Comhairle an
Aontais Eorpaigh

**An Bhruiséil, 19 Nollaig 2025
(OR. en)**

17054/25

**Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0408 (COD)**

**SIMPL 220
ANTICI 222
ENV 1441
MI 1093
AGRI 744
CHIMIE 155
ENT 298
IND 640
FOOD 121
SAN 859
RECH 570
CODEC 2188**

TOGRA

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	17 Nollaig 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2025) 1020 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí cosanta sonraí áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2025) 1020 final.

Faoi iamh: COM(2025) 1020 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1020 final

2025/0408 (COD)

Pacáiste Omnibus Simpliúcháin

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí cosanta sonraí áirithe

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá an togra mar chuid den phacáiste simpliúcháin reachtach trasearnálach a fógraíodh i bhFís an Choimisiúin Eorpaigh le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia[1]. Is é is aidhm don phacáiste ualaí rialála nach bhfuil gá leo a laghdú, ar ualaí iad a shainaithníonn an tionscal agus na húdaráis mar ualaí atá ródhian, agus ardchaighdeáin maidir le sábháilteacht bia agus beatha agus cosaint shláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil á gcoinneáil ar bun an tráth céanna. Leis an bpacáiste, freagraítear d'iarrataí a rinne páirtithe leasmhara agus Ballstáit an Aontais arís agus arís eile ar nósanna imeachta rialála níos tapúla agus níos soiléire. Is é is aidhm dó forálacha agus nósanna imeachta áirithe de na gníomhartha seo a leanas a shimpliú: Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 852/2004, Rialachán (CE) Uimh. 853/2004, Rialachán 1099/2009, Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, Rialachán (AE) 2017/625, Treoir 98/58/CE agus Treoir 2009/128/CE.

Go sonrach, is é is aidhm don tionscnamh seo Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid[2] a mhodhnú, chun aghaidh a thabhairt ar ábhair shonracha imní atá curtha in iúl ag údaráis inniúla na mBallstát maidir le táirgí bithicídeacha agus ag oibreoirí eacnamaíocha maidir le dul in éag na cosanta sonraí áirithe faoin 31 Nollaig 2025 i gcomhréir le hAirteagal 95(5) den Rialachán sin.

Cuireadh moill mhór ar chur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana a leagtar amach in Airteagal 89 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. An clár athbhreithnithe a tionscnaíodh an 14 Bealtaine 2000 faoi Threoir 98/8/CE[3], agus a bhí beartaithe a bheith curtha i gcrích faoin 14 Bealtaine 2010, ach b'éigean síneadh a chur leis den chéad uair in 2009 go dtí an 14 Bealtaine 2014[4], den dara huair in 2013 go dtí an 31 Nollaig 2024[5], agus le déanaí den tríú huair go dtí an 31 Nollaig 2030[6].

---

[1] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

[2] IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[3] Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lgh. 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj)

[4] Treoir 2009/107/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 lena leasaítear Treoir 98/8/CE maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí ama áirithe (IO L 262, 6.10.2009, lch. 40, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[5] Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 736/2013 ón gCoimisiún an 17 Bealtaine 2013 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le fad an chláir oibre chun scrúdú a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana (IO L 204, 31.7.2013, lch. 25, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[6] Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1398 ón gCoimisiún an 14 Márta 2024 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le síneadh breise a

Níor chomhlíon formhór mór d'údaráis inniúla na mBallstát na teorainneacha ama maidir leis na tuarascálacha measúnaithe a chur isteach le haghaidh iarratais ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana a fhormheas. Is iad seo a leanas na príomhchúiseanna leis na moilleanna, mar a sainaithníodh sa tuarascáil cur chun feidhme ón gCoimisiún a cuireadh faoi bhráid na Comhairle agus Pharlaimint na hEorpa i mí an Mheithimh 2021[7]: i) an easpa acmhainní in údaráis inniúla na mBallstát; ii) cáilíocht na n-iarratas tosaigh agus moilleanna na n-iarratasóirí maidir le sonraí breise a chur isteach; iii) ceisteanna casta teicniúla maidir le sainchomhaid shonracha nach mór a réiteach ar dtús; iv) éabhlóid na treoraíochta teicniúla; agus v) glacadh critéir eolaíocha nua maidir le hairíonna réabtha inchrínigh a chinneadh[8], rud a spreag an gá le tuilleadh sonraí agus measúnuithe. Fógraíodh leis an tuarascáil cur chun feidhme sin freisin, in ionad an dara tuarascáil cur chun feidhme, go gcuirfear tús le meastóireacht ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 in 2025 agus é d'aidhm aici anailís a dhéanamh ar oiriúnacht an chórais rialála a leagtar amach sa Rialachán. Cé gur cheart fanacht le toradh na meastóireachta sin sula ndéantar aon athrú bunúsach ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, ba cheart roinnt leasuithe spriocdhírithe a achtú níos luaithe chun éifeachtúlacht a chur chun feidhme a mhéadú.

Foráiltear le hAirteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 go rachaidh an chosaint in éag an 31 Nollaig 2025 i gcás na sonraí uile a chuirtear isteach le haghaidh teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí atá ann cheana sa chlár athbhreithnithe ach nach ndearnadh cinneadh ina leith maidir lena n-áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE roimh an 1 Meán Fómhair 2013 agus a bheidh fós faoi scrúdú sa chlár athbhreithnithe tar éis an 31 Nollaig 2025. Bhí an tréimhse cosanta le dul in éag 10 mbliana tar éis liostú sainordaitheach sholáthróirí substaintí gníomhacha na substaintí gníomhacha atá ann cheana ar liosta sonrach arna choinneáil ar bun ag an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) a tháinig i bhfeidhm an 1 Meán Fómhair 2015 (liosta Airteagal 95). Ba é ba chuspóir dó tréimhse cúitimh chóir a ráthú do rannpháirtithe an chláir athbhreithnithe, ós rud é freisin, i gcás fhormhór na rannpháirtithe, go raibh a gcuid sonraí cosanta cheana féin ó bhí 2004-2008 ann (tráth tíolactha fhormhór na n-iarratas ar fhormheas sa chlár athbhreithnithe), agus foráil á déanamh an tráth céanna go bhféadfadh oibreoirí eacnamaíocha eile na sonraí a úsáid gan bhac ó thús 2026 ar aghaidh chun an margadh a rochtain ar bhealach níos éasca agus chun costais a laghdú do tháirgeoirí táirgí bithicídeacha a cheannaíonn substaintí gníomhacha ó na soláthróirí – agus, dá bhrí sin, d'úsáideoirí na dtáirgí bithicídeacha ar deireadh.

Mar sin féin, tá imní curtha in iúl arís agus arís eile ag roinnt soláthróirí substaintí gníomhacha agus ag a n-eagraíochtaí ionadaíocha, i bhfianaise na moilleanna ar chur i gcrích an chláir athbhreithnithe, mar a shonraítear thuas, gur gá athbhreithniú a dhéanamh ar dhul in éag na cosanta sonraí uile, i measc nithe eile, ag Idirphlé maidir le Cur Chun Feidhme Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a tionóladh an 15 Iúil 2025 le páirtithe leasmhara a dhéanann

---

chur le fad an chláir oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha bithicídeacha uile atá ann cheana (IO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[7] Tá an Tuarascáil ón gCoimisiún le fáil ag an nasc seo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 agus tá an Doiciméad Inmheánach Oibre, ina gcuirtear i láthair fianaise mhionsonraithe maidir leis na torthaí a leagtar amach sa tuarascáil, le fáil anseo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

[8] Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

ionadaíocht ar ghnólachtaí (monaróirí, foirmlitheoirí táirgí agus úsáideoirí iartheachtacha substaintí gníomhacha) agus ar an tsochaí shibhialta[9], sa phlé a rinneadh le déanaí le saineolaithe ó údaráis inniúla na mBallstát maidir le táirgí bithicídeacha[10], agus le linn an Ghlao ar Fhianaise maidir leis an Omnibus Simpliúcháin um Shábháilteacht Bia agus Beatha[11]. Go deimhin, le glacadh critéar eolaíoch nua chun airíonna suaiteora inchríngh a chinneadh, critéir a glacadh le Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún[12] agus atá infheidhme ó bhí an 7 Meitheamh 2018 ann, ceanglaíodh gur gá sonraí sonracha a ghiniúint ó shin – nó go bhfuil siad fós á nginiúint – le haghaidh na substaintí gníomhacha sin atá fós faoi scrúdú sa chlár athbhreithnithe tar éis an 31 Nollaig 2025. Ina theannta sin, b'éigean sonraí eile a ghiniúint agus a chur isteach freisin mar gheall ar easpa cáilíochta na sonraí tosaigh a cuireadh isteach sna hiarratais lena mbaineann agus/nó mar gheall ar an ngá a bhí le sonraí nua a chur isteach tar éis éabhlóid na treoraíochta teicniúla nó na gceanglas. Faoi láthair, ní thairbheodh na sonraí sin de thréimhsí iomchuí cosanta sonraí (ná as easpa aon chosanta sonraí ar chor ar bith). Dá bhrí sin, ba cheart síneadh a chur leis an dáta deiridh le haghaidh chosaint sonraí na substaintí gníomhacha atá ann cheana agus a bhí fós sa chlár athbhreithnithe an 7 Meitheamh 2018, agus cothromaíocht á baint amach idir leasanna rannpháirtithe an chláir athbhreithnithe, ar thaobh amháin, agus leasanna soláthróirí malartacha substaintí gníomhacha agus iarratasóirí ar údarú táirgí, ar an taobh eile. Ba cheart raon feidhme na sonraí lena mbaineann an síneadh ar an gcosaint, mar aon le fad na cosanta sínte, a mheas don chothromaíocht sin. Go dtí go nglacfaidh an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa an togra faoi dheireadh, beidh na rioscaí féideartha d'iomaíochas rannpháirtithe an chláir athbhreithnithe agus do dhreasachtaí le haghaidh nuálaíochta, dá dtagraíonn páirtithe leasmhara, fós ann. I dtéarmaí praiticiúla, ciallaíonn sé sin go mbeidh cuideachtaí eile, go háirithe soláthróirí malartacha substaintí gníomhacha nach dtacaíonn leis an tsubstaint ghníomhach sa chlár athbhreithnithe, in ann sonraí a athúsáid gan bhac gan cúiteamh as cearta rochtana a chaibidliú le húinéirí na sonraí.

Sa chomhthéacs sin, chun a áirithiú go mbeidh an tréimhse nach gcosnófar na sonraí lena linn teoranta don mhéid is lú is féidir, tá gá le togra ar leithligh ón gcuid eile de na bearta eile atá beartaithe san Omnibus Simpliúcháin um Shábháilteacht Bia agus Beatha, atá tiomnaithe go heisiach do mhodhnú na cosanta sonraí faoi Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus do mhodhnuithe gaolmhara. Is é sin cuspóir an tionscnaimh seo.

---

9 Bhí sé d'aidhm ag an idirphlé aiseolas a bhailiú ó chuideachtaí maidir leis na príomhdhúshláin a bhaineann le substaintí agus táirgí gníomhacha bithicídeacha a thabhairt chuig an margadh agus a smaointe maidir le conas aghaidh a thabhairt orthu agus, ar bhonn níos ginearálta, maidir le conas an creat rialála do tháirgí bithicídeacha a shimpliú agus nuálaíocht a spreagadh. Bhí sé d'aidhm aige freisin tuairimí a fháil ó pháirtithe leasmhara nach ón tionscal iad maidir le cur chun feidhme Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha agus maidir leis an méid a rannchuidíonn sé le hardleibhéal sábháilteachta do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol. Ba é sin an chéad chéim chun meastóireacht a dhéanamh ar Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha (https://health.ec.europa.eu/events/implementation-dialogue-biocides-2025-07-15_en).

10 Grúpa saineolaithe an Choimisiúin 'Údaráis Inniúla do Tháirgí Bithicídeacha (Rialachán (AE) Uimh. 528/2012)' ('cruinnithe ÚI'), Cód Cláir E03125 (Clár shainghrúpaí an Choimisiúin agus eintiteas comhchosúil eile); CA-Meitheamh25-Doc.7.10 — Pointe ó NL maidir le cosaint sonraí.pdf, CA-Meitheamh23-Doc.11.b — CEFIC-BfE-Cosaint Sonraí.pdf

11 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_ga

12 Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchríngh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá an togra mar chuid de phacáiste beart a bhaineann le simpliú, arb é is aidhm dó an t-ualach riaracháin agus na costais ar thionscail a laghdú.

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

Leis an tionscnamh seo, cuirtear le simpliú agus laghdú na n-ualaí rialála don earnáil agraibhia, mar a fógraíodh san Fhís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia agus ardchaighdeáin chosanta á gcoinneáil ar bun an tráth céanna do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Glactar an leasú atá beartaithe ar leibhéal an Aontais toisc gur glacadh an Rialachán lena mbaineann ar leibhéal an Aontais roimhe sin, agus ní féidir aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist maidir le cosaint sonraí ach amháin trí mhodhnú a dhéanamh ar leibhéal an Aontais ar fhorálacha Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Dá réir sin, ní mór leasú a dhéanamh ar an Rialachán sin ar leibhéal an Aontais.

- **Comhréireacht**

Ní bheartaítear leis an tionscnamh ach modhnú a dhéanamh ar fhoráil shonrach de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a bhaineann le dul in éag na cosanta sonraí do shonraí a bhaineann le substaintí gníomhacha a bhí fós sa chlár athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana an 7 Meitheamh 2018, agus ní théann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a bhaint amach maidir le tréimhse iomchuí cosanta sonraí arna nginiúint ag rannpháirtithe sa chlár athbhreithnithe a áirithiú.

- **An rogha ionstraime**

Is togra reachtach é an togra seo le haghaidh athbhreithniú toisc gur glacadh an Rialachán ábhartha atá le leasú trí nós imeachta comhchinnteoireachta/gnáthnós imeachta reachtach.

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

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

Tá Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin ag gabháil leis an togra seo ina bhfuil forbhreathnú mionsonraithe ar thionchair dhearfacha an leasaithe atá beartaithe ar fhorálacha ábhartha na reachtaíochta maidir le sábháilteacht bia agus beatha, forbhreathnú atá bunaithe ar shonraí agus ar fhaisnéis atá ann cheana a bailíodh le linn an Ghlao ar Fhianaise agus na n-anailísí a rinneadh roimhe seo, lena n-áirítear ar an tsaincheist shonrach maidir le cosaint sonraí faoi Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Leis an teorannú ar chosaint sonraí go dtí an 31 Nollaig 2025 i gcás substaintí gníomhacha atá ann cheana sa chlár athbhreithnithe, mar a leagtar amach in Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, spreagadh glaonna ar ghníomhaíocht ó chodanna den tionscal agus ó údaráis inniúla roinnt Ballstát maidir le táirgí bithicídeacha chun cosaint iomchuí a sholáthar do shonraí a gineadh le déanaí (nó atá fós le giniúint) chun críocha an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana, a bhfuil moill mhór air. D'iarr roinnt páirtithe leasmhara tionscail cruinnithe le seirbhísí freagracha an Choimisiúin maidir leis an ábhar sin. D'iarr CEFIC (Biocides for Europe) go gcuirfí síneadh le cosaint sonraí le haghaidh na sonraí uile arna nginiúint ó bhí an 7 Meitheamh 2018 ann (dáta chur i bhfeidhm na gcritéar eolaíoch chun airíonna suaiteora inchrínigh a shainaithint). D'iarr údaráis inniúla na mBallstát maidir le táirgí bithicídeacha síneadh a chur le cosaint sonraí le haghaidh substaintí sa Chlár Athbhreithnithe, ar a laghad na substaintí sin a bhaineann le hairíonna suaiteora inchrínigh, go dtí an 31 Nollaig 2031. Ar an taobh eile, rinne cuideachtaí teagmháil le seirbhísí an Choimisiúin freisin, cuideachtaí a thuairiscigh deacrachtaí maidir le litreacha rochtana ar shonraí cosanta a fháil nó maidir le comhaontú a fháil ó rannpháirtithe seanbhunaithe sa chlár athbhreithnithe chun a bheith rannpháirteach leo chun tacú leis an tsubstaint agus, dá bhrí sin, tairbhiú de shaor-rochtain ar shonraí. Mar shampla, chuir SMEunited in iúl a thábhachtaí atá sé féachaint le cothromaíocht a bhaint amach idir leas úinéirí sonraí sa chlár athbhreithnithe agus gníomhaithe eile[13].

Le linn an Ghlao ar Fhianaise maidir leis an Omnibus Simpliúcháin um Shábháilteacht Bia agus Beatha, cháin líon mór cuideachtaí agus comhlachas an stop crua atá ann faoi láthair ar chosaint sonraí le haghaidh substaintí sa chlár athbhreithnithe, agus d'áitigh siad go bhfuil sé mí-ailínithe leis an gclár athbhreithnithe sínte agus go gcruthaíonn sé rioscaí saorthairbhithe, go saobhann sé iomaíocht, agus go ndídhreasaíonn sé infheistíocht a dhéanamh i bpacáistí sonraí, go háirithe na staidéir chostasacha is gá chun na critéir eolaíocha a chur i bhfeidhm chun airíonna suaiteora inchrínigh a shainaithint. Thacaigh go leor acu go sainráite le síneadh a chur le cosaint na sonraí uile a gineadh tar éis 2018 nó í a athshocrú, agus ní hamháin na sonraí sin a cuireadh isteach chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh, toisc gur áitigh siad gur gá sonraí nuashonraithe eile a ghiniúint mar gheall ar éabhlóid doiciméad teicniúil nó ceanglas eile, ach bhí tuairimí éagsúla acu maidir leis an tréimhse sínithe ba cheart a bheith ann: go dtí deireadh an chláir athbhreithnithe; síneadh 10 mbliana ó 2025 (i.e. go dtí 2035); gnáthchur i bhfeidhm Airteagal 60 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 lena ndéantar foráil maidir le cosaint sonraí tar éis substaint a fhormheas ar feadh tréimhse 10 mbliana; suas le 15 bliana tar éis an chinnidh maidir leis an tsubstaint ghníomhach a fhormheas; go dtí deireadh an chláir athbhreithnithe nó 10 mbliana tar éis fhormheas na substainte, cibé acu is luaithe. Thug monaróirí rabhadh go gcaillfeadh cuideachtaí a d'infheistigh go luath i gcomhlíontacht cosaint sula mbeadh ar iomaitheoirí costais a chomhroinnt, rud a bhainfeadh an bonn den nuálaíocht agus de shlándáil an tsoláthair. Ar an taobh eile, bhí páirtí leasmhar in aghaidh síneadh a chur leis an gcosaint sonraí tar éis 2025 agus bhí imní air faoin iomarca athruithe a dhéanamh ar na rialacha a bhí soiléir ó bhí 2013 ann, faoin eisiachas a leathnú agus comhroinnt sonraí a dhéanamh níos casta, faoin moill a d'fhéadfadh sé sin a chur ar údaruithe má thagann stad leis an gcaibidlíocht rochtana agus faoin nuálaíocht a dhíspreagadh trí chosaint mhargaidh fhada a rachadh chun tairbhe do roinnt cuideachtaí. Thug sé le fios go raibh tréimhsí amúchta costais i bhfad níos faide mar thoradh ar mhoilleanna seasta ar an gclár athbhreithnithe cheana féin, agus go laghdaítear an iomaíocht agus go gcoimeádtar

[13] CA-Meán Fómhair25-Doc.7.11 — Aiseolas SMEunited.pptx

costais táirgí ar ardleibhéal le síneadh ar chosaint sonraí, rud a choinníonn cásanna olagaplacha ar bun. Thug sé tuairisc ar thaithí dheacair sa chaibidlíocht maidir le comhroinnt sonraí. Níor sholáthair eagraíochtaí neamhrialtasacha ná saoránaigh barúlacha.Cuirtear san áireamh leis an togra seo an t-ionchur a fuarthas, agus é de chuspóir aige féachaint le cothromaíocht a bhaint amach idir leasanna úinéirí sonraí atá rannpháirteach sa chlár athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana agus leasanna gníomhaithe eile, agus rúin bhunaidh an dáta éaga maidir le cosaint sonraí a leagtar amach in Airteagal 95(5) á gcur san áireamh freisin.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Tá moltaí éagsúla chun forálacha áirithe den reachtaíocht maidir le sábháilteacht bia agus beatha a shoiléiriú, agus chun an t-ualach riaracháin iomarcach a eascraíonn as na forálacha sin a bhaint, tagtha chun cinn trí thograí ó pháirtithe leasmhara maidir le forálacha Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, mar a shonraítear thuas. Thairis sin, mar fhreagairt ar an nGlao ar Fhianaise thuasluaite agus mar obair leantach air, fuair an Coimisiún páipéir sheasaimh mhionsonraithe ó pháirtithe leasmhara.

- **Measúnú tionchair**

Is bearta fíortheicniúla iad na bearta simpliúcháin atá beartaithe. Níl aon rogha inmharthana eile ann chun na cuspóirí a bhaint amach, agus ní athraíonn na bearta atá beartaithe príomhchuspóirí beartais ná ní thugann siad isteach oibleagáidí móra nua. Ar na cúiseanna sin, ní bheadh breisluach ag baint le measúnú tionchair iomlán. Ina ionad sin, tá doiciméad inmheánach oibre anailíseach ag gabháil leis an togra. Mínítear go soiléir sa doiciméad na bearta atá beartaithe agus cuirtear i láthair an fhianaise bhunúsach, an anailís agus tuairimí na bpáirtithe leasmhara, agus déantar meastachán ar an gcoigilteas costais a d’fhéadfadh a bheith ann.

Níl coinne le coigilteas costais díreach don tionscal, ós rud é nach mór na sonraí atá i gceist a ghiniúint agus a chur isteach in aon chás chun an measúnú ar an tsubstaint ghníomhach a chur i gcrích, agus go háirithe chun measúnú a dhéanamh ar airíonna suaiteora inchrínigh. Mar sin féin, thairbheodh úinéirí sonraí de dheimhneacht dhlíthiúil níos fearr agus den fhéidearthacht cúiteamh a fháil ó chuideachtaí leasmhara eile trí litreacha rochtana. Féadfar rochtain ar shonraí cosanta a dheonú do sholáthróirí malartacha na substainte gníomhaí céanna, nó do chuideachtaí atá ag lorg údaruithe táirgí nuair a fhormheasfar an tsubstaint. D’fhéadfadh na téarmaí rochtana a bheith éagsúil, ó chúiteamh airgeadais go rochtain saor in aisce nuair a ghníomhaíonn úinéirí sonraí mar sholáthróirí substaintí freisin.

Sa Mheasúnú Tionchair a rinneadh in 2009 don togra le haghaidh Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 lena ndéantar athbhreithniú ar iar-Threoir 98/8/CE, measadh go raibh an costas a bhaineann le hiarratas ar fhormheas substainte gníomhaí idir 3 agus 5 mhilliún euro (bunaithe ar staidéar a rinneadh in 2007)[14]. Cé nach bhfuil aon fhigiúr sonrach ar fáil maidir leis na meánchostais a bhaineann le sonraí a ghiniúint a bhaineann le hairíonna suaiteora inchrínigh, meastar go ginearálta go bhfuil na staidéir sin an-chostasach, go háirithe toisc gur minic a bhíonn tástáil veirteabrach i gceist leo. Tá na costais a bhaineann le staidéir nua a ghiniúint a bhaineann le gnéithe eile d’iarratas an-athraitheach, de réir na saincheiste ar leith ar iarr

[14] Féach leathanaigh 13, 14, 85 agus 86 de Dhoiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin a ghabhann leis an Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh agus a úsáid, Measúnú tionchair, SEC(2009)774, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009SC0773

údaráis inniúla mheastóireachta staidéar nua ina leith. Trí thréimhse cosanta iomchuí a áirithiú, cuidíonn an beart le toradh cothrom a fháil ar na hinfheistíochtaí sin agus coinníonn sé dreasachtaí ar bun chun sonraí a ghiniúint, rud atá fíor-riachtanach do stóinseacht eolaíoch an chláir athbhreithnithe.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Tá an togra seo mar chuid de ghealltanas an Choimisiúin Eorpaigh an t-ualach rialála ar dhaoine, ar ghnólachtaí agus ar riaracháin san Aontas a laghdú chun borradh a chur faoi rathúnas agus athléimneacht an Aontais. Tá an togra mar chuid de phacáiste beart arb é is aidhm dóibh, dá bhrí sin, forálacha na reachtaíochta maidir le sábháilteacht bia agus beatha a shimpliú, rud a laghdóidh ualaí agus costais nach bhfuil gá leo do ghnólachtaí agus d'údaráis, gan an bonn a bhaint de chosaint shláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus an chomhshaoil.

- **Cearta bunúsacha**

Urramaítear leis an togra na cearta bunúsacha a chumhdaítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear inti. Ba cheart go mbeadh gnóthachain shochaíocha i dtéarmaí cruthú rachmais, fostaíochta agus nuálaíochta mar thoradh ar an laghdú ar an ualach riaracháin ar chuideachtaí. An tráth céanna, ní bhainfear an bonn leis an togra den chuspóir ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Ní bheidh aon chostas breise ar an gCoimisiún ná ar aon ghníomhaireacht rialála i gceist leis an tionscnamh seo.

5. EILIMINTÍ EILE

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

Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha nua agus ar chomhlíontacht na bhforálacha sin. Thairis sin, tá an Rialachán atá le leasú leis an togra seo faoi réir meastóireacht thráthrialta ar a éifeachtúlacht, ar a éifeachtacht maidir lena chuspóirí a bhaint amach, ar a ábharthacht, ar a chomhleanúnachas agus ar a bhreisluach i gcomhréir le prionsabail na rialála níos fearr. Ní éilítear plean cur chun feidhme leis an togra seo.

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

Ba cheart athmhachnamh a dhéanamh ar an scoithdháta maidir le cosaint sonraí a bhaineann le substaintí gníomhacha atá ann cheana, a bhí fós faoi athbhreithniú sa chlár athbhreithnithe an 1 Meán Fómhair 2013, agus cothromaíocht á baint amach idir leasanna rannpháirtithe sa chlár athbhreithnithe, ar thaobh amháin, agus leasanna soláthróirí malartacha substainte gníomhaí agus iarratasóirí ar údarú táirge, ar an taobh eile, agus na hintinní bunaidh maidir le dul in éag na cosanta sonraí a leagtar amach in Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 á gcur san áireamh freisin. Ba cheart an chothromaíocht idir na leasanna éagsúla a léiriú i raon feidhme na substaintí gníomhacha agus na sonraí lena mbaineann an síneadh ar chosaint, agus i bhfad na cosanta.

Cuireadh moill bhreise ar an meastóireacht ar theaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí a bhí fós sa chlár athbhreithnithe an 7 Meitheamh 2018 mar gheall ar an ngá atá le sonraí nua a ghiniúint ionas gur féidir meastóireacht a dhéanamh ar na critéir eolaíocha nua a tháinig i bhfeidhm an lá sin chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh[15]. Thairis sin, ó bhí an dáta sin ann, b'éigean sonraí eile a ghiniúint agus a chur faoi bhráid na mBallstát meastóireachta freisin a mheas go raibh gá leis sin mar gheall ar easpa cáilíochta na sonraí tosaigh a cuireadh isteach sna hiarratais lena mbaineann agus/nó tar éis éabhlóid na treoraíochta teicniúla nó na gceanglas sonraí nuashonraithe. Dá bhrí sin, tá sé beartaithe síneadh a chur leis an tréimhse cosanta i gcás na sonraí uile maidir le teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí nár glacadh cinneadh maidir leis an bhformheas ina leith i gcomhréir le hAirteagal 89(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 faoin 7 Meitheamh 2018. D'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na páirtithe uile an fhoráil nua i bhfeidhm go simplí, cumhdaítear leis an síneadh ar an gcosaint na sonraí uile gan aon idirdhealú.

Cuireadh síneadh le cur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana go dtí an 31 Nollaig 2030[16]. Tá sé beartaithe, dá bhrí sin, síneadh a chur le cosaint na sonraí lena mbaineann go dtí an dáta céanna. Comhfhreagraíonn sé sin do thréimhse uasta 11.5 bliain le haghaidh sonraí arna nginiúint ó bhí an 7 Meitheamh 2018 ann, a mheastar a bheith ina tréimhse ama iomchuí cosanta ar lena linn is féidir le rannpháirtithe sa chlár athbhreithnithe cúiteamh a fháil as na costais a bhaineann le giniúint sonraí a theastaíonn ó na Ballstáit mheastóireachta. Ba cheart a thabhairt faoi deara freisin, faoi rialacha Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur cheart don mheastóireacht ar iarratas ar shubstaint ghníomhach maireachtáil ar feadh bliain amháin de ghnáth ar lena linn a chosnaítear na sonraí, agus tréimhse cosanta 10 mbliana ina dhiaidh sin tar éis bailchríoch a chur ar an meastóireacht agus tar éis an cinneadh maidir leis an bhformheas a ghlacadh, rud a chomhfhreagródh ar an iomlán do thréimhse chosanta 11-12 bhliain do na sonraí[17]. Cé go mbeidh an tréimhse cosanta níos giorra i gcás sonraí a gineadh le blianta beaga anuas, cumhdófar leis an síneadh ar chosaint atá beartaithe na sonraí uile san iarratas, lena n-áirítear sonraí a chuirtear isteach ó cuireadh isteach na hiarratais a thairbhigh de thréimhse cosanta níos faide cheana féin[18]. Is gá fós cuspóirí tosaigh Airteagal 95(5) a choinneáil ar bun. Ar na cúiseanna sin, ní bheartaítear aon chlásal athbhreithnithe ar an tréimhse cosanta nua seo. Thairis sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht iomlán ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le linn 2026/2027, lena n-áirítear a rialacha maidir le cosaint sonraí, rud a thabharfaidh bunús le breithniú a dhéanamh ar athruithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo.

Modhnaítear Airteagal 95(5) chun an síneadh sin ar chosaint sonraí a bhaint amach.

Go dtí go nglacfar an togra, beidh tréimhse ann nach mbeidh na sonraí lena mbaineann cosanta lena linn a thuilleadh, i.e. ón 1 Eanáir 2026 go dtí go mbeidh na sonraí cosanta arís i

15 Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lgh. 1-5, http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj), tháinig sé i bhfeidhm an 7 Meitheamh 2018.

16 Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1398 ón gCoimisiún an 14 Márta 2024 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le síneadh breise a chur le fad an chláir oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha bithicídeacha uile atá ann cheana (IO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

17 Fad na meastóireachta ag an mBallstát meastóireachta de 12 mhí, agus an fhéidearthacht ann 6 mhí a chur ar fionraí, agus athbhreithniú piaraí ina dhiaidh sin ag ECHA de 9 mí, agus an t-am le haghaidh próiseas cinnteoireachta ar leibhéal an Choimisiúin.

18 Cuireadh formhór na n-iarratas isteach idir 2004 agus 2008.

gcur i bhfeidhm na bhforálacha nua in Airteagal 95(5). Suíodh le hAirteagal 60(1), an dara fomhír, nach ndéanfar sonraí a bhfuil a dtréimhse cosanta imithe in éag a chosaint arís. Ós rud é go dtabharfar cosaint arís do na sonraí lena mbaineann, modhnaítear Airteagal 60(1), an dara fomhír, chun maolú ar an riail sin a shuí le haghaidh na sonraí lena mbaineann. Suitear foráil freisin in Airteagal 95(5) chun a ligean d'úinéirí sonraí cúiteamh a éileamh ó sholáthróir substainte nó ó sholáthróir táirge a thairbhigh den easpa cosanta agus a cuimsíodh i liosta Airteagal 95 le linn na tréimhse sin, má mheasann siad gurb iomchuí sin.

2025/0408 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí cosanta sonraí áirithe

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,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ina Theachtaireacht dar teideal Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia[1], d’fhógair an Coimisiún pacáiste simpliúcháin trasearnálach arb é is aidhm dó ualaí rialála nach bhfuil gá leo a laghdú agus ardchaighdeáin a choinneáil ar bun an tráth céanna maidir le sábháilteacht bia agus beatha, sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, agus cosaint an chomhshaoil.

(2) Leagtar amach le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] na nósanna imeachta maidir le substaintí gníomhacha bithicídeacha a fhormheas agus maidir le táirgí bithicídeacha a údarú agus a chur ar an margadh. Níor chomhlíon formhór mór údaráis inniúla na mBallstát na teorainneacha ama chun na tuarascálacha measúnaithe a chur isteach maidir le hiarratais ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana a fhormheas, rud a chuir moill ar thabhairt chun críche an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana a leagtar amach in Airteagal 89 den Rialachán sin. Is iad seo a leanas na príomhchúiseanna leis na moilleanna, mar a sainaithníodh sa tuarascáil cur chun feidhme ón gCoimisiún a cuireadh faoi bhráid na Comhairle agus Pharlaimint na hEorpa i mí an Mheithimh 2021[3]: i) an easpa acmhainní in údaráis inniúla na mBallstát; ii) cáilíocht na n-iarratas

[1] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

[2] Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lgh. 1–123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj)

[3] Tá an Tuarascáil ón gCoimisiún le fáil ag an nasc seo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 agus tá an Doiciméad Inmheánach Oibre, ina gcuirtear i láthair fianaise mhionsonraithe maidir leis na

tosaigh agus moilleanna na n-iarratasóirí maidir le sonraí breise a chur isteach; iii) ceisteanna teicniúla casta a eascraíonn as sainchomhaid shonracha nach mór a réiteach; iv) éabhlóid na treoraíochta teicniúla; agus v) critéir eolaíocha nua a ghlacadh chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh le Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún[4].

(3) Foráiltear le hAirteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, de mhaolú ar Airteagal 60, go dtiocfaidh deireadh leis na tréimhsí cosanta sonraí uile an 31 Nollaig 2025 le haghaidh teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún[5], ach nár glacadh cinneadh ina leith maidir lena n-áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] roimh an 1 Meán Fómhair 2013. Ba é ba chuspóir dó, ar thaobh amháin, foráil a dhéanamh maidir le cúiteamh cóir a thabhairt do rannpháirtithe sa chlár athbhreithnithe ar úinéirí sonraí iad agus, ar an taobh eile, bunú monaplachtaí agus tréimhse cosanta dhíréireach a sheachaint, trí fhoráil a dhéanamh go bhféadfadh oibreoirí eacnamaíocha eile na sonraí a úsáid gan bhac ó thús 2026 ar aghaidh chun an margadh a rochtain ar bhealach níos éasca agus chun na costais a laghdú do tháirgeoirí táirgí bithicídeacha a cheannaíonn substaintí gníomhacha ó na soláthróirí agus, ar deireadh, d'úsáideoirí na dtáirgí bithicídeacha.

(4) Mar gheall ar na moilleanna ar thabhairt chun críche an chláir athbhreithnithe, ba cheart dáta deiridh an 31 Nollaig 2025 maidir le cosaint sonraí a leagtar amach in Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 a oiriúnú, chun cothromaíocht a bhaint amach idir leasanna rannpháirtithe an chláir athbhreithnithe ar thaobh amháin, agus leasanna soláthróirí malartacha substaintí gníomhacha agus iarratasóirí ar údarú táirgí, ar an taobh eile. Ba cheart baint a bheith ag an gcothromaíocht sin idir na leasanna éagsúla le raon feidhme na substaintí gníomhacha agus na sonraí lena mbaineann an síneadh ar chosaint, agus le fad sínte na cosanta chomh maith.

(5) Go háirithe, cuireadh moill bhreise ar an meastóireacht ar theaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí a bhí fós sa chlár athbhreithnithe an 7 Meitheamh 2018 mar gheall ar an ngá atá le giniúint sonraí nua ionas gur féidir meastóireacht a dhéanamh ar na critéir eolaíocha nua a tháinig i bhfeidhm ar an dáta sin chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh. Thairis sin, ó shin, b'éigean sonraí nua eile a ghiniúint freisin arna iarraidh sin do na Ballstáit mheastóireachta mar gheall ar easpa cáilíochta na sonraí tosaigh a cuireadh isteach sna hiarratais lena mbaineann agus tar éis éabhlóid na treoraíochta teicniúla nó na gceanglas sonraí. Mar iarmhairt air sin, mar gheall ar an dáta deiridh le haghaidh tréimhsí cosanta sonraí a shonraítear faoi

---

torthaí a leagtar amach sa tuarascáil, le fáil anseo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

4 Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1–5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)

5 Rialachán (CE) Uimh. 1451/2007 ón gCoimisiún an 4 Nollaig 2007 maidir leis an dara céim den chlár oibre 10 mbliana dá dtagraítear in Airteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 325, 11.12.2007, lgh. 3–65, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1451/oj/eng)

6 Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lgh. 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

láthair in Airteagal 95(5) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, bheadh an tréimhse cosanta le haghaidh sonraí nuaghinte den sórt sin maidir le teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí nár glacadh cinneadh maidir leis an bhformheas ina leith i gcomhréir le hAirteagal 89(1), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, faoin 7 Meitheamh 2018, i bhfad níos giorra ná mar a bheadh sé le haghaidh sonraí eile a gineadh níos luaithe. Dá bhrí sin, ba cheart síneadh a chur le tréimhse cosanta na sonraí sin. Chun a áirithiú go gcuirfidh na páirtithe uile an fhoráil nua chun feidhme ar bhealach atá simplí ó thaobh riaracháin de, ba cheart na sonraí uile maidir leis na teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí lena mbaineann a chumhdach leis an síneadh ar chosaint.

(6) Cuireadh síneadh le cur i gcrích an chláir athbhreithnithe ar shubstaintí gníomhacha bithicídeacha atá ann cheana go dtí an 31 Nollaig 2030[7]. Ba cheart, dá bhrí sin, síneadh a chur le tréimhse cosanta na sonraí lena mbaineann go dtí an 31 Nollaig 2030. Comhfhreagraíonn sé sin do thréimhse uasta 11.5 bliain le haghaidh sonraí arna nginiúint ó bhí an 7 Meitheamh 2018 ann, a mheastar a bheith ina tréimhse ama iomchuí cosanta ar lena linn is féidir le rannpháirtithe sa chlár athbhreithnithe cúiteamh a fháil as na costais a bhaineann le giniúint sonraí a theastaíonn ó na Ballstáit mheastóireachta. Cé go mbeidh an tréimhse cosanta níos giorra i gcás sonraí a gineadh le blianta beaga anuas, cumhdófar leis an síneadh ar chosaint atá beartaithe na sonraí uile san iarratas, lena n-áirítear sonraí a chuirtear isteach ó cuireadh isteach na hiarratais a thairbhigh de thréimhse cosanta níos faide cheana féin. Thairis sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht iomlán ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 le linn 2026/2027, lena n-áirítear a rialacha maidir le cosaint sonraí, rud a thabharfaidh bunús le breithniú a dhéanamh ar athruithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo.

(7) Ba cheart Airteagal 95(5) a leasú chun síneadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí dá réir sin.

(8) Ón 1 Eanáir 2026 agus go dtí go dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm, ní chosnófar na sonraí lena mbaineann a thuilleadh. Foráiltear le hAirteagal 60(1), an dara fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 nach bhfuil sonraí a bhfuil a dtréimhse cosanta imithe in éag le cosaint arís. Ós rud é go dtabharfar cosaint arís do na sonraí lena mbaineann, ba cheart an dara fomhír sin a leasú chun maolú ar an riail sin a bhunú le haghaidh na sonraí sin. Ós rud é go bhféadfadh soláthróirí malartacha substaintí agus soláthróirí malartacha táirgí a áireofar ar liosta Airteagal 95 le linn na tréimhse easpa cosanta tairbhiú de na hinfheistíochtaí a rinne rannpháirtithe an chláir athbhreithnithe chun na sonraí sin a ghiniúint, ba cheart foráil a bhunú freisin in Airteagal 95(5) chun ligean d'úinéirí sonraí cúiteamh a éileamh ó na soláthróirí sin, má mheasann siad gurb iomchuí sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 528/2012

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 mar a leanas:

---

[7] Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/1398 ón gCoimisiún an 14 Márta 2024 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le síneadh breise a chur le fad an chláir oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar na substaintí gníomhacha bithicídeacha uile atá ann cheana (IO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

(1) in Airteagal 60, mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Gan dochar d’Airteagal 95(5), an dara fomhír, ní thosóidh tréimhsí cosanta faoin Airteagal seo, atá imithe in éag, arís.’;

(2) cuirtear an fhomhír seo a leanas le hAirteagal 95, mír 5:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, na tréimhsí cosanta sonraí uile le haghaidh teaglamaí de shubstaintí gníomhacha/cineálacha táirgí nach bhfuil cinneadh glactha maidir leis an bhformheas ina leith i gcomhréir le hAirteagal 89(1), an tríú fomhír, faoin 7 Meitheamh 2018, tiocfaidh deireadh leo an 31 Nollaig 2030. Féadfaidh úinéirí cúiteamh a éileamh as rochtain ar a sonraí le haghaidh na tréimhse dar tús an 1 Eanáir 2026 go dtí an [*OP: cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] ó sholáthróir substaintí nó ó sholáthróir táirgí a thairbhigh den easpa cosanta agus a áiríodh ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 le linn na tréimhse sin.’

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán