiteach i bhfeidhm dá mb'fhéidir é.

I measc na bpríomhbhuntáistí a bhaineann le lipéad digiteach (N=195) tá na cinn seo a leanas: an fhéidearthacht faisnéis níos mionsonraithe a sholáthar (14%), an fhéidearthacht an fhaisnéis ábhartha uile a sholáthar i gcás ina bhfuil an pacáistiú róbheag (14%), rochtain éasca ar fhaisnéis (13%), rochtain ar fhaisnéis atá cothrom le dáta (13%) agus faisnéis i dteangacha breise (13%); faisnéis níos ábhartha/spriocdhírithe, buntáistí comhshaoil (19%) agus coigilteas costais (8%).

I measc na bpríomhdhúshláin a bhaineann le lipéid dhigiteacha (N=200) tá na cinn seo a leanas: deacracht faisnéis a rochtain (24%), difríochtaí idir faisnéis ar phacáiste agus faisnéis dhigiteach (22%), neamh-chomhionannais le haghaidh grúpaí daonra éagsúla (22%), agus costais mhéadaithe le haghaidh an tionscail.

Agallaimh

Eagraíodh agallaimh chun faisnéis a bhailiú, go háirithe ar na nithe seo a leanas: (i) cad is faisnéis fhíor-riachtanach lipéadaithe ann le haghaidh catagóirí éagsúla páirtithe leasmhara, (ii) patrúin úsáide lipéad, (iii) buntáistí agus míbhuntáistí an lipéadaithe dhigitigh agus (iv) cleachtais lipéadaithe an tionscail. Léirigh an líon ard agallamh le páirtithe leasmhara an tionscail agus le húsáideoirí táirgí leasacháin gur minic a bhí an t-ionchur ó na grúpaí sin i ndáil le faisnéis lipéadaithe shonrach (e.g. cion nítrigine) éagsúil, agus gur athraigh sé de réir na gCatagóirí Feidhme Táirge agus na gcineálacha úsáideoirí a bhí i gceist. Dá bhrí sin, níorbh ionann an fhaisnéis fhíor-riachtanach le haghaidh ionadaithe tionscail agus an fhaisnéis le haghaidh úsáideoirí gairmiúla agus neamh-ghairmiúla.

Sa togra seo cuirtear san áireamh na riachtanais éagsúla sin, agus tugtar tús áite d'úsáid shábháilte táirgí leasacháin AE agus ardchaighdeán cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú, tríd an fhaisnéis is tábhachtaí a choinneáil ar lipéad fisiceach na dtáirgí pacáistithe a dhíoltar le húsáideoirí deiridh.

Suirbhé spriocdhírithe ar pháirtithe leasmhara

Díríodh an suirbhé ar úsáideoirí táirgí leasacháin (úsáideoirí gairmiúla agus neamhghairmiúla), ar an tionscal (monaróirí, allmhaireoirí agus dáileoirí), agus ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus údaráis um fhaireachas margaidh ón bhFrainc, ón nGearmáin, ón Iodáil, ón Liotuáin, ón bPolainn, ón Rómáin, ón Danmhairg, agus ón Spáinn.

As na 755 fhreagra a fuarthas, ba iad na húsáideoirí neamhghairmiúla (i.e. daoine a dhéanann garraíodóireacht mar chaitheamh aimsire, daoine atá ag gníomhú lasmuigh de raon feidhme gníomhaíochta eacnamaíche) an grúpa freagartha ba mhó (43.6%), agus ba iad na húsáideoirí gairmiúla an dara grúpa ba mhó (33.5%).

Nochtaigh an tsuirbhé spriocdhírithe na tuiscintí éagsúla atá ann maidir leis an bhfaisnéis is tábhachtaí ar an lipéad. Cé gur mheas úsáideoirí go raibh faisnéis faoi cheanglais sábháilteachta fíor-riachtanach, shíl na monaróirí gurb é an éifeachtúlacht agranamaíoch a bhí fíor-riachtanach.

Nuair a fiafraíodh díobh cén fhormáid ab fhearr leo chun teacht ar fhaisnéis lipéid, roghnaigh an chuid ba mhó de na húsáideoirí gairmiúla agus neamhghairmiúla lipéid fhisiceacha. Deimhníonn an méid sin an gá atá leis an bhfaisnéis is tábhachtaí a choinneáil ar an lipéad fisiceach.

Bhí tuairimí éagsúla ag na monaróirí faoi an ndéanfadh an digitiú coigilteas airgid dóibh go ginearálta. Síleann 48.4% go dtiocfadh coigilteas airgid as (N=49).

Grúpaí fócais

Eagraíodh ocht ngrúpa fócais le húsáideoirí gairmiúla agus neamhghairmiúla ón bhFrainc, ón bPolainn, ón Rómáin agus ón Spáinn. Ba dhíol sásaimh do na rannpháirtithe digitiú lipéid na dtáirgí leasacháin AE, ar measadh gur aistriú tairbhiúil nádúrtha é. Léiríodh imní faoi éifeachtaí diúltacha na bearna digití a threisiú.

Léirigh an ghníomhaíocht chomhairliúcháin na tuiscintí éagsúla atá ann idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla maidir leis an tábhacht atá le catagóirí éagsúla faisnéise. Mheas úsáideoirí gairmiúla go raibh faisnéis maidir le héifeachtúlacht agranamaíoch (mar shampla cion cothaitheach) níos tábhachtaí ná cineálacha eile faisnéise, agus mheas siad nach raibh an fhaisnéis a sholáthraítear tar éis an cheannaigh, mar shampla treoracha nó coinníollacha stórála, chomh tábhachtach sin toisc 'go raibh a fhios ag gach duine cad is ceart a dhéanamh'. Os a choinne sin, shíl úsáideoirí neamhghairmiúla go raibh an fhaisnéis maidir le héifeachtúlacht agranamaíoch rótheicniúil agus go raibh an fhaisnéis a sholáthraítear tar éis an cheannaigh níos tábhachtaí. Ar an gcaoi chéanna, ba mhó an spéis a bhí ag na húsáideoirí gairmiúla ar fhaisnéis maidir le cion, amhail an liosta comhábhar, ná a bhí ag na húsáideoirí neamhghairmiúla.

Turgnamh suirbhé

Sa turgnamh suirbhé rinneadh iniúchadh ar na héifeachtaí atá ag athruithe lipéadaithe ar phríomhiompraíochtaí i measc úsáideoirí gairmiúla agus neamhghairmiúla táirgí leasacháin. Ba é b'aidhm don chleachtadh tuiscint a fháil ar na hiompraíochtaí a bhíonn ar bun ag na húsáideoirí i ndáiríre nuair a thaispeántar lipéid dhigitithe dóibh, seachas tuairim na rannpháirtithe faoin digitiú a iarraidh orthu.

Léirigh an turgnamh suirbhé nach ndéanann na hathruithe sa mhéid faisnéise a bhíonn ar an lipéad fisiceach mórán difir do na húsáideoirí gairmiúla maidir le húsáid agus stóráil an táirge. Tá úsáideoirí neamhghairmiúla níos íogaire ar shimpliú lipéad ná úsáideoirí gairmiúla.

Maidir leis na tosca a imríonn tionchar ar an gcaoi a dtuigtear lipéid, tá gaol suntasach dearfach ag a éasca atá sé lipéid a léirmhíniú (féintuairisciú) le haois na n-úsáideoirí gairmiúla agus neamhghairmiúla, chomh maith leis an taithí atá acu ar an táirge leasacháin i gceist a úsáid. Ní raibh athrú suntasach ar a éasca a léirmhínigh aon cheann den dá ghrúpa úsáideoirí an fhaisnéis ar an lipéad mar thoradh ar laghdú faisnéise ar na lipéid.

Tástáil inúsáidteachta

Leis an gcleachtadh tástála inúsáidteachta neamhmhodhnaithe rinneadh tástáil ar an tóir atá ar theicneolaíochtaí digiteacha éagsúla agus ar an úsáid a d'fhéadfaí baint astu, teicneolaíochtaí a d'fhéadfaí cur i bhfeidhm ar lipéad na dtáirgí leasacháin. As na 48 nduine a ndearnadh tástáil orthu, scan 33 cód QR agus fuair 26 rochtain ar URL, rud a fhágann gurb iad sin na roghanna ba mhó a úsáideadh.

Cruinniú den Ghrúpa Saineolaithe maidir le roghanna chun lipéid a dhigitiú

Tionóladh cruinniú ar líne de Ghrúpa Saineolaithe an Choimisiúin maidir le Táirgí Leasacháin an 15 Márta 2022. Chuir an t-ionchur a fuarthas ó na Comhaltaí agus ó na Breathnóirí sa ghrúpa saineolaithe le forbairt na roghanna beartais. Ba dhíol sásaimh don ghrúpa saineolaithe catagóiriú na faisnéise agus na modheolaíochta a úsáidtear chun na roghanna beartais éagsúla a thógáil.

Chuir siad tuairimí éagsúla in iúl maidir leis an ngá atá le hidirdhealú idir úsáideoirí neamhghairmiúla agus úsáideoirí gairmiúla a thabhairt isteach. Cé gur thug roinnt rannpháirtithe le fios go bhfuil iompraíochtaí éagsúla agus riachtanais éagsúla ag an dá chatagóir úsáideoirí i dtaca le lipéadú, tharraing rannpháirtithe eile aird ar an gcastacht mhéadaithe a chuirfeadh idirdhealú den sórt sin leis na rialacha, agus ar na difríochtaí a bhainfeadh leis an gcur chun feidhme agus leis an bhfaireachas margaidh.

Suirbhé maidir leis na costais agus na buntáistí a bhaineann le roghanna digitithe éagsúla

Tar éis an chruinnithe den ghrúpa saineolaithe, rinneadh suirbhé ar líne chun sonraí a bhailiú maidir leis na costais agus na buntáistí a bhaineann le roghanna digitithe éagsúla. Bhí 93 fhreagra bhailí ag an suirbhé ó ghrúpaí páirtithe leasmhara éagsúla.

Thug 56.3% de na freagróirí (monaróirí, N=32) le fios go soláthraíonn siad roinnt faisnéis lipéadaithe i bhfoirm dhigiteach cheana féin. Ar an iomlán, léiríodh tacaíocht láidir do na rialacha ginearálta beartaithe maidir le digitiú na lipéad (N=84). Nuair a cuireadh na héifeachtaí atá ag lipéid faoi na roghanna éagsúla ar tionchair eacnamaíocha, chomhshaoil agus shóisialta i gcomparáid le chéile, ba é seo an freagra ginearálta: mar is airde an leibhéal digitithe, mar is mó na tionchair dhearfacha.

- **C. Bailiú agus úsáid saineolais**

Bhain an Coimisiún úsáid as conraitheoir seachtrach chun anailís a dhéanamh ar thorthaí na ngníomhaíochtaí comhairliúcháin agus ar thionchar na roghanna beartais éagsúla.

- **Measúnú tionchair**

Bhí dhá dheacracht roimh an gCoimisiún maidir leis an measúnú tionchair[18] a dhéanamh. Tá Rialachán (AE) 2019/1009, infheidhme amhail ón 16 Iúil 2022, mar sin ní raibh aon taithí nithiúil ann ar na rialacha nua a chur i bhfeidhm. Ina theannta sin, leis an Rialachán leagtar síos comhchuibhiú roghnach táirgí leasacháin AE. Is ag monaróirí na dtáirgí leasacháin atá an rogha an Rialachán a chur i bhfeidhm nó gan é a chur i bhfeidhm. Dá bhrí sin, tá sé deacair a mheas cá mhéad monaróirí a dhéanfaidh an rogha sin agus a choinneoidh ar bun é sna blianta atá le teacht.

Thug an Bord um Ghrinnscrúdú Rialála tuairim dhearfach ar an measúnú tionchair an 22 Iúil 2022[19].

Rinne an Coimisiún measúnú ar na tionchair atá ag trí rogha beartais (RB): RB1 – treoirdhoiciméad a fhorbairt amháin, RB2 – d'fhéadfaí faisnéis a sholáthar i bhfoirm

[18] Nasc chuig an achoimre ar an measúnú tionchair
[19] Nasc chuig an tuairim

dhigiteach le haghaidh táirgí leasacháin AE agus RB3 – soláthraítear gach faisnéis i bhfoirm dhigiteach le haghaidh catagóirí áirithe táirgí.

Maidir le RB2, breithníodh 5 fhorogha (RB2a-RB2e). Bíonn an leibhéal digitithe éagsúil (d'fhéadfadh, mar shampla, faisnéis áirithe a bheith le soláthar ar an lipéad digiteach, nó an chuid is mó den fhaisnéis a bheith le soláthar ann). I gcuid de na foroghanna, déantar idirdhealú idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla. Déantar anailís ar thionchair RB2a-RB2e le chéile, toisc nár sainaithníodh ach difríochtaí teoranta.

Is í an rogha thosaíochta Rb2a in éineacht le RB3:

– ciallaíonn Rb2a digitiú roghnach faisnéise áirithe ar lipéad táirgí leasacháin AE, gan idirdhealú a dhéanamh idir úsáideoirí gairmiúla agus úsáideoirí neamhghairmiúla;

– ciallaíonn RB3 digitiú roghnach na faisnéise uile le haghaidh táirgí a dhíoltar ar an mórchóir agus táirgí nach ndíoltar le húsáideoirí deiridh, ach le hoibreoirí eacnamaíocha eile.

Cé gurb é Rb2a an rogha is cúramaí i dtéarmaí raon feidhme na faisnéise atá le soláthar i bhfoirm dhigiteach amháin, má dhéantar an rogha sin a chomhcheangal le RB3 áirithítear go dtugtar aghaidh ar na cuspóirí ar an mbealach is éifeachtaí, agus coinnítear cur chuige cothrom i leith thuairimí na bpáirtithe leasmhara.

Ar an gcéad dul síos, is é a bhíonn i gceist le rogha 2a an fhaisnéis uile a bhaineann le sábháilteacht a choinneáil, chomh maith leis an bhfaisnéis is tábhachtaí maidir le héifeachtúlacht agranamaíoch, ábhar agus faisnéis atá ábhartha tar éis an cheannaigh, ar an lipéad fisiceach. Beidh faisnéis maidir le sábháilteacht níos infheicthe ach an cineál eile faisnéise atá le cur san áireamh ar an lipéad fisiceach a laghdú, rud lena gcuirfear leis an gcuspóir an tsláinte agus an comhshaol a chosaint. Is é sin an rogha is mó a chuireann an t-idirdhealú digiteach san áireamh. Tá bonn cirt le gach faisnéis lipéid, lena n-áirítear faisnéis maidir le sábháilteacht, a bhaint faoi rogha 3 le haghaidh díolacháin le hoibreoirí eacnamaíocha, de bharr na n-úsáideoirí áirithe lena mbaineann, úsáideoirí nach úsáideoirí deiridh iad. Ceannaíonn na hoibreoirí eacnamaíocha na táirgí chun iad a chur ar fáil ar an margadh, agus ní chun iad a úsáid in ithreacha. Maidir le táirgí builc, i bhfianaise chineál an táirge féin, ní féidir an fhaisnéis a sholáthar ar lipéad fisiceach atá greamaithe leis an bpacáistiú, agus sin an bealach díreach chun faisnéis lipéadaithe a chur i láthair. Ní mheastar go mbeadh tionchar suntasach ar infhaighteacht na faisnéise dá gcuirfí lipéad digiteach in ionad an leabhráin.

Ar an dara dul síos, laghdóidh an rogha chomhcheangailte sin costais lipéadaithe agus cruthóidh sé cothrom na Féinne idir oibreoirí eacnamaíocha maidir le húsáid an lipéadaithe dhigitigh. Laghdófar na costais lipéadaithe trí thuilleadh teangacha a áireamh ar an lipéad fisiceach agus trína sheachaint go ndéanfaí athruithe go minic air.

Ar deireadh, tá an rogha chomhcheangailte 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 i Rialachán (AE) 2019/1009, agus dá mbeadh chuirfeadh sé le castacht na rialacha agus d'fhágfadh sé go mba dheacra iad a chur chun feidhme.

I bhfianaise an bhoinn fhianaise theoranta le haghaidh na gcostas, baineann fadhbanna le heachtarshuíomh iomlán costas ar leibhéal an Aontais agus tá an baol ann go gcuirfeadh sé íomhá bhréagach i láthair. Bunaithe ar shonraí ó shuirbhé na bpáirtithe leasmhara, is é €0.3m (idir €0.1m agus €0.6m) t-uaschostas ar leibhéal an Aontais le haghaidh fiontar faoi RB2 (ach RB3 freisin) i gcás costais aon-uaire, agus €0.1m (idir €0.6m agus €0.4m) i gcás costais

leanúnacha (bliantúla). Go praiticiúil, is dócha go mbeadh na costais iarbhír níos lú na ná huaschostais sin, toisc go roghnódh cion áirithe gnólachtaí gan lipéadú digiteach a sholáthar.

Ba cheart a thabhairt faoi deara go bhféadfadh an t-oibreoir eacnamaíoch a roghnódh an lipéadú digiteach roinnt costais bhreise a thabhú, i dtéarmaí an fhaisnéis a sholáthar le modhanna malartacha i gcás inar gá. Cé nárbh fhéidir na costais sin a chainníochtú, meastar gur beag a bheidh siad, i bhfianaise nach soláthrófaí an fhaisnéis táirge ach do chodanna beaga de na spriocmhargaí. Go fadtéarmach, dhéanfaí na costais a chúiteamh le coigilteas a bhaineann le lipéid fhisiceacha a uasghrádú, lena seachnófaí lipéadú dúbailte agus lena scaoilfí spás ar an lipéad fisiceach le haghaidh faisnéis i dtuilleadh teangacha. Ina theannta sin, baintear glansochair a mheastar a bheith thart ar €0.8m as RB3 toisc go dtugann sé isteach lándigitiú na gceangaltas lipéadaithe le haghaidh táirgí a dhíoltar ar an mórchóir nó táirgí nach ndíoltar le húsáideoirí deiridh.

I dtéarmaí na dtionchar díreach a bhíonn ag RB2a agus RB3 ar údaráis phoiblí, in ainneoin gnéithe dearfacha a bhaineann lena éasca atá sé sonraí ar líne a bhainistiú agus a thiomsú, d'fhéadfadh roinnt infheistíochta i dtrealamh agus oiliúint a bheith ag teastáil ó na húdaráis phoiblí chun rochtain ar lipéid dhigiteacha a éascú.

Leis na meastacháin le haghaidh rogha beartais tosaíochta 2a tugtar le fios gur diúltach a bheadh glansochair aon-uaire lár-raoin fhéideartha a fhabhraíonn do na fiontair uile in AE27 (i.e. €-0.1m, bunaithe ar an toimhde go mbainfeadh na fiontair uile a onnmhairíonn tairbhe ón gcoigilteas a bhaineann le ceanglais lipéadaithe fisicigh laghdaithe). Bheadh luach €0.9m ar na huas-ghlansochair leanúnacha bhliantúla le haghaidh RB2a a fhabhraítear do gach fiontar (AE27). Faoi rogha 3, is diúltach a bheadh na huas-ghlansochair aon-uaire fhéideartha freisin (i.e. €-0.5m bunaithe ar na toimhdí céanna atá ann le haghaidh RB2a)[20]. Mar sin féin, bheadh luach €3m ar na huas-ghlansochair leanúnacha bhliantúla le haghaidh RB3 a fhabhraítear do gach fiontar[21] (AE27).

Meastar go mbeidh buntáistí comhshaoil ag gabháil leis an rogha thosaíochta, trí dhramhaíl ó phacáistíocht a laghdú. Níorbh fhéidir na buntáistí sin a chainníochtú.

Ní mheastar go mbeidh aon tionchar sóisialta diúltach ann faoi RB2a toisc go gcoinnítear an fhaisnéis a mheasann catagóirí éagsúla úsáideoirí a bheith fíor-riachtanach ar an lipéad fisiceach. Os a choinne sin, meastar go gcuirfear feabhas ar inléiteacht an lipéid dhigitigh trí mhionsonraí teicniúla éagsúla a aistriú go dtí an lipéad digiteach. Ina theannta sin, beidh úsáideoirí in ann leas iomlán a bhaint as na féidearthachtaí éagsúla a chruthaítear leis an digitiú i dtéarmaí infhaighteachta agus faisnéis shonrach a chuardach i bhformáid dhigiteach.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá sé d'aidhm ag an togra seo an chomhlíontacht leis na ceanglais lipéadaithe faoi Rialachán (AE) 2019/1009 a shimpliú agus, ar an gcaoi sin, an t-ualach ar oibreoirí eacnamaíocha a laghdú, gan príomhchuspóirí an Rialacháin a chur i gcontúirt, lena n-áirítear sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint.

Cuireann an togra seo go díreach le scórchlár REFIT (Réimsí 13. Reachtaíocht maidir le ceimiceáin (seachas REACH)), trí uirlisí digiteacha a úsáid chun faisnéis faoi tháirgí leasacháin AE a chur in iúl. Mar thoradh ar na buntáistí go léir a bhaint as an ré dhigiteach, d'fhéadfaí an t-ualach ar FBManna a laghdú, feabhas a chur ar fhorfheidhmiú agus ar

[20] Meastar go bhfanfaidh na costais aon-uaire mar an gcéanna faoi RB2 agus RB3. Féach Iarscríbhinn 4 le haghaidh briseadh síos iomlán de na ríomhanna costais agus tairbhe.

[21] Maidir le RB3 meastar nach soláthraíonn 14% de na fiontair uile ach táirgí ar an mórchóir nó táirgí a dhíoltar le húsáideoirí tionsclaíocha (e.g. cumascóirí).

chomhlíontacht, comhordú idir údaráis inniúla a threisiú, lena n-áirítear custam agus údaráis um fhaireachas margaidh.

Tá digitiú an lipéid fós roghnach. Mar sin, níl aon ghá le bearta sonracha le haghaidh fiontair bheaga agus mheánmhéide, atá saor an t-am ceart a roghnú chun an t-athrú sin a dhéanamh, má roghnaíonn siad é a dhéanamh ar chor ar bith.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Sa mheasúnú a dhéanfar i gcomhréir le hAirteagal 49 de Rialachán (AE) 2019/1009, déanfaidh an Coimisiún measúnú freisin ar an gcaoi ar fheidhmigh an idirghabháil shonrach seo (nó ar an gcaoi a bhfuil sí ag feidhmiú), agus tiocfaidh sé ar réamhchonclúidí. Seo an chéad deis chun a mheas an raibh aon éifeachtaí nach raibh beartaithe nó nach raibh coinne leo ann.

Ina dhiaidh sin, beidh an Coimisiún ag déanamh faireacháin ar idirghabháil an Aontais le feiceáil an mbíonn sí fós oiriúnach don fheidhm, an gá í a choigeartú chun a bheith níos éifeachtaí, níos ábhartha agus níos comhleanúnaí, nó más ceart í a aisghairm.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Leis an togra seo tugtar isteach digitiú deonach ar lipéid táirgí leasacháin AE. Is ag monaróirí, allmhaireoirí, nó dáileoirí táirgí leasachán AE atá an rogha.

Moltar go dtabharfaí cead do na hoibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe uile a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 i bhfoirm dhigiteach amháin a sholáthar sa dá chás seo a leanas: nuair a dhíoltar táirgí leasacháin AE gan phacáistiú, nó nuair a dhíoltar táirgí leasacháin AE le hoibreoirí eacnamaíocha (nach úsáideoirí deiridh na dtáirgí iad).

Beidh ar na hoibreoirí eacnamaíocha a roghnaíonn lipéadú digiteach a dhéanamh ar tháirgí leasacháin AE a sholáthrófar d'úsáideoirí deiridh i bpacáistiú, beidh orthu lipéad fisiceach a sholáthar freisin, a mbeidh an fhaisnéis is tábhachtaí air. Ar an lipéad fisiceach beidh an fhaisnéis uile a bhaineann le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint, chomh maith leis an bhfaisnéis is tábhachtaí maidir le héifeachtúlacht agranamaíoch agus ábhar an táirge, nó faisnéis a úsáidtear tar éis an cheannaigh.

A luaithe a roghnaíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéid dhigiteacha a sholáthar, leagann an togra síos na rialacha ginearálta maidir le digitiú na lipéad. Go háirithe, beidh ar na hoibreoirí eacnamaíocha a áirithiú gur féidir an lipéad digiteach a rochtain saor in aisce agus gur féidir teacht air go héasc ar fud an Aontais, agus beidh orthu na riachtanais atá ag grúpaí leochaileacha sa daonra a chur san áireamh. Soláthrófar an fhaisnéis ar lipéid dhigiteacha le modhanna malartacha freisin, i gcás inar gá.

Sa togra tá cumhachtú ón gCoimisiún chun na ceanglais lipéadaithe ginearálta a fhorlíonadh agus Iarscríbhinn III a oiriúnú a thuilleadh trína chinneadh cé na gnéithe lipéadaithe a d'fhéadfaí a sholáthar i bhfoirm dhigiteach nuair a chuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil d'úsáideoirí deiridh i bpacáistiú, ag brath ar éabhlóid na sochaí.

2023/0049 (COD)

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

(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 hEorpa[1],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le hIarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 leagtar síos na ceanglais lipéadaithe is infheidhme maidir le táirgí leasacháin AE. Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear in Iarscríbhinn III ar lipéad i bhfoirm dhigiteach atá ceangailte den phacáistiú nó, i gcás na ngnéithe lipéadaithe nach féidir a sholáthar ar an lipéad de bharr an pacáistiú a bheith róbheag, i leabhrán ar leithligh a ghabhann leis an bpacáistiú sin (‘lipéad fisiceach’). Gabhann leabhrán le táirgí atá gan phacáistiú. Baineann na ceanglais lipéadaithe le paraiméadair éagsúla atá nasctha le héifeachtúlacht agranamaíoch táirgí leasacháin AE (e.g. cion cothaitheach i leasachán) agus ábhar na dtáirgí sin (e.g., cainníocht). Ina theannta sin cumhdaíonn na ceanglais lipéadaithe faisnéis is gá chun sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint agus táirgí leasacháin AE á n-úsáid (e.g., faisnéis is gá chun Treoir 91/676/CEE ón gComhairle[2] a chur i bhfeidhm i gceart) agus faisnéis is gá chun na táirgí sin a láimhseáil agus a úsáid i gceart tar éis an cheannaigh (e.g. faisnéis maidir le coinníollacha stórála).

(2) Ba cheart an fhoirm ina ndéantar táirgí leasacháin AE a lipéadú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 a oiriúnú d’athruithe teicneolaíochta agus sochaíocha i réimse an digitithe.

(3) Tá buntáistí soiléire ag baint le faisnéis a sholáthar ar lipéad i bhfoirm dhigiteach (‘lipéad digiteach’). Is féidir leis an lipéadú digiteach feabhas a chur ar an gcaoi a gcuirtear faisnéis lipéadaithe in iúl trí lipéid fhisiceacha ró-ualaithe a sheachaint agus trína chur ar chumas úsáideoirí brath ar roghanna léitheoireachta éagsúla atá ar fáil le

[1] IO C , , lch. .

[2] Treoir 91/676/CEE ón gComhairle an 12 Nollaig 1991 maidir le huiscí a chosaint ar thruailliú de bharr níotráití ó fhoinsí talmhaíochta (IO L 375, 31.12.1991, lch. 1).

haghaidh formáidí digiteacha amháin, amhail cló méadaithe, cuardach uathoibríoch, callairí arda nó aistriúchán go teangacha eile. Ina theannta sin, cuireann lipéadú digiteach táirgí leasacháin AE leis an dul chun cinn leanúnach maidir le digitiú earnáil talmhaíochta na hEorpa agus is féidir oibleagáidí tuairiscithe na bhfeirmeoirí maidir le húsáid na dtáirgí sin a éascú dá bharr. Is féidir go ndéanfadh oibreoirí eacnamaíocha bainistiú níos fearr ar na hoibleagáidí lipéadaithe mar thoradh ar an lipéadú digiteach freisin, trí uasghrádú na faisnéise lipéadaithe a éascú agus faisnéis níos spriocdhírithe a chur ar fáil d'úsáideoirí. Ina theannta sin, is féidir leis an lipéadú digiteach costais lipéadaithe a laghdú feadh an tslabhra soláthair, ós rud é gur féidir lipéid táirgí leasacháin AE a athrú tar éis idirbheart idir oibreoirí eacnamaíocha, sula gcuirtear os comhair na n-úsáideoirí deiridh iad,

(4) Mar sin féin, is féidir leis an lipéadú digiteach dúshláin nua a chruthú le haghaidh grúpaí leochaileacha sa daonra, go háirithe daoine nach bhfuil aon scileanna digiteacha acu, nó nach bhfuil scileanna digiteacha leordhóthanacha acu, nó daoine faoi mhíchumas, agus ar an gcaoi sin cur leis an mbearna dhigiteach. Dá bhrí sin, ba cheart lipéadú digiteach a thabhairt isteach i Rialachán (AE) 2019/1009, faoi choinníollacha áirithe, ag cur san áireamh gur gá ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol agus an ullmhacht dhigiteach a áirithiú.

(5) Ba cheart go mbeadh sé de shaoirse ag oibreoirí eacnamaíocha a roghnú lipéad digiteach nó lipéad fisiceach a sholáthar. Áireofar ar an gcaoi sin go mbeidh sé de sholúbthacht ag na hoibreoirí eacnamaíocha sin na rialacha is iomchuí dá gcás féin a roghnú. Tá sé thar a bheith tábhachtach gan costais gan údar maith a chruthú le haghaidh fiontair bheaga agus mheánmhéide a bhféadfadh an lipéadú digiteach a bheith dúshlánach dóibh, i bhfianaise toirteanna nó cineálacha laghdaithe de tháirgí leasacháin AE.

(6) Is ag monaróirí agus allmhaireoirí go príomha atá an rogha lipéad digiteach a sholáthar, agus is iad atá freagrach as na ceanglais lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a chomhlíonadh. Mar sin féin, chun an úsáid a bhaintear as lipéid dhigiteacha a uasmhéadú, agus ar an gcaoi sin feabhas a chur ar an gcaoi a gcuirtear faisnéis in iúl d'úsáideoirí, ba cheart an deis a bheith ag dáileoirí freisin lipéad táirgí leasacháin AE a chuireann siad ar fáil ar an margadh a dhigitiú, bunaithe ar an bhfaisnéis a sholáthair an monaróir cheana féin. Ba cheart méid an lipéadaithe dhigitigh a bheith ag brath ar an dá thosca seo a leanas: má chuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil d'oibreoirí eacnamaíocha nó d'úsáideoirí deiridh agus má sholáthraítear na táirgí le pacáistiú nó gan phacáistiú.

(7) Ba cheart go mbeadh cead ag oibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe uile dá dtagraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a sholáthar i lipéad digiteach amháin le haghaidh na dtáirgí leasacháin AE a sholáthraítear d'oibreoirí eacnamaíocha eile, le pacáistiú nó gan phacáistiú. Trí lipéid dhigiteacha a úsáid i gcásanna den sórt sin is féidir na costais lipéadaithe a laghdú sa slabhra soláthair. Beidh an deis ag allmhaireoirí agus ag dáileoirí lipéad fisiceach a ghreamú de tháirge leasacháin AE go díreach sna teangacha oifigiúla is gá dá gcás sonrach. Ina theannta sin, is féidir costais lipéadaithe a sheachaint i gcás chumasc, phacáistiú nó athphacáistiú táirgí leasacháin AE, ós rud é nach féidir na táirgí a lipéadú le lipéad fisiceach ach uair amháin, sula gcuirtear os comhair na n-úsáideoirí deiridh iad. Ós rud é go soláthraítear na táirgí d'oibreoirí eacnamaíocha, ní dhéantar difear don chaoi a gcuirtear faisnéis in iúl d'úsáideoirí deiridh. I gcás ina roghnaíonn na hoibreoirí eacnamaíocha lipéad fisiceach a sholáthar in éineacht le lipéad digiteach, ba cheart go

mbeadh sé de shaoirse acu cinneadh cé na gnéithe lipéadaithe a áireoidh siad sa lipéad fisiceach sin.

(8) Is iad lipéid fhisiceacha an rogha bealaigh d'úsáideoirí deiridh chun faisnéis a fháil toisc gur féidir rochtain láithreach a fháil ar fhaisnéis trí lipéid fhisiceacha atá greamaithe den phacáistiú. Ina theannta sin, is úsáideoirí gairmiúla, amhail feirmeoirí, a úsáideann an chuid is mó ar fad de tháirgí leasacháin AE atá ar an margadh. Cé go bhfuil taithí ag úsáideoirí gairmiúla ar tháirgí leasacháin agus go mbíonn siad ag brath go minic ar chomhairliúchán dá bpleananna leasacháin, is iondúil gur i ngrúpaí aoise níos sine a bhíonn siad, grúpaí nach mbíonn ardscileanna digiteacha acu.

(9) I gcás ina roghnaíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéadú digiteach a dhéanamh ar tháirgí leasacháin AE a sholáthrófar d'úsáideoirí deiridh i bpacáistiú, ba cheart dóibh a áirithiú go mbíonn tacar íosta faisnéise ar fáil ar an lipéad fisiceach freisin. Sa chomhthéacs sin agus maidir le rialacha eile atá sonrach do tháirgí a chuirtear ar fáil i bpacáistiú, níor cheart go mbeadh níos mó ná 1000 kg i bpacáistiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 142/2011 ón gCoimisiún[3]. Maidir le táirgí a sholáthraítear i bpacáistiú a sháraíonn an teorainn sin, ba cheart iad a mheas mar tháirgí a sholáthraítear gan phacáistiú chun críoch Rialachán (AE) 2019/1009. Leis sin tabharfaidh aghaidh freisin ar na dúshláin a d'fhéadfadh bheith roimh ghrúpaí leochaileacha sa daonra. Dá bhrí sin, leis an bhfaisnéis shonrach nár cheart cead a bheith ag oibreoirí eacnamaíocha a sholáthar ach amháin ar lipéad digiteach, ba cheart an staid reatha maidir le digitiú na sochaí a léiriú mar aon le staid shonrach úsáideoirí na dtáirgí leasacháin AE. Chun go mbeidh na húsáideoirí deiridh uile in ann roghanna eolasacha a dhéanamh roimh tháirgí leasacháin AE a cheannach agus chun a áirithiú go láimhseálfaidh agus go n-úsáidfidh gach grúpa d'úsáideoirí deiridh na táirgí sin go sábháilte, ba cheart faisnéis lipéadaithe a bhaineann le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint a sholáthar i gcónaí ar an lipéad fisiceach, chomh maith le faisnéis íosta faoi éifeachtúlacht agranamaíoch na dtáirgí leasacháin AE agus faoina n-ábhar agus a n-úsáid. Ba cheart a léiriú go soiléir i Rialachán (AE) 2019/1009 cén fhaisnéis nach féidir a sholáthar ach i bhfoirm dhigiteach.

(10) Maidir le táirgí leasacháin AE a sholáthraítear gan phacáistiú, soláthróidh na hoibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe i leabhrán. Níl aon nasc fisiceach ag an leabhrán leis an táirge féin, contrártha do na lipéid fhisiceacha, agus dá bhrí sin ní thugann sé rochtain láithreach ar an bhfaisnéis atá ábhartha don táirge agus é á láimhseáil. Dá soláthrófaí na gnéithe lipéadaithe chéanna i bhformáid dhigiteach, chiallódh sin coigeartú ar an mbealach a n-aisghabhtar an fhaisnéis gan rioscaí suntasacha a chruthú do na húsáideoirí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh cead ag oibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe uile dá dtagraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a sholáthar i lipéad digiteach amháin le haghaidh na dtáirgí leasacháin AE a sholáthraítear gan phacáistiú. I gcás ina roghnaíonn na hoibreoirí eacnamaíocha lipéad fisiceach a sholáthar in éineacht le lipéad digiteach, ba cheart go mbeadh sé de shaoirse acu cinneadh cé na gnéithe lipéadaithe a áireoidh siad sa lipéad fisiceach sin.

---

[3] Rialachán (AE) Uimh. 142/2011 ón gCoimisiún an 25 Feabhra 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil beartaithe le caitheamh ag an duine agus lena gcuirtear chun feidhme Treoir 97/78/CE ón gComhairle maidir le samplaí áirithe agus míreanna atá díolmhaithe ó sheiceálacha tréidliachta ag an teorainn faoin Treoir sin, IO L 54, 26.2.2011, lch. 1.

(11) Chun cothrom na Féinne a áirithiú idir oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh, agus chun úsáideoirí deiridh na dtáirgí sin a chosaint, ba cheart ceanglais maidir le lipéadú digiteach a leagan síos.

(12) Chun a áirithiú go bhfaigheann úsáideoirí na gnéithe lipéadaithe uile ar an lipéad digiteach agus nach mbeidh orthu an fhaisnéis a thiomsú ó lipéad fisiceach agus ó lipéad digiteach araon, ba cheart a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha a úsáideann lipéad digiteach na gnéithe lipéadaithe sin uile a áireamh sa lipéad sin, fiú má áirítear ar an lipéad fisiceach iad freisin. Ina theannta sin ba cheart faisnéis lenar féidir le húsáideoirí deiridh monaróir na dtáirgí leasacháin AE a shainaithint agus teagmháil a dhéanamh leis a bheith ar an lipéad digiteach, toisc gur faisnéis fhíor-riachtanach í sin agus dá soláthrófaí i bhfoirm dhigiteach í d'éascófaí an nasc idir an táirge agus an lipéad digiteach. Ina theannta sin, ós rud é go gcuirtear táirgí leasacháin ar an margadh mar tháirgí neamh-chomhchuibhithe freisin, tá sé tábhachtach marc CE agus aon tagairt chomhfhreagrach do chomhlacht faoina dtugtar fógra a áireamh ar an lipéad digiteach, ionas go bhféadfaidh úsáideoirí deiridh a thuiscint ón lipéad digiteach a úsáid, agus uaidh sin amháin, go margaítear an táirge i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009. Mar sin féin, chun an t-uasghrádú ar fhaisnéis ábhartha atá le soláthar ag na monaróirí a éascú, faisnéis a athraíonn go minic agus nach n-úsáideann úsáideoirí deiridh ar bhonn laethúil (is é sin, an bhaiscuimhir agus an dáta táirgthe), ba cheart an rogha a bheith ag na monaróirí an fhaisnéis a sholáthar i bhfoirm fhisiceach nó i bhfoirm dhigiteach.

(13) Ós rud é gur bealach iad lipéid fhisiceach chun faisnéis shainordaitheach faoi tháirgí leasacháin AE a sholáthar d'úsáideoirí, mar an gcéanna le lipéid fhisiceacha, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha rochtain shaor ar lipéid dhigiteacha a áirithiú. Ina theannta sin, agus chun gur mó an seans go n-aisghabhfaidh na húsáideoirí an fhaisnéis sa chleachtas, ba cheart an fhaisnéis a sholáthraítear ar an lipéad digiteach a bheith inrochtana go héasca. Níor cheart d'oibreoirí eacnamaíocha an fhaisnéis a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2019/1009 a mheascadh leis an bhfaisnéis nach n-iarrtar le Rialachán (AE) 2019/1009, amhail ráitis mhargaíochta nó tráchtála. Níl aon teorainneacha spáis ag baint leis an spás digiteach, teorainneacha a bhaineann de ghnáth le lipéid fhisiceacha a ghreamaítear den phacáistiú. Dá bhrí sin tá sé tábhachtach na gnéithe lipéadaithe a sholáthraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 a choinneáil cruinnithe in aon áit amháin, ionas nach mbeidh sé deacair iad a aimsiú i measc faisnéis éagsúil eile a d'fhéadfadh oibreoirí eacnamaíocha a sholáthar. Ina theannta sin ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha a áirithiú go gcuirtear lipéid dhigiteacha i láthair ar bhealach lena gcuirtear riachtanais na ngrúpaí leochaileacha sa daonra san áireamh, chun na dúshláin a d'fhéadfadh a bheith roimh na grúpaí sin a laghdú a thuilleadh.

(14) Ag cur san áireamh leas na n-úsáideoirí rochtain a bheith acu ar fhaisnéis faoi tháirgí leasacháin AE a bhfuil seilfré réasúnta fada acu agus leas na n-oibreoirí eacnamaíocha costais nach bhfuil gá leo a sheachaint araon, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha á áirithiú go mbíonn an lipéad digiteach ar fáil ar feadh tréimhse 5 bliana ón tráth a gcuirtear táirge leasacháin AE ar an margadh.

(15) Chun aon rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann de bharr an lipéad digiteach gan a bheith ar fáil do ghrúpaí leochaileacha sa daonra, go háirithe maidir le táirgí leasacháin AE a sholáthraítear gan phacáistiú d'úsáideoirí deiridh, i gcás ina bhféadfaí na gnéithe lipéadaithe uile a sholáthar i bhfoirm dhigiteach, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha a bheith freagrach as na gnéithe lipéadaithe a sholáthar le modhanna malartacha

d'úsáideoirí deiridh, arna iarraidh sin dóibh. I gcás nach mbíonn an lipéad digiteach ar fáil go sealadach, ba cheart an fhaisnéis a sholáthar fiú gan iarraidh.

(16) Ba cheart na ceanglais maidir leis an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a choigeartú chun tabhairt isteach na lipéad digiteach a chur san áireamh. Ina theannta sin, ag cur san áireamh go bhféadfaí gan ach lipéad digiteach a sholáthar le haghaidh táirgí leasacháin AE a chuirtear ar fáil do chumascóirí, chun faireachas margaidh a éascú, ba cheart eiseamal den fhaisnéis a sholáthraítear faoi Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 faoi tháirgí leasacháin comhpháirteacha AE a áireamh sa doiciméadacht theicniúil maidir le cumasctháirgí leasacháin.

(17) Chun Rialachán (AE) 2019/1009 a choinneáil cothrom le dáta maidir le dul chun cinn teicniúil, fianaise eolaíoch nua agus éabhlóid dhigitiú na sochaí, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca leis na ceanglais maidir le lipéadú digiteach a fhorlíonadh agus Iarscríbhinn III a leasú maidir leis na gnéithe lipéadaithe a fhéadfaidh oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE i bpacáistiú ar fáil ar an margadh d'úsáideoirí deiridh a sholáthar ar lipéad digiteach, agus ar lipéad digiteach amháin. 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 Fearr[4]. 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.

(18) Agus rialacha níos mionsonraithe maidir le lipéadú digiteach á leagan amach, ba cheart don Choimisiún aird ar leith a thabhairt ar rialacha eile de chuid an Aontais maidir le faisnéis faoi tháirgí nó substaintí agus meascáin a sholáthar i bhformáid dhigiteach. Ba cheart a bheith in ann rochtain a fháil ar an bhfaisnéis uile a iarrtar le rialacha éagsúla de chuid an Aontais in aon spás digiteach amháin, ionas go mbeidh rochtain éasca ag na húsáideoirí ar an bhfaisnéis uile is gá.

(19) Agus cinneadh á dhéanamh maidir leis na gnéithe lipéadaithe a fhéadfaidh oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE i bpacáistiú ar fáil d'úsáideoirí deiridh ar an margadh a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin, ba cheart don Choimisiún an leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí táirgí leasacháin AE a chur san áireamh agus an gá atá le húsáid na dtáirgí sin a choinneáil sábháilte do shláinte an duine agus don chomhshaol.

(20) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2019/1009 a leasú dá réir.

(21) Ós rud é go dtugann an Rialachán seo isteach an deis na ceanglais lipéadaithe uile in Iarscríbhinn III, nó cuid díobh, a sholáthar i lipéid dhigiteacha amháin, ba cheart a chur i bhfeidhm a chur siar chun go mbeidh a dhóthain ama ann na ceanglais fhorlíontacha maidir leis an lipéadú digiteach a fhorbairt.

---

4 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

(22) Ní féidir leis na Ballstáit cuspóirí sonracha an Rialacháin seo, is iad sin feabhas a chur ar inléiteacht lipéid na dtáirgí leasacháin AE agus an bainistiú a dhéanann na hoibreoirí eacnamaíocha ar na lipéid sin a éascú, ní féidir leis na Ballstáit na cuspóirí sin a ghnóthú go leordhóthanach. Ar an ábhar sin, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, is fearr is féidir an beart a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas, dá bhrí sin, bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, tríd an deis a thabhairt isteach lipéadú digiteach a úsáid le haghaidh faisnéis áirithe, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

(1) Leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an pointe (10a) seo a leanas isteach:

'(10a) ciallaíonn 'pacáistiú' gabhdán inséalaithe a choinníonn méid is lú ná 1000 kg;';

(b) cuirtear an pointe (16a) seo a leanas isteach:

'(16a) ciallaíonn 'iompróir sonraí' siombail barrachóid línigh, siombail dhéthoiseach nó meán gabhála sonraí eile um shainaithint uathoibríoch is féidir a léamh le feiste;';

(2) Leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) i mír 5, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

'Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfoirm fhisiceach ar an bpacáistiú nó sa doiciméad a ghabhann leis, i bhfoirm dhigiteach, nó an dá rud. I gcás ina soláthraítear an fhaisnéis i bhfoirm dhigiteach, beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach le haghaidh lipéid dhigiteacha in Airteagal 11b agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 11c.';

(b) i mír 6, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfoirm fhisiceach ar an bpacáistiú nó sa doiciméad a ghabhann leis nó i bhfoirm dhigiteach ar an bpacáistiú nó sa doiciméad a ghabhann leis agus i bhfoirm dhigiteach. I gcás ina soláthraítear an fhaisnéis i bhfoirm dhigiteach, beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach le haghaidh lipéid dhigiteacha in Airteagal 11b agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 11c.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. Áiritheoidh monaróirí go ngabhann na gnéithe lipéadaithe a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn III, a sholáthraítear san fhoirm ábhartha a leagtar amach in Airteagal 11a, leis na táirgí leasacháin AE. Maidir leis na gnéithe lipéadaithe sin:

(a) is i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh gan stró a bheidh an fhaisnéis, arna cinneadh ag an mBallstát ábhartha;

(b) beidh siad soiléir sothuigthe inléite;

(c) beidh siad inrochtana chun críoch cigireachta nuair a chuirtear an táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh.';

(3) In Airteagal 8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. Áiritheoidh allmhaireoirí go ngabhann na gnéithe lipéadaithe a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn III, a sholáthraítear san fhoirm ábhartha a leagtar amach in Airteagal 11a, leis na táirgí leasacháin AE. Maidir leis na gnéithe lipéadaithe sin:

(a) is i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh gan stró a bheidh an fhaisnéis, arna cinneadh ag an mBallstát ábhartha;

(b) beidh siad inrochtana chun críoch cigireachta nuair a chuirtear an táirge leasacháin AE ar fáil ar an margadh.';

(4) cuirtear na hAirteagail 11a, 11b agus 11c seo a leanas isteach:

'Airteagal 11a

Foirmeacha lipéadaithe

1. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh i bpacáistiú d'oibreoirí eacnamaíocha, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad i bhfoirm dhigiteach ('lipéad digiteach'); nó

(b) ar lipéad i bhfoirm dhigiteach atá ceangailte den phacáistiú nó, i gcás na ngnéithe lipéadaithe nach féidir a sholáthar ar an lipéad de bharr an pacáistiú a bheith róbheag, i leabhrán ar leithligh a ghabhann leis an bpacáistiú sin ('lipéad fisiceach').

2. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh gan phacáistiú d'oibreoirí eacnamaíocha, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad digiteach; nó

(b) ar leabhrán a ghabhann leis an táirge leasacháin AE.

3. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh i bpacáistiú d'úsáideoirí deiridh, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad fisiceach; nó

(b) ar lipéad digiteach agus dúbailte ar lipéad fisiceach.

De mhaolú ar phointe b, ní gá na gnéithe lipéadaithe a bhfuil réiltín leo in Iarscríbhinn III a dhúbailt ar an lipéad fisiceach.

4. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh gan phacáistiú d'úsáideoirí deiridh, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad digiteach; nó

(b) i leabhrán a ghabhann leis an táirge leasacháin AE.

5. I gcás ina soláthraíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal seo, comhlíonfaidh siad na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 11b agus 11c.

Airteagal 11b

Ceanglais maidir le lipéid dhigiteach

1. Áireofar an méid seo a leanas ar an lipéad digiteach:

   (a) an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 6(6);

   (b) marcáil CE agus, i gcás inarb infheidhme, uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, i gcomhréir le hAirteagail 17 agus 18;

   (c) na gnéithe lipéadaithe uile a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn III, seachas an dáta táirgthe i gcás inar soláthraíodh an dáta sin ar an lipéad fisiceach.

2. Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 in aon áit amháin agus scartha ó aon fhaisnéis nach soláthraítear faoin Rialachán seo.

3. Beidh an lipéad digiteach:

   (a) inrochtana saor in aisce;

   (b) inrochtana go héasca agus go díreach, gan aon ghá é a chlárú roimh ré, le feidhmchláir a íoslódáil nó a shuiteáil nó chun pasfhocal a sholáthar; inrochtana do gach úsáideoir ionchasach san Aontas;

   (c) inchuardaithe;

   (d) curtha i láthair ar bhealach a thugann aghaidh ar riachtanais grúpaí leochaileacha agus a thacaíonn, i gcás inarb ábhartha, leis na hoiriúnuithe is gá chun rochtain na ngrúpaí sin a éascú;

   (e) ar fáil ar feadh tréimhse 5 bliana ón tráth a gcuirtear an táirge leasacháin AE ar an margadh, lena n-áirítear i gcás dócmhainneachta, leachtaithe nó scor gníomhaíochtaí san Aontas den oibreoir eacnamaíoch a chruthaigh é.

   nuair a bheidh an lipéad digiteach ar fáil i níos mó ná teanga amháin, ní bheidh an rogha teanga ag brath ar an suíomh geografach.

4. Déanfar iompróir sonraí a úsáidtear le haghaidh lipéad digiteach a phriontáil nó a chur go fisiciúil ar an bpacáistiú nó, i gcás ina gcuirtear na táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh gan phacáistiú, ar an doiciméad nó leabhrán a ghabhann leis, go sofheicthe inléite agus ar bhealach lenar féidir é a phróiseáil go huathoibríoch le gairis dhigiteacha.

Airteagal 11c

Oibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach

1. Ní rianóidh oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach aon fhaisnéis úsáide ná ní dhéanfaidh siad anailís uirthi ná ní bhainfidh siad úsáid aisti chun críoch eile seachas an méid a bhfuil fíorghá leis chun an fhaisnéis ábhartha a sholáthar i bhfoirm dhigiteach.

2. Soláthróidh oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn táirgí leasacháin AE ar an margadh do na húsáideoirí deiridh sin an fhaisnéis a áirítear ar an lipéad digiteach, le modhanna malartacha agus saor in aisce, arna iarraidh sin do na húsáideoirí deiridh, nó gan iarraidh den sórt sin i gcás nach mbíonn an lipéad digiteach ar fáil go sealadach tráth an cheannaigh.’;

(5) in Airteagal 42, cuirtear isteach na míreanna 9 agus 10 seo a leanas:

‘9. Faoin [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí i ndiaidh 30 mí a bheith istigh ón dáta a tháinig an Rialachán seo i bhfeidhm*], glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 44 chun Airteagail 11b agus 11c a fhorlíonadh trí cheanglais shonracha a leagan síos le haghaidh lipéadú digiteach táirgí leasacháin AE agus coinníollacha chun na hoibleagáidí atá ar oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach a chomhlíonadh. Leis na ceanglais sin leagtar síos na cineálacha réiteach teicniúil leictreonach a d’fhéadfadh oibreoirí eacnamaíocha a úsáid chun an lipéad digiteach a sholáthar, go háirithe, agus na modhanna malartacha chun an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 11c(2) a sholáthar. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

(a) comhleanúnachas a áirithiú le gníomhartha ábhartha eile de chuid an Aontais;

(b) nuálaíocht a spreagadh;

(c) neodracht theicneolaíoch a áirithiú trí gan an rogha teicneolaíochta nó trealaimh a theorannú, laistigh de theorainneacha na comhoiriúnachta agus na seachanta trasnaíochta;

(d) a áirithiú nach gcuireann an lipéadú digiteach isteach ar shábháilteacht an úsáideora deiridh agus ar an gcomhshaol;

(e) an leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí deiridh táirgí leasacháin AE a chur san áireamh.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 44 chun Iarscríbhinn III a leasú maidir leis an bhfaisnéis lipéadaithe a fhéadfaidh oibreoirí eacnamaíocha a sholáthar ar lipéad digiteach amháin i gcomhréir le hAirteagal 11a(3), pointe (b), chun an Iarscríbhinn sin a chur in oiriúint do dhul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó don leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí deiridh táirgí leasacháin AE. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an gá atá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú;

(6) leasaítear Iarscríbhinn III i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;

(7) leasaítear Iarscríbhinn IV i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí i ndiaidh 30 mí a bheith istigh ón dáta a tháinig an Rialachán seo i bhfeidhm*].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

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