AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | AN CHOMHAIRLE

Strasbourg, 18 Meán Fómhair 2024
(OR. en)

2023/0049(COD)
LEX 2379

PE-CONS 13/1/24
REV 1

MI 142
ENV 149
ENT 28
COMPET 149
CHIMIE 13
AGRILEG 71
IND 68
CODEC 372

RIALACHÁN
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
LENA LEASAÍTEAR RIALACHÁN (AE) 2019/1009
A MHÉID A BHAINEANN LE LIPÉADÚ DIGITEACH THÁIRGÍ LEASACHÁIN AE

RIALACHÁN (AE) 2024/…
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 18 Meán Fómhair 2024

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le lipéadú digiteach tháirgí 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[2],

---

1 IO C 293, 18.8.2023, lch. 108.
2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 12 Márta 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 22 Iúil 2024.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le hIarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], leagtar síos na ceanglais lipéadaithe is infheidhme maidir le táirgí leasacháin AE. An fhaisnéis dá dtagraítear san Iarscríbhinn sin, tá sé le cur ar lipéad i bhfoirm fhisiceach atá ceangailte den phacáistíocht nó, i gcás na ngnéithe lipéadaithe nach féidir a chur ar an lipéad de bharr an phacáistíocht a bheith róbheag, i mbileog ar leithligh a ghabhann leis an bpacáistíocht ('lipéad fisiceach'), agus tá bileog ag gabháil le táirgí nach bhfuil pacáistíocht orthu. Baineann na ceanglais lipéadaithe le paraiméadair a bhaineann le héifeachtúlacht agranamaíoch tháirgí leasacháin AE, amhail a gcion cothaitheach, chomh maith le paraiméadair eile a bhaineann leis na táirgí sin, a gcainníocht cuir i gcás. Ina theannta sin cumhdaíonn na ceanglais lipéadaithe an fhaisnéis is gá chun sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint agus táirgí leasacháin AE á n-úsáid amhail faisnéis is gá chun Treoir 91/676/CEE[4] ón gComhairle a chur i bhfeidhm i gceart agus faisnéis is gá chun na táirgí sin a láimhseáil agus a úsáid i gceart tar éis a gceannaithe, mar shampla, faisnéis maidir le coinníollacha stórála.

---

[3] 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).

[4] 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).

(2) Ba cheart an chaoi a ndéantar táirgí leasacháin AE a lipéadú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 a oiriúnú d'athruithe teicneolaíochta agus sochaíocha i réimse an digitithe. Ba cheart é sin a dhéanamh gan cáilíocht ná inrochtaineacht na faisnéise a chur i mbaol agus d'fhonn faisnéis níos fearr a sholáthar, agus na tionchair ar oibreoirí eacnamaíocha agus ar na tairbhí d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'úsáideoirí deiridh á gcur san áireamh ag an am céanna.

(3) Tá buntáistí soiléire ag baint le faisnéis a chur 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 nach bhfuil ar fáil ach amháin le haghaidh formáidí digiteacha, mar atá cló méadaithe, cuardach uathoibríoch, callairí nó aistriúchán go teangacha eile. Ina theannta sin, is féidir le lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE cur leis an dul chun cinn leanúnach ó thaobh chlaochlú digiteach agus glas earnáil talmhaíochta na hEorpa, trí dhramhaíl ó phacáistíocht a laghdú agus oibleagáidí tuairiscithe na bhfeirmeoirí maidir le húsáid na dtáirgí sin a éascú dá bharr. D'fhéadfadh sé gurbh fhearr an bainistiú a dhéanfadh oibreoirí eacnamaíocha ar na hoibleagáidí lipéadaithe freisin mar thoradh ar an lipéadú digiteach, ós fusa a bheadh sé an fhaisnéis lipéadaithe a uasghrádú agus faisnéis níos spriocdhírithe a chur ar fáil d'úsáideoirí. Cé go bhféadfaí na srianta spáis a shárú trí lipéid dhigiteacha a úsáid seachas lipéid fhisiceacha ós rud é go mbeifí in ann an fhaisnéis a rianú, agus go bhfhéadfaí praghsanna leasacháin a laghdú de bharr na costais lipéadaithe a bheith níos ísle, ba cheart fós féin aon faisnéis nach bhfuil ábhartha nó nach bhfuil gá léi a sheachaint, chun an cháilíocht is fearr faisnéise riachtanaí a áirithiú d'úsáideoirí. Ina theannta sin, leis an lipéadú digiteach, is féidir costais lipéadaithe a laghdú feadh an tslabhra soláthair, ós rud é gur féidir lipéid tháirgí leasacháin AE a athrú tar éis idirbheart a bheith déanta idir oibreoirí eacnamaíocha, sula gcuirtear os comhair na n-úsáideoirí deiridh iad.

(4) Mar sin féin, d'fhéadfadh dúshláin nua teacht freisin leis an lipéadú digiteach. Is féidir, mar shampla, go gcruthóidh lipéadú digiteach fadhbanna do ghrúpaí leochaileacha, go háirithe do dhaoine nach bhfuil aon scileanna digiteacha acu, nó nach bhfuil scileanna digiteacha leordhóthanacha acu, nó nach bhfuil rochtain acu ar na gairis dhigiteacha is gá chun na lipéid dhigiteacha a aisghabháil, agus do dhaoine faoi mhíchumas. D'fhéadfadh lipéadú digiteach é a dhéanamh níos deacra do na grúpaí sin rochtain éasca a fháil ar fhaisnéis bhunriachtanach maidir le héifeachtúlacht agranamaíoch tháirgí leasacháin AE, chomh maith le treoracha maidir le húsáid shábháilte agus maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte plandaí agus cosaint an chomhshaoil, rud a chuirfeadh leis an deighilt dhigiteach ar deireadh thiar. Ba cheart lipéadú digiteach a thabhairt isteach, dá bhrí sin, i Rialachán (AE) 2019/1009, faoi choinníollacha áirithe agus ba cheart lipéid dhigiteacha a bheith sothuigthe agus inrochtana do ghrúpaí leochaileacha agus do dhaoine faoi mhíchumas agus aird á tabhairt ar an ngá atá le hardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus plandaí agus don chomhshaol agus ar an ullmhacht dhigiteach, gan costais a mhéadú an iomarca. Tá sé ríthábhachtach nach gcuirfí sábháilteacht úsáideoirí i mbaol agus lipéadú á dhéanamh níos fusa don úsáideoir trí mhodhanna digiteacha agus go gcuirfí san áireamh na deiseanna agus na scileanna atá ag fiontair bheaga agus mheánmhéide na lipéid a dhigitiú.

(5) Ba cheart é a bheith de shaoirse i gcónaí ag oibreoirí eacnamaíocha a roghnú lipéad digiteach nó lipéad fisiceach a chur ar fáil. Áireofar ar an gcaoi sin go mbeidh sé de sholúbthacht acu 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 ina dhúshlán dóibh, i bhfianaise thoirteanna beaga nó chineálacha teoranta na dtáirgí leasacháin AE atá á láimhseáil acu. Tá sé tábhachtach freisin tacaíocht a sholáthar i bhfoirm cláir threoracha agus oiliúna chun a chur ar chumas na bhfiontar sin na scileanna agus na cumais riachtanacha a fhorbairt chun an Rialachán seo a chomhlíonadh.

(6) Na monaróirí agus na hallmhaireoirí atá freagrach as na ceanglais lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a chomhlíonadh, is acusan go príomha atá an rogha lipéad digiteach a sholáthar. Tá tábhacht leis seo chun a áirithiú gur féidir leo cinntí eolasacha a dhéanamh, a bheidh oiriúnaithe dá raon táirgí agus do na custaiméirí is mian leo díriú orthu. Mar sin féin, chun úsáid na lipéad digiteach a uasmhéadú agus, ar an gcaoi sin, feabhas a chur ar chur in iúl na faisnéise d'úsáideoirí, ba cheart dáileoirí freisin a bheith in ann digitiú a dhéanamh ar lipéid tháirgí leasacháin AE a chuireann siad ar fáil ar an margadh, ar bhonn na faisnéise a chuireann an monaróir ar fáil. Le húsáid lipéad digiteach, ba cheart sreabhadh comhsheasmhach d'fhaisnéis chruinn a áirithiú tríd an slabhra soláthair ar fad. Ba cheart méid an lipéadaithe dhigitigh a bheith ag brath ar an dá thosca seo a leanas: cé acu a chuirtear nó nach gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil d'oibreoirí eacnamaíocha nó d'úsáideoirí deiridh agus cibé acu a sholáthraítear na táirgí leis an bpacáistíocht nó gan phacáistíocht.

(7) Ba cheart cead a bheith ag oibreoirí eacnamaíocha gnéithe lipéadaithe uile dá dtagraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a sholáthar i lipéad digiteach le haghaidh tháirgí leasacháin AE a sholáthraítear d'oibreoirí eacnamaíocha eile, le pacáistíocht nó gan phacáistíocht agus dóibh sin amháin. Trí lipéid dhigiteacha a úsáid i gcásanna den sórt sin is féidir na costais dramhaíola agus lipéadaithe a laghdú sa slabhra soláthair. Beidh allmhaireoirí agus dáileoirí in ann 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 tháirgí leasacháin AE atá cumaiscthe, pacáistithe nó athphacáistithe, ós rud nach féidir lipéad fisiceach a chur ar na táirgí ach uair amháin, sula sroicheann siad na húsáideoirí deiridh. Ós rud é go soláthraítear na táirgí sin d'oibreoirí eacnamaíocha, ní dhéantar difear do chur in iúl faisnéise d'úsáideoirí deiridh trí lipéid dhigiteacha amháin a úsáid. I gcás ina roghnaíonn na hoibreoirí eacnamaíocha lipéad fisiceach a sholáthar sa bhreis ar lipéad digiteach, ba cheart an tsaoirse a bheith acu a chinneadh cé na gnéithe lipéadaithe atá le háireamh ar an lipéad fisiceach sin i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009.

(8) Is fearr le húsáideoirí deiridh fós lipéid fhisiceacha chun faisnéis bhunriachtanach a fháil faoi úsáid tháirgí leasacháin AE toisc go dtugann siad rochtain iontaofa láithreach ar fhaisnéis trína bheith greamaithe den phacáistíocht. Ina theannta sin, is úsáideoirí gairmiúla, ar nós feirmeoirí agus conraitheoirí talmhaíochta, a úsáideann an chuid is mó ar fad de tháirgí leasacháin AE atá ar fáil ar an margadh. Cé go mbíonn taithí mhaith ag úsáideoirí gairmiúla ar tháirgí leasacháin agus gur minic a bhíonn siad ag brath ar chomhairleoireacht dá bpleananna leasacháin, is iondúil gur le grúpa aoise níos sine a bhaineann siad, ar lú leibhéal a scileanna digiteacha agus d'fhéadfadh deacrachtaí a bheith acu rochtain a fháil ar lipéid dhigiteacha. Ina theannta sin, d'fhéadfadh an rochtain ar an idirlíon sa ghort nó ar an bhfeirm a bheith guagach go maith i réigiúin thuaithe nach bhfuil chomh forbartha sin.

(9) I gcás ina roghnaíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE a sholáthrófar d'úsáideoirí deiridh i bpacáistíocht, ba cheart dóibh a áirithiú go mbíonn tacar íosta faisnéise bunriachtanaí faoi éifeachtúlacht agranamaíoch agus úsáid an táirge ar fáil ar an lipéad fisiceach freisin. Sa chomhthéacs sin agus maidir le rialacha eile atá sonrach do tháirgí a chuirtear ar fáil i bpacáistíocht, níor cheart níos mó ná 1000 kg a bheith in aon phacáistíocht i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 142/2011 ón gCoimisiún[5] chun a áirithiú go gcaitear le cainníochtaí níos mó, a úsáidtear de ghnáth i suíomhanna tionsclaíocha, ar bhealach difriúil le pacáistí arb é do thomhaltóirí a chuirtear ar fáil iad de ghnáth. Maidir le táirgí a sholáthraítear i bpacáistíocht lena sáraítear an teorainn sin, ba cheart iad a mheas mar tháirgí a sholáthraítear gan phacáistíocht chun críocha Rialachán (AE) 2019/1009. Leis sin tabharfar aghaidh freisin ar na dúshláin a d'fhéadfadh a bheith ann do ghrúpaí leochaileacha. Dá bhrí sin, an fhaisnéis shonrach ar cheart cead a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha gan í a chur ach ar lipéad digiteach, ba cheart gur i gcomhréir a bheadh sí le staid reatha chlaochlú digiteach na sochaí agus comhthéacs ar leith úsáideoirí tháirgí leasacháin AE, agus ba cheart go gcuirfí éagsúlacht na mbunúsáideoirí san áireamh. 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 ar bhealach sábháilte, ba cheart faisnéis lipéadaithe a bhaineann le sábháilteacht, agus cosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus plandaí agus cosaint an chomhshaoil a chur i gcónaí ar an lipéad fisiceach, chomh maith le faisnéis íosta faoi éifeachtúlacht agranamaíoch tháirgí leasacháin AE agus faoina bhfuil iontu agus a n-úsáid cheart. D'fhéadfaí a áireamh ar lipéid dhigiteacha freisin faisnéis faoi astaíochtaí gás ceaptha teasa a bhaineann leis an bpróiseas táirgthe, tionchar comhshaoil an leasacháin, lena n-áirítear a phróiseas táirgthe agus an éifeachtúlacht agrai-éiceolaíoch. Le Rialachán (AE) 2019/1009 ba cheart a léiriú go soiléir cén fhaisnéis nach féidir a sholáthar ach i bhfoirm dhigiteach.

---

5 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).

(10) I gcás tháirgí leasacháin AE a chuirtear ar fáil gan phacáistíocht, ní mór do na hoibreoirí eacnamaíocha gnéithe lipéadaithe a sholáthar ar bhileog chun a áirithiú, fiú mura ndéantar pacáistiú díreach, go mbeidh rochtain fós ag an úsáideoir ar an bhfaisnéis bhunriachtanach, lena n-áirítear iad siúd nach bhfuil bunscileanna litearthachta acu. Murab ionann agus na lipéid fhisiceacha, níl aon nasc fisiceach ag an mbileog leis an táirge féin, agus dá bhrí sin ní thugann sé rochtain láithreach ar an bhfaisnéis atá ábhartha don táirge agus é á láimhseáil. Dá bhrí sin, ba cheart an bhileog a úsáid mar dhroichead idir an táirge agus an t-úsáideoir, rud a chinnteodh nach gcaillfí sonraí ríthábhachtacha. Dá soláthrófaí na gnéithe lipéadaithe chéanna i bhformáid dhigiteach, ba ghá an fhaisnéis a aisghabháil ar bhealach difriúil. Bheadh údar le coigeartú mar sin ach aghaidh a bheith tugtha mar is ceart ar na rioscaí d'úsáideoirí agus na rioscaí sin a bheith laghdaithe dá réir. Ba cheart an fhormáid dhigiteach a bheith solúbtha, comhchuibhithe agus tugtha cothrom le dáta i bhfíor-am, lena n-áiritheofar go mbeidh rochtain ag úsáideoirí ar an bhfaisnéis is déanaí. Dá bhrí sin, ba cheart cead a bheith ag oibreoirí eacnamaíocha na gnéithe lipéadaithe uile dá dtagraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a chur i lipéad digiteach amháin le haghaidh tháirgí leasacháin AE a sholáthraítear gan phacáistíocht. I gcás ina roghnaíonn na hoibreoirí eacnamaíocha bileog a sholáthar chomh maith le lipéad digiteach, ba cheart an tsaoirse a bheith acu a chinneadh cé na gnéithe lipéadaithe is mian leo a chur sa bhileog sin.

(11) Chun an cothrom iomaíochta a áirithiú i measc oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh, agus chun na húsáideoirí deiridh a chosaint agus na táirgí sin á láimhseáil acu, ba cheart ceanglais chomhchuibhithe maidir le lipéadú digiteach a leagan síos.

(12) Chun a áirithiú go bhfaigheann na húsáideoirí na gnéithe lipéadaithe uile is gá ar an lipéad digiteach agus nach mbeidh orthu an fhaisnéis a bhailiú le chéile ó lipéad fisiceach agus ó lipéad digiteach freisin, ba cheart a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha a úsáideann lipéad digiteach na gnéithe lipéadaithe sin uile a áireamh sa lipéad digiteach, fiú má áirítear ar an lipéad fisiceach iad freisin chun go mbeidh foinse ilfhreastail amháin ann don fhaisnéis ar fad. Ós rud é gur faisnéis fhíor-riachtanach í an fhaisnéis lenar féidir leis na húsáideoirí deiridh monaróirí agus allmhaireoirí tháirgí leasacháin AE a shainaithint agus teagmháil a dhéanamh leo, ba cheart an fhaisnéis sin a bheith ar na lipéid dhigiteacha freisin, ós rud é gur gá líne chumarsáide dhíreach a bheith ann chun muinín agus trédhearcacht a fheabhsú. Agus tríd an líne chumarsáide sin a sholáthar go digiteach is níos fusa a bheidh sé nasc intinne a chruthú idir an táirge agus an lipéad digiteach, agus idir an monaróir nó an t-allmhaireoir agus an t-úsáideoir deiridh. Ina theannta sin, ós rud é go gcuirtear táirgí leasacháin ar an margadh mar tháirgí neamh-chomhchuibhithe freisin, tá sé ríthábhachtach 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, agus uaidh sin amháin, go bhfuil an táirge á mhargú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009. Mar sin féin, chun gur fusa uasghrádú a dhéanamh ar fhaisnéis áirithe atá le soláthar ag na monaróirí, faisnéis a athraíonn go minic agus nach n-úsáideann úsáideoirí deiridh ar bhonn laethúil í, an bhaiscuimhir agus an dáta táirgthe go háirithe, ba cheart an rogha a bheith ag na monaróirí an fhaisnéis a sholáthar i bhfoirm fhisiceach nó i bhfoirm dhigiteach. Ba cheart go bhféadfaí nuashonruithe níos gasta agus níos cruinne a dhéanamh mar thoradh ar an tsolúbthacht sin. Ba cheart an rogha a bheith ag oibreoirí eacnamaíocha freisin gan an chainníocht a áireamh ar an lipéad digiteach má tá sí soláthartha cheana féin i bhfoirm fhisiceach, ós rud é go bhféadfadh athrú teacht ar an ngné sin feadh an tslabhra soláthair nó go bhféadfadh sí athrú le gach idirbheart a dhéanfaí i gcás táirgí a sholáthraítear gan phacáistíocht. Meabhraítear go bhfuil sé ríthábhachtach freisin go mbeadh ag an úsáideoir deiridh an fhaisnéis is gá dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2023/988 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] chun a bheith in ann an duine atá freagrach as táirgí a chuirtear ar mhargadh an Aontais a shainaithint agus teagmháil a dhéanamh leis.

---

[6] Rialachán (AE) 2023/988 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Bealtaine 2023 maidir le sábháilteacht ghinearálta táirgí, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir (AE) 2020/1828 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/95/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 87/357/CEE ón gComhairle (IO L 135, 23.5.2023, lch. 1).

(13) Ós rud é gur bealach iad lipéid dhigiteacha, mar an gcéanna le lipéid fhisiceacha, chun faisnéis éigeantach faoi tháirgí leasacháin AE a sholáthar d'úsáideoirí, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha rochtain shaor ar lipéad digiteach a áirithiú ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a cuireadh an táirge leasacháin AE lena mbaineann ar an margadh. Chomh maith leis sin, chun gur mó an seans go n-aisghabhfaidh na húsáideoirí an fhaisnéis, ba cheart an fhaisnéis a chuirtear ar an lipéad digiteach a bheith inrochtana go héasca d'úsáideoirí deiridh san Aontas trí bhíthin teicneolaíochtaí digiteacha a úsáidtear go forleathan atá comhoiriúnach leis na príomhchórais oibriúcháin agus na príomhbhrabhsálaithe uile, agus ba cheart rochtain ar an lipéad a áirithiú gan aon ghá le pasfhocal, clárú ná aon fheidhmchlár sonrach agus ba cheart riachtanais grúpaí leochaileacha a chur san áireamh. Ba cheart don iompróir sonraí nasc díreach a chur ar fáil don lipéad digiteach, gan gá clárú roimh ré, suíomh gréasáin a bhrabhsáil, feidhmchláir a íoslódáil nó a shuiteáil nó pasfhocal a sholáthar, agus níor cheart don rochtain ar an bhfaisnéis a bheith ag brath ar an limistéar geografach laistigh ina táthar de chríoch an Aontais. Níor cheart d'oibreoirí eacnamaíocha an fhaisnéis a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2019/1009 a mheascadh leis an bhfaisnéis nach n-iarrtar leis an Rialachán sin, mar atá ráitis mhargaíochta nó tráchtála. Ós rud é nach bhfuil ag lipéid dhigiteacha na teorainneacha spáis is dul do lipéid fhisiceacha atá greamaithe den phacáistíocht, tá sé tábhachtach na gnéithe lipéadaithe a sholáthraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 a choinneáil cruinnithe in aon áit amháin seachas iad a chur in éineacht le faisnéis eile arna soláthar ag oibreoirí eacnamaíocha, rud a d'fhágfadh go mbeadh sé deacair iad a aimsiú. Chun gur lú arís na dúshláin a d'fhéadfadh a bheith ag grúpaí leochaileacha, go háirithe daoine faoi mhíchumas, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha a áirithiú freisin go gcuirfear lipéid dhigiteacha i láthair ar bhealach a chuireann riachtanais na ngrúpaí sin san áireamh. Ag an am céanna, ós rud é nach bhfuil teorainneacha spáis ag lipéid dhigiteacha, tá deis ann freisin faisnéis bhreise a sholáthar maidir le húsáid an táirge leasacháin AE, mar atá moltaí agus dea-chleachtais chun teorainn a chur ar chaillteanas cothaitheach. Ba cheart, dá bhrí sin, do na hoibreoirí eacnamaíocha a bheith in ann faisnéis den sórt sin a chur ar an lipéad digiteach.

(14) Ag cur san áireamh gur chun leasa na n-úsáideoirí é rochtain a bheith acu ar fhaisnéis faoi tháirgí leasacháin AE a bhfuil seilfré réasúnta fada acu agus gur chun leasa na n-oibreoirí eacnamaíocha é costais neamhriachtanacha a sheachaint, ba cheart do na hoibreoirí eacnamaíocha a áirithiú go mbeidh an lipéad digiteach ar fáil ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a chuirtear 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, go háirithe maidir le táirgí leasacháin AE a sholáthraítear gan phacáistíocht do na húsáideoirí deiridh, i gcás ina bhféadfaí na gnéithe lipéadaithe uile a sholáthar i bhfoirm dhigiteach, ba cheart do na hoibreoirí eacnamaíocha a bheith freagrach as na gnéithe lipéadaithe a sholáthar do na húsáideoirí deiridh trí mhodhanna eile, arna iarraidh sin dóibh. Ba cheart é a bheith de cheart ag na húsáideoirí deiridh ionchasacha, gan beann ar cheannach a bheith nó gan a bheith déanta acu, faisnéis a fháil ar bhealach eile chun cinneadh eolasach a dhéanamh. I gcás nach mbíonn teacht ar an lipéad digiteach ar feadh seala, ba cheart an fhaisnéis a sholáthar trí mhodhanna eile fiú gan é sin a bheith iarrtha. Ina theannta sin, i gcás táirgí a sholáthraítear d'úsáideoirí deiridh gan phacáistíocht agus gan acu ach lipéad digiteach, ba cheart an fhaisnéis lipéadaithe a sholáthraítear i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 a bheith in áit infheicthe san áitreabh ag an díolphointe. Cuideoidh sé sin lena áirithiú go mbeidh na húsáideoirí deiridh ionchasacha ar an eolas mar is ceart agus go gcuirfidh sé ar a gcumas ceannach eolasach a dhéanamh. D'áiritheofaí leis freisin rochtain dhíreach ar fhaisnéis atá ábhartha chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte plandaí agus an comhshaoil a chosaint, amhail faisnéis maidir leis an gcion nítrigine is gá chun na rialacha náisiúnta lena dtrasuitear Treoir 91/676/CEE ón gComhairle a chur chun feidhme.

(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. I bhfianaise chineál athraitheach na n-ardán digiteach agus an ghá atá le hinrochtaineacht chomhsheasmhach, ba cheart athbhreithniú tréimhsiúil a dhéanamh ar na coigeartuithe sin. Ina theannta sin, ag cur san áireamh go bhféadfaí gan ach lipéad digiteach a sholáthar le haghaidh tháirgí 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 maidir le táirgí leasacháin AE atá ina gcomhábhar a áireamh i ndoiciméadacht theicniúil na gcumasctháirgí leasacháin, chun a áirithiú go bhfuil tuiscint mhaith ag na páirtithe leasmhara ar chomhpháirteanna an táirge agus ar a dtionscnaimh.

(17) Chun go mbeidh Rialachán (AE) 2019/1009 i gcomhréir leis an dul chun cinn teicniúil, le fianaise eolaíoch nua agus le héabhlóid dhigiteáil 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 ghabhann leis an Rialachán sin a leasú maidir leis na gnéithe lipéadaithe a fhéadann oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE ar fáil i bpacáistíocht ar an margadh do na húsáideoirí deiridh, a chur ar lipéad digiteach amháin gan aon lipéad eile. 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[7]. Tá sé thar a bheith tábhachtach freisin go gcuirfeadh an Coimisiún tuairimí na ngeallsealbhóirí uile san áireamh le linn a chuid oibre ullmhúcháin. 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.

---

7 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

(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 a sholáthar i bhformáid dhigiteach i leith táirgí, substaintí agus meascáin. Ba cheart, in aon spás digiteach amháin, go mbeadh rochtain ar an bhfaisnéis uile a iarrtar le rialacha éagsúla de chuid an Aontais, ionas go mbeadh rochtain éasca ag na húsáideoirí ar an bhfaisnéis uile is gá. D'fhágfadh sé sin gur níos simplí a bheadh sé don úsáideoir teacht ar an bhfaisnéis agus gur mó a mhuinín as foinsí faisnéise digití dá bharr. Ina theannta sin, bheadh comhéadan níos cuimsithí agus níos so-úsáidte ag an úsáideoir, lena gcuirfí an trédhearcacht do thomhaltóirí agus an chinnteoireacht eolasach chun cinn.

(19) Agus cinneadh á dhéanamh maidir leis na gnéithe lipéadaithe a fhéadann oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn táirgí leasacháin AE i bpacáistíocht ar an margadh do na húsáideoirí deiridh a sholáthar i bhfoirm dhigiteach amháin, ba cheart don Choimisiún an leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí tháirgí leasacháin AE agus an gá go mbeadh úsáid na dtáirgí sin sábháilte do shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus plandaí, agus don chomhshaol a chur san áireamh, chomh maith leis an ngá lena áirithiú go mbeidh an lipéad digiteach ar fáil ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a chuirtear an táirge leasacháin AE ar an margadh. Ina theannta sin, ba cheart aird a thabhairt ar an timpeallacht dhigiteach shíor-athraitheach, ag áirithiú go leanfaidh an lipéadú digiteach de bheith inrochtana agus só-úsáidte ag an úsáideoir, i gcomhréir leis an dul chun cinn teicneolaíoch. Tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar an aiseolas ó na húsáideoirí deiridh agus ó na páirtithe leasmhara chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an córas lipéadaithe dhigitigh a riachtanais siúd agus go dtabharfar aghaidh ar aon ábhar imní a d'fhéadfadh teacht chun cinn.

(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 a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009, nó cuid díobh, a sholáthar i lipéid dhigiteacha agus san fhoirm sin amháin, ba cheart a chur i bhfeidhm a chur siar ionas go dtugtar dóthain ama na ceanglais fhorlíontacha maidir leis an lipéadú digiteach a fhorbairt.

(22) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí sonracha an Rialacháin seo, is iad sin feabhas a chur ar inléiteacht lipéid tháirgí leasacháin AE agus an bainistiú a dhéanann na hoibreoirí eacnamaíocha ar na lipéid sin a éascú chun feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a ráthú a ghnóthú go leordhóthanach, agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas 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, 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 seo a leanas isteach:

'(10a) ciallaíonn 'pacáistíocht' gabhdán inséalaithe ina dtoillíonn méid is lú ná 1000 kg;';

(b) cuirtear an pointe 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 an fhomhír seo a leanas léi:

'Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfoirm fhisiceach ar an bpacáistíocht 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 an fhomhír seo a leanas léi:

‘Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfoirm fhisiceach ar an bpacáistíocht nó sa doiciméad a ghabhann leis nó i bhfoirm fhisiceach ar an bpacáistíocht nó sa doiciméad a ghabhann leis agus i bhfoirm dhigiteach. I gcás ina soláthrófar 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 na monaróirí go ngabhann na gnéithe lipéadaithe a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn III, a sholáthraítear san fhoirm ábhartha a leagtar amach in Airteagal 11a, le táirgí leasacháin AE. Maidir leis na gnéithe lipéadaithe sin:

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

(b) beidh siad soiléir, sothuigthe, cruinn, inléite agus suite go feiceálach ar an bpacáistíocht;

(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 le táirgí leasacháin AE, agus iad á soláthar san fhoirm ábhartha a leagtar amach in Airteagal 11a. Maidir leis na gnéithe lipéadaithe sin:

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

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

(4) cuirtear na hairteagail seo a leanas isteach:

‘*Airteagal 11a*
Foirmeacha lipéadaithe

1. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil d’oibreoirí eacnamaíocha ar an margadh i bpacáistíocht, 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 phacáistíocht nó, i gcás na ngnéithe lipéadaithe nach féidir a chur ar an lipéad de bharr an phacáistíocht a bheith róbheag, i mbileog ar leithligh a ghabhann leis an bpacáistíocht (‘lipéad fisiceach’).

2. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE gan phacáistíocht ar fáil ar an margadh do na húsáideoirí deiridh, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad digiteach; nó

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

3. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil do na húsáideoirí deiridh ar an margadh i bpacáistíocht, 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) den chéad fhomhír, 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 gan phacáistíocht ar fáil ar an margadh do na húsáideoirí deiridh, gabhfaidh na gnéithe lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn III leo san fhoirm seo a leanas:

(a) ar lipéad digiteach; nó

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

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

Airteagal 11b

Ceanglais maidir le lipéid dhigiteacha

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

   (a) an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 6(6) agus Airteagal 8(3);

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

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

2. Féadfar moltaí agus dea-chleachtais maidir le húsáid an táirge leasacháin AE a bheith ar an lipéad digiteach.

3. An fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1, soláthrófar le chéile in aon áit amháin í agus í scartha ón bhfaisnéis faoi mhír 2 agus ó aon fhaisnéis a sholáthraítear nach faisnéis faoin Rialachán seo í.

4. Beidh an lipéad digiteach:

(a) inrochtana saor in aisce;

(b) inrochtana go héasca agus go díreach trí gach príomhchóras oibriúcháin agus trí gach príomhbhrabhsálaí, gan aon ghá le clárú roimh ré, feidhmchláir a íoslódáil nó a shuiteáil nó pasfhocal a sholáthar, agus é 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, go háirithe dóibh siúd atá faoi mhíchumas;

(e) ar fáil ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a chuirtear an táirge leasacháin AE lena mbaineann ar an margadh, lena n-áirítear i gcás dhócmhainneacht nó leachtú an oibreora eacnamaíoch a chruthaigh é nó i gcás ina scoireann sé dá ghníomhaíochtaí san Aontas.

I gcás ina mbíonn an lipéad digiteach ar fáil i níos mó ná teanga amháin, ní bheidh an rogha teanga ag brath ar an suíomh geografach.

5. An t-iompróir sonraí a úsáidtear le haghaidh lipéad digiteach, déanfar é a phriontáil ar an bpacáistíocht nó a chur go fisiciúil uirthi nó, i gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh gan phacáistíocht, ar an doiciméad nó bileog a ghabhann leis agus ar bhealach a bheidh sé infheicthe ón taobh amuigh, soléite, agus a bheidh inrochtana do ghrúpaí leochaileacha, lena n-áirítear do dhaoine faoi mhíchumas agus lenar féidir an t-iompróir sonraí sin a phróiseáil go huathoibríoch le feistí digiteacha.

Airteagal 11c
Oibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach

1. Oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach, ní rianóidh siad 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. Arna iarraidh sin do na húsáideoirí deiridh agus gan beann ar cheannach a bheith déanta nó gan a bheith déanta, nó gan aon iarraidh i gcás nach mbíonn teacht ar an lipéad digiteach ar feadh seala tráth an cheannaigh, soláthróidh oibreoirí eacnamaíocha a chuireann táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh do na húsáideoirí deiridh sin an fhaisnéis a áirítear ar an lipéad digiteach, le modhanna malartacha agus saor in aisce;

3. I gcás ina gcuirtear táirgí leasacháin AE ar fáil ar an margadh le lipéad digiteach i gcomhréir le hAirteagal 11a(4), pointe (a), déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch a sholáthraíonn iad d’úsáideoirí deiridh an fhaisnéis lipéadaithe dá dtagraítear in Airteagal 11b(1) a chur in áit infheicthe ag an díolphointe.’;

(5) in Airteagal 42, cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

‘9. Faoin … [an chéad lá den mhí i ndiaidh 30 mí a bheith istigh ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo], 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 tháirgí leasacháin AE agus coinníollacha chun na hoibleagáidí a ar oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach a chomhlíonadh. Leis na ceanglais sin leagfar síos na cineálacha réiteach teicniúil leictreonach is féidir le hoibreoirí 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) comhsheasmhacht a áirithiú le gníomhartha ábhartha eile de chuid an Aontais;

(b) an nuáil agus úsáid na teicneolaíochta úrscothaí a spreagadh;

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

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

(e) a áirithiú nach gcuireann aon mhodhnú ar an lipéad digiteach isteach ar chumas na n-údarás um fhaireachas margaidh ábhar an lipéid a bhí ann roimh an modhnú sin a fhíorú;

(f) an leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí deiridh tháirgí leasacháin AE a chur san áireamh;

(g) an ceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo a chur san áireamh chun an fhaisnéis a sholáthar go ceann tréimhse 10 mbliana ón dáta a chuirtear an táirge leasacháin AE ar an margadh;

(h) a chur san áireamh a thábhachtaí atá sé feabhas a chur ar shaorghluaiseacht tháirgí leasacháin AE sa mhargadh inmheánach;

(i) a chur san áireamh riachtanais agus acmhainn na bhfiontar beag agus meánmhéide chun na ceanglais sin a chomhlíonadh.

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 roghnaíonn oibreoirí eacnamaíocha gan í a chur ach ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an maolú a leagtar amach in Airteagal 11a(3), an dara fomhír, chun an Iarscríbhinn sin a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó don leibhéal ullmhachta digití i measc úsáideoirí deiridh tháirgí leasacháin AE. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh a riachtanaí atá sé sábháilteacht agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte plandaí, agus don chomhshaol a áirithiú;

(6) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'*Airteagal 49a*
Meastóireacht

Faoin … [7 mbliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin leasaithigh seo], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE mar a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2024/…ó Pharliamant na hEorpa agus ón gComhairle[*+]. Mar chuid den mheastóireacht sin, déanfaidh sé measúnú ar an méid seo a leanas go háirithe:

(a) an tionchar atá ag lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE ar fheidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh, ar leibhéal na cosanta do thomhaltóirí agus an tionchar atá ag lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE ar ghnólachtaí, go háirithe micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide;

(b) tionchar Airteagal 11a agus go háirithe a mhéid a roghnaigh oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach a úsáid.

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir leis na príomhthorthaí agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa í. Déanfaidh na Ballstáit an fhaisnéis is gá d'ullmhú na tuarascála sin a sholáthar don Choimisiún.

Beidh togra reachtach, i gcás inarb iomchuí, ag gabháil leis an tuarascáil.

+ IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad 2023/0049(COD), agus cuir uimhir, dáta, teideal agus tagairt IO an Rialacháin sin isteach san fhonóta.

* Rialachán (AE) 2024/… ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an … lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1009 a mhéid a bhaineann le lipéadú digiteach tháirgí leasacháin AE (IO L, ELI: …).'

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

(8) 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 lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón … [an chéad lá den mhí tar éis 30 mí ó dháta 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	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHINN I

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) leasaítear Cuid I mar a leanas:

(a) leasaítear pointe 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) treoracha don úsáid atá beartaithe maidir le ráta leata, uainiú agus minicíocht an leata, agus na spriocphlandaí nó na spriocmhuisiriúin;';

(ii) cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

'(da) treoracha eile don úsáid atá beartaithe seachas na cinn a liostaítear i bpointe (d);*';

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (h):

(h) liosta de na comhábhair uile is mó ná 5 % de réir mheáchan nó thoirt an táirge, nó de réir meáchan tirim i gcás táirgí i bhfoirm leachtach, agus na comhábhair sin in ord íslitheach méide;*';

(iv) cuirtear na pointí seo a leanas léi:

‘(i) sainaithint i gcomhréir le hAirteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ar aon chomhábhar ar an liosta dá dtagraítear i bpointe (h) ar substaint nó meascán é;*

(j) ainmneacha na CMCanna ábhartha dá dtagraítear i gCuid I d’Iarscríbhinn II maidir le gach comhábhar a liostaítear i bpointe (h).*’;

(v) cuirtear an mhír seo a leanas léi:

‘Féadfar substaintí arb ann dóibh go nádúrtha a shainaithint lena n-ainmneacha mianra, i dteannta na faisnéise a iarrtar i bpointe (i).’;

(b) cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

‘12. I gcás ina soláthraíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach i gcomhréir le hAirteagal 11a(1) agus (2), gabhfaidh an rabhadh seo a leanas nó rabhadh den chineál sin, leis an iompróir sonraí a úsáidtear don lipéad digiteach sin: ‘Ní mór lipéad fisiceach a sholáthar i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1009 sula gcuirfear an táirge ar fáil d’úsáideoirí deiridh ar an margadh i bpacáistíocht suas le 1 000 kg’.

13. I gcás ina soláthraíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach i gcomhréir le hAirteagal 11a(3), an dara fomhír, gabhfaidh an ráiteas seo a leanas, nó ráiteas den chineál sin, leis an iompróir sonraí a úsáidtear don lipéad digiteach sin:'Tá faisnéis níos cuimsithí faoin táirge ar fáil ar líne. Is féidir leat iarraidh ar do sholáthróir an fhaisnéis sin a sholáthar ar bhealaí eile.'.

14. I gcás ina soláthraíonn oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach i gcomhréir le hAirteagal 11a(4), gabhfaidh an ráiteas seo a leanas, nó ráiteas den chineál sin, leis an iompróir sonraí a úsáidtear don lipéad digiteach sin: 'Tá faisnéis faoi éifeachtúlacht agranamaíoch agus láimhseáil shábháilte an táirge ar fáil ar líne. Is féidir leat iarraidh ar do sholáthróir an fhaisnéis sin a sholáthar ar bhealaí eile.';

(2) Leasaítear cuid II mar a leanas:

(a) leasaítear roinn 'PFC 1(A): LEASACHÁN ORGÁNACH' mar a leanas:

(i) i bpointe (d), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointí (v) agus (vi):

'(v) carbón orgánach (C_{org});*

(vi) ábhar tirim;*';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (e) agus (f):

‘(e) an cóimheas idir carbón orgánach agus an méid iomlán nítrigine (C_{org}/N);*

(f) an dáta táirgthe;*’;

(b) leasaítear roinn ‘PFC 1(B): LEASACHÁN ORGÁNAIMIANRA’ mar a leanas:

(i) i bpointe 1(d), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointí (v) agus (vi):

‘(v) carbón orgánach (C_{org});*

(vi) ábhar tirim;*’;

(ii) i bpointe 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (ca):

‘(ca) i gcás inar le hoibreán crágach nó le hoibreáin chrágacha a chrágtar na micreachothaithigh dhearbhaithe, an réimse pH lena ráthaítear an chobhsaíocht inghlactha;*’;

(c) leasaítear roinn ‘PFC 1(C)(I)(a): LEASACHÁN NEAMHORGÁNACH MACRACHOTHAITHEACH SOLADACH’ mar a leanas:

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

‘2. Sonrófar gráinnmhéadracht an leasacháin neamhorgánaigh mhacrachothaithigh sholadaigh, arna sloinneadh mar % den táirge a chuirtear trí chriathar dearbhaithe.*’;

(ii) leasaítear pointe 4 mar a leanas:

– cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití:

‘Maidir le leasacháin neamhorgánacha macrachothaitheacha soladacha brataithe, sonrófar an méid seo a leanas:’;

– cuirtear isteach na pointí (-a) agus (-aa) seo a leanas:

‘(-a) ainm na n-oibreán bratúcháin;

(-aa) céatadán an leasacháin a bhrataítear le gach oibreán bratúcháin;*’;

(iii) i bpointe 8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (ca):

‘(ca) i gcás inar le hoibreán crágach nó le hoibreáin chrágacha a chrágtar na micreachothaithigh dhearbhaithe, an réimse pH lena ráthaítear an chobhsaíocht inghlactha;*’;

(d) leasaítear roinn ‘PFC 1(C)(I)(b): LEASACHÁN NEAMHORGÁNACH MACRACHOTHAITHEACH LEACHTACH’ mar a leanas:

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

‘1. Sonrófar ar an lipéad cé acu i bhfuaidreán nó tuaslagán atá an leasachán neamhorgánach macrachothaitheach leachtach.*’;

(ii) i bpointe 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhophointe (ca):

‘(ca) i gcás inar le hoibreán crágach nó le hoibreáin chrágacha a chrágtar na micreachothaithigh dhearbhaithe, an réimse pH lena ráthaítear an chobhsaíocht inghlactha;*’;

(e) leasaítear roinn ‘PFC 1(C)(II): LEASACHÁN NEAMHORGÁNACH MICREACHOTHAITHEACH’ mar a leanas:

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

‘1. I gcás leasacháin neamhorgánacha micreachothaitheacha, sonrófar an méid seo a leanas:

– na micreachothaithigh dhearbhaithe atá liostaithe de réir a n-ainmneacha agus a gcuid siombailí ceimiceacha san ord seo a leanas: bórón (B), cóbalt (Co), copar (Cu), iarann (Fe), mangainéis (Mn), molaibdéineam (Mo) agus sinc (Zn);

– ainmneacha a bhfrith-ian nuair a chuirtear na micreachothaithigh dhearbhaithe isteach.*’;

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

‘2a. I gcás inar le hoibreán crágach nó le hoibreáin chrágacha a chrágtar na micreachothaithigh dhearbhaithe, sonrófar an réimse pH lena ráthaítear an chobhsaíocht inghlactha.*’;

(f) i roinn 'PFC 1(C)(II)(a): LEASACHÁN MICREACHOTHAITHEACH NEAMHORGÁNACH AONÁBHAIR', cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 1:

'1. Sonrófar ar an lipéad an tíopeolaíocht ábhartha dá dtagraítear sa tábla faoi PFC 1(C)(II)(a) i gCuid II d'Iarscríbhinn I.*';

(g) i roinn 'PFC 2: ÁBHAR AOLTA', cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chúigiú fleasc:

'– imoibríocht, agus an modh lena gcinnfear an imoibríocht, seachas i gcás aol ocsaíde agus hiodrocsaíde.*';

(h) leasaítear roinn 'PFC 3(A): FEABHSAITHEOIR ORGÁNACH ITHREACH' mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce:

'– pH;*';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an chúigiú fleasc:

'– an cóimheas idir carbón orgánach agus an méid iomlán nítrigine (C_{org}/N).*';

(i) leasaítear roinn 'PFC 4: MEÁN FÁIS' mar a leanas:

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

'– pH;*';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú, an chúigiú, an séú agus an seachtú fleasc:

‘– nítrigin (N) is in-eastósctha ag CaCl2/DTPA (clóiríd chailciam/ aigéad peantaicéiteach triaimín dé-eitiléine; ‘CAT- intuaslagtha’), más os cionn 150 mg/l í;*

– peantocsaíd fosfair (P2O5) is in-eastósctha ag CaCl2/DTPA (clóiríd chailciam/ aigéad peantaicéiteach triaimín dé-eitiléine; ‘CAT- intuaslagtha’), más os cionn 20 mg/l í;*

– ocsaíd photaisiam (K2O) is in-eastósctha ag CaCl2/DTPA (clóiríd chailciam/ aigéad peantaicéiteach triaimín dé-eitiléine; ‘CAT- intuaslagtha’), más os cionn 150 mg/l í;*

– an dáta táirgthe.*’;

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn ‘PFC 5: COSCAIRE’:

‘PFC 5: COSCAIRE

1. Dearbhófar na comhábhair go léir de réir mheáchan nó thoirt an táirge in ord íslitheach méide.*

2. Dearbhófar cion na comhdhúile coiscthí nó na gcomhdhúile coiscatheacha, arna shloinneadh mar % de réir maise nó toirte.*

3. Sna treoracha úsáide dá dtagraítear i bpointe 1(da) i gCuid I den Iarscríbhinn seo, beidh faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) na cineálacha de tháirgí leasacháin AE a bhféadtar coscaire a mheascadh leo*, go háirithe:

(i) maidir leis an gcoscaire nítriúcháin dá dtagraítear in PFC 5(A) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, táirge leasacháin AE ina bhfuil 50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) comhdhéanta de na foirmeacha nítrigine (N) amóiniam (NH_4^+) agus úiré (CH4N2O);*

(ii) maidir leis an gcoscaire úiréáise dá dtagraítear in PFC 5(C) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, táirge leasacháin AE ina bhfuil 50 % ar a laghad de chion iomlán na nítrigine (N) comhdhéanta d'fhoirm nítrigine (N) úiré (CH_4N_2O);*

(b) an t-íostiúchan agus an t-uastiúchan a mholtar don chomhdhúil choisctheach nó do na comhdhúile coisctheacha nuair a mheasctar í nó iad le leasachán sula n-úsáidtear é:

(i) maidir leis an gcoscaire nítriúcháin dá dtagraítear in PFC 5(A) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, arna shloinneadh mar % de réir maise den nítrigin (N) iomlán arb ann dó mar nítrigin amóiniam (NH_4^+) agus nítrigin úiré (CH4N2O);

(ii) maidir leis an gcoscaire dínítriúcháin dá dtagraítear in PFC 5(B) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, arna shloinneadh mar % de réir maise den níotráit (NO_3^-) arb ann dó;

(iii) maidir leis an gcoscaire úiréáise dá dtagraítear in PFC 5(C) i gCuid II d'Iarscríbhinn I, arna shloinneadh mar % de réir maise den nítrigin (N) iomlán arb ann dó mar nítrigine úiré (CH_4N_2O).';

(k) cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 'PFC 6: BITHSPREAGTHACH PLANDAÍ':

'PFC 6: BITHSPREAGTHACH PLANDAÍ

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil:

(a) foirm fhisiceach;

(b) an dáta táirgthe;*

(c) an dáta éaga;

(d) modh nó modhanna úsáide;*

(e) an éifeacht a mhaítear i dtaca le gach spriocphlanda;* agus

(f) aon treoir ábhartha a bhaineann le héifeachtacht an táirge, lena n-áirítear cleachtais bainistithe ithreach, leasú ceimiceach, neamh-chomhoiriúnacht le táirgí cosanta plandaí, an méid a mholtar a bheith sa soc spraeála, an brú spraeála a mholtar agus bearta eile i gcoinne an cháite sprae.*';

(l) i roinn ‘PFC 7: CUMASCTHÁIRGE LEASACHÁIN’, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fleasc:

‘I gcás inarb ann do cheann amháin nó níos mó de na bithspreagthaigh plandaí de chuid PFC 6, sonrófar an tiúchan de gach bithspreagthach planda sa chumasc mar g/kg nó g/l 20 °C.*’.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear Cuid II d'Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/1009 mar a leanas:

(1) i roinn 'MODÚL A – RIALÚ INMHEÁNACH TÁIRGTHE', leasaítear pointe 2.2 mar a leanas:

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

'(c) dearbhuithe comhréireachta an Aontais le haghaidh tháirgí leasacháin atá ina chomhábhar sa chumasctháirge leasacháin agus sampla dá lipéad fisiceach nó bileog i gcomhréir le hAirteagal 11a agus, mura soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla d'iompróir sonraí na dtáirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar,';

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

'(e) sampla den lipéad fisiceach nó den bhileog dá dtagraítear in Airteagal 11a lena soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn III agus, i gcás nach gcuirtear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla den iompróir sonraí,';

(2) i roinn 'MODÚL A1 – RIALÚ INMHEÁNACH TÁIRGTHE, MAILLE LE TÁSTÁIL FAOI MHAOIRSEACHT AR THÁIRGÍ, leasaítear pointe 2.2 mar a leanas:

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

'(c) dearbhuithe comhréireachta an Aontais le haghaidh tháirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar sa chumasctháirge leasacháin agus sampla dá lipéad fisiceach nó bileog i gcomhréir le hAirteagal 11a agus, mura soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla d'iompróir sonraí na dtáirgí leasacháin comhpháirteacha AE atá ina chomhábhar,';

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

'(e) sampla den lipéad fisiceach nó den bileog dá dtagraítear in Airteagal 11a lena soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn III agus, i gcás nach soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla den iompróir sonraí,';

(3) i roinn 'MODÚL B – CINEÁLSCRÚDÚ AE', leasaítear pointe 2.2 mar a leanas:

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

'(c) dearbhuithe comhréireachta an Aontais le haghaidh tháirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar sa chumasctháirge leasacháin agus sampla dá lipéad fisiceach nó bileog i gcomhréir le hAirteagal 11a agus, mura soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla d'iompróir sonraí na dtáirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar,';

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

'(e) sampla den lipéad fisiceach nó den bhileog dá dtagraítear in Airteagal 11a lena soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn III agus, i gcás nach soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla den iompróir sonraí,';

(4) i roinn 'MODÚL D1 – DEARBHÚ CÁILÍOCHTA PHRÓISEAS ANTÁIRGTHE', leasaítear pointe 2.2 mar a leanas:

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

'(c) dearbhuithe comhréireachta an Aontais le haghaidh tháirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar sa chumasctháirge leasacháin agus sampla dá lipéad fisiceach nó bileog i gcomhréir le hAirteagal 11a agus, mura soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla d'iompróir sonraí na dtáirgí leasacháin AE atá ina chomhábhar,';

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

'(e) sampla den lipéad fisiceach nó den bhileog dá dtagraítear in Airteagal 11a lena soláthraítear an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn III agus i gcás nach soláthraítear an fhaisnéis ach amháin ar lipéad digiteach i gcomhréir leis an Airteagal sin, sampla den iompróir sonraí,'.