



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 2 Bealtaine 2023
(OR. en)

8904/23

**Comhad Idirinstiúideach:
2023/0124(COD)**

**MI 357
ENT 89
ENV 440
CHIMIE 39
IND 210
CONSOM 153
SAN 227
IA 92
CODEC 762**

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	28 Aibreán 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 217 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimhir 648/2004

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 217 final.

Faoi iamh: COM(2023) 217 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe, lena leasaítear Rialachán (AE)
Uimh. 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimhir 648/2004**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 170 final} - {SWD(2023) 113 final} - {SWD(2023) 114 final} -
{SWD(2023) 115 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá ról lárnach ag glantaigh inár saol laethúil. Mar gheall orthu cuidítear le soláthar sláinte agus sláinteachais i mbeagnach gach réimse de ghníomhaíocht an duine idir theaghlaigh agus scoileanna, ionaid aclaíochta, oifigí, ospidéal, óstáin agus bhialanna. Is ceimiceáin iad glantaigh áfach, ag a bhfuil airí intreacha a bhfuil an acmhainneacht acu a bheith ina mbagairt ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol. Le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh¹ ('An Rialachán maidir le Glantaigh') leagtar síos na rialacha a gcaithfidh glantaigh a bheith comhlíontach leo chun go gcuirfear ar mhargadh an Aontais iad agus go ngluaisfidh siad gan bhac ann. Is rialacha iad sin lena n-áirithítear go n-úsáidfear glantaigh go sábháilte (ceanglais maidir le lipéadú agus faisnéis eile) agus go bhfeidhmeoidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe² le haghaidh glantach (ceanglais maidir le hin- bhithdhíghrádaitheacht agus teorainneacha fosfair) ar bhealach atá an- chaomhnaitheach maidir leis an gcomhshaol.

Sa mheastóireacht a rinneadh in 2019 ar an Rialachán maidir le Glantaigh³ sainaitníodh roinnt laigí a tháinig chun cinn ó glacadh an reachtaíochta in 2004. Cuireadh i dtábhacht leis an tseiceáil oiriúnachta a rinneadh ar an reachtaíocht is ábhartha (gan REACH a áireamh)⁴ maidir le ceimiceáin cé chomh casta is atá creat rialála an Aontais Eorpaigh le haghaidh ceimiceán. Baineadh de thátal as an méid sin go raibh an chastacht sin ann mar thoradh ar líon mór na dtáirgí agus na gcodanna reachtaíochta a bhaineann go sonrach le hearnáil ar leith a bhfuil naisc leabaithe eatarthu. Cuireadh in iúl leis an tseiceáil oiriúnachta freisin go bhfuil sé innhianta simpliú a dhéanamh ar an mbealach a gcuirtear faisnéis in iúl d'úsáideoirí ar lipéid ar a mbíonn an iomarca faisnéise agus cinneadh, de thoradh na seiceála, sin nach bhfuil leas á bhaint go leordhóthanach faoi láthair as úsáid uirlisí nuálacha chun faisnéis faoi tháirgí a chur in iúl.

Sa straitéis maidir le tionsclaíocht arna glacadh i mí na Bealtaine 2021⁵ a tugadh cothrom le dáta cuirtear leis an tábhacht a bhaineann le haistriú thionsclaíocht ghlas agus dhigiteach an Aontais a ghéarú le tacaíocht *inter alia* creata rialála atá comhleanúnach agus cobhsaí.

Thairis sin, léirítear sa Teachtaireacht ón gCoimisiún an 16 Márta 2023 maidir le hiomaíochas fadtéarmach an Aontais: níos faide ar aghaidh ná 2030⁶ an bealach inar féidir leis an Aontas tógáil ar an neart atá aige agus níos mó a bhaint amach ná an bhearna idir fás agus nuálaíocht

¹ IO L 104, 8.4.2004, lch. 1.

² Is oibreáin dhromchla- ghníomhacha iad dromchlaghníomhaithe a chuidíonn chun an comhéadan idir uisce agus olaí agus/nó salachar a bhriseadh síos. Tá siad ar cheann de na príomhábhair a úsáidtear i nglantaigh.

³ Meastóireacht ar Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh, SWD(2019)298

⁴ Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh) SWD(2019)199

⁵ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún Updating the 2020 New Industrial Strategy: Building a stronger Single Market for Europe's recovery; COM(2021) 350 final

⁶ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Long-term competitiveness of the EU: looking beyond 2030; 168 final

a líonadh. Chun an iomaíochas a chaomhnú, beartaíonn an Coimisiún oibriú feadh naoi gcinn de thiomantóirí a atreíonn a chéile, lena n-áirítear Margadh Aonair atá ag feidhmiú agus digitiú, trí ghlacadh uirlisí digiteacha go forleathan feadh an gheilleagair.

Thairis sin, liostaítear i gclár oibre 2022 an Choimisiúin⁷ an t-athbhreithniú ar an Rialachán maidir le Glantaigh chun tionscnamh an chláir um Oiriúnacht agus Feidhmíocht Rialála (REFIT) a dhéanamh de.

I bhfianaise na laigí a sainithníodh sa mheastóireacht a rinneadh ar an Rialachán⁸ agus sa tseiceáil oiriúnachta ar cheimiceáin⁹, ar laigí iad a ndearnadh forbairt chríochnúil orthu freisin sa tuarascáil ar mheasúnú tionchair maidir leis an athbhreithniú ar an Rialachán maidir le Glantaigh¹⁰, tá sé d'aoidhm ag an togra seo na rialacha maidir le glantaigh a thabhairt cothrom le dáta, forfheidhmiú a neartú ionas go dtiocfaidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe atá níos comhlíontaí isteach i margadh an Aontais agus aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo a leanas:

- (1) Ní chuirtear san áireamh sa **Rialachán maidir le Glantaigh forbairtí nua sa mhargadh**: Forbraíodh táirgí nuálacha agus cleachtais nua inbhuanaithe ó glacadh an Rialachán in 2004, agus ní fheastalaítear ar na forbairtí sin sna rialacha atá i bhfeidhm faoi láthair (earraí glantacháin miocróbacha) nó ní léir cibé an bhfeastalaíonn siad orthu nó conas a fheastalaíonn siad orthu (díolacháin athlíonta).
- (2) **Easpa ceanglas éifeachtúil faisnéise maidir le glantaigh**: De thoradh forluí reachtach idir na Rialacháin a bhaineann le Glantaigh agus na Rialacháin a bhaineann leis an Aicmiú, an Lipéadú agus an bPacáistíocht (CLP)¹¹ is minic a tharlaíonn go mbíonn an tsubstaint chéanna le feiceáil 2 uair nó 3 huair ar an lipéad céanna agus uaireanta bíonn sí lipéadaithe faoi ainmneacha fíor- éagsúla. Forluí eile idir na píosaí reachtaíochta sin de chuid an Aontais is ea dúbláil na faisnéise maidir leis an bpráinnfhreagairt sláinte le haghaidh glantaigh a aicmítear mar ghlantaigh ghuaiseacha faoi Rialachán CLP (bileoga sonraí comhábhar faoin Rialachán maidir le Glantaigh agus faisnéis a thugtar d'ionaid nimhe faoi Rialachán CLP).

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

Áirithítear leis an togra go gcomhlánaítear i gcónaí, leis na rialacha sin den Aontas a bhaineann go sonrach le glantaigh, na forálacha ginearálta is infheidhme maidir le ceimiceáin – ar a n-áirítear glantaigh – a chuirtear ar mhargadh an Aontais, go háirithe Rialachán CLP

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en

⁸ Meastóireacht ar Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh, SWD(2019)298

⁹ Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh), SWD(2019)199

¹⁰ Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin – Tuarascáil ar an measúnú tionchair a ghabhann leis an Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe, lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 648/2004.

¹¹ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006

agus Rialachán REACH¹². Mar a rinneadh leis an Rialachán maidir le Glantaigh gur ann dó faoi láthair, tabharfar aghaidh leis na forálacha sa togra seo ar ábhair inní a bhaineann go sonrach le glantaigh.

Tá an togra seo comhsheasmhach le tosaíochtaí agus le treochtaí atá ann faoi láthair maidir le digitiú trí réamhshocrú ar a n-áirítear na conclúidí maidir le faisnéis faoi tháirgí a dhigitiú atá sa Mheastóireacht ar an gCreat Reachtach Nua¹³. Trí thaobhú leis an bPas Táirge atá molta ag an gCoimisiún sa togra dá chuid le haghaidh rialachán maidir le héicidhearthóireacht do tháirgí inbhuanaithe¹⁴, áiritheofar go mbeidh ann do chomhsheasmhacht agus beifear in ann sineirgí a bhaint amach a luaithe a bheidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe cumhdaithe leis an Rialachán sin.

Ina theannta sin, cuirtear san áireamh sa togra seo freisin an togra reachtach le haghaidh rialachán maidir le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht¹⁵ a bhfuil sé d'aidhm aige laghdú a dhéanamh ar an méid pacáistíochta a chuirtear ar an margadh i dtéarmaí thoirt agus mheáchan na pacáistíochta, agus giniúint dramhaíola ó phacáistíocht a chosc, go háirithe trí íoslághdú pacáistíochta (gan ach an méid pacáistíochta a úsáid a bhfuil fíor-ghá leis.). Leis an gceanglas sin i ndáil le híoslághdú, laghdófar an spás a bheidh ar fáil le haghaidh faisnéis do thomhaltóirí ar an lipéad agus dá bhrí sin spreagfar monaróirí chun triail a bhaint as an méid is féidir a dhéanamh le lipéadú digiteach. Thairis sin, leis an togra i ndáil le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht ceanglaítear ar ghnólachtaí a dhíolann táirgí a athlíontar faisnéis ar leith a sholáthar d'úsáideoirí deiridh agus a áirithiú go gcomhlíonfaidh stáisiúin athlíonta na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán. Thairis sin, tá an togra seo comhsheasmhach leis an dearbhú Eorpach maidir le cearta digiteacha agus prionsabail dhigiteacha le haghaidh na deacáide digití¹⁶.

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

Soláthrófar creat rialála atá comhleanúnach agus cobhsaí leis an togra chun tacú le haistriú thionsclaíocht ghlas agus dhigiteach an Aontais a fógraíodh sa straitéis tionsclaíochta 2021 a tugadh cothrom le dáta¹⁷ agus i bPlean Tionsclaíoch an Chomhaontaithe Ghlais don Ré Ghlan- Nialasach¹⁸ a glacadh le déanaí. Tá an togra i gcomhréir le beartas níos leithne agus

¹² Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún

¹³ SWD(2022)364.

¹⁴ Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta a shocrú do tháirgí inbhuanaithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE an 30 Márta 2022, COM(2022) 142 final.

¹⁵ Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht, lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1020 agus Treoir (AE) 2019/904, agus lena n-aisghairtear Treoir 94/62/CE, COM(2022)677.

¹⁶ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/european-declaration-digital-rights-and-principles>

¹⁷ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiúin *Updating the 2020 New Industrial Strategy: Building a stronger Single Market for Europe's recovery* [Straitéis Nua Thionsclaíoch 2020 a Thabhairt Cothrom le Dáta: Margadh Aonair níos láidre a thógáil le haghaidh théarnamh na hEorpa]; COM(2021) 350 final

¹⁸ Plean Tionsclaíoch an Chomhaontaithe Ghlais don Aois Aeráidneodrach: https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_en

forbairtí rialála de chuid an Aontais freisin, i dtéarmaí obair rialála a dhéanfar amach anseo agus obair rialála atá ar siúl i gcónaí faoi chuimsiú na straitéise ceimiceán um an inbhuanaitheacht¹⁹. Beidh na rialacha nua a bheartaítear maidir le táirgí glantacháin miocróbacha i gcomhréir leis an scéim dheonach a sholáthraítear leis an Rialachán maidir le hÉicilipéad an AE²⁰. Beidh na rialacha nua maidir le lipéadú digiteach i gcomhréir le digitíú lipéid na gceimiceán, go háirithe faoin athbhreithniú ar Rialachán CLP agus faoin athbhreithniú ar an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin²¹. Léirítear ann an fhorbairt a rinneadh ar rialacha an Aontais le haghaidh táirgí bithicéide ó glacadh an Rialachán maidir le Glantaigh, agus comhlánaíonn sé na rialacha sin.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Tá an bunús dlí céanna ag an togra agus atá ag an Rialachán maidir le Glantaigh atá ann cheana, i.e. Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

• Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)

Maidir leis an mbreisluch a bhaineann le rialacha comhchuibhithe a bheith ann chun glantaigh a chur ar fáil ar an margadh agus a chur air, thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht a rinneadh ar an Rialachán maidir le Glantaigh gur gan cheistiú é an breisluch sin. Mar gheall ar an Rialachán maidir le Glantaigh, cuidíodh le cothrom na Féinne a thabhairt do mhonaróirí glantach, rud lenar cumasaíodh cuideachtaí trádáil trasteorann a dhéanamh agus lenar soláthraíodh torthaí dearfacha le haghaidh shláinte an duine agus le haghaidh an chomhshaoil.

Thairis sin, le linn na ngníomhaíochtaí comhairliúcháin don mheastóireacht, bhí comhthoil fhorleathan i measc na bpáirtithe leasmhara go bhfuil gá i gcónaí le gníomhaíocht a dhéanamh ar leibhéal an Aontais maidir leis na saincheistanna a dtugtar aghaidh orthu sa Rialachán. Is éard is cúis leis sin go bhfuil diminsean uile- Aontais ag na gnéithe a bpléitear leo faoin Rialachán maidir le Glantaigh, i dtéarmaí sláinte an duine agus an comhshaoil araon a chosaint. Tá feidhm aige sin freisin maidir leis na fadhbanna a sainithníodh nach bhfuil aon saintréithe sonracha náisiúnta ná fonáisiúnta acu ach a bhfuil tionchar uile- Aontais acu (e.g. baineann siad le díolacháin táirgí a athlíontar, le táirgí glantacháin miocróbacha, le heaspa tuisceana agus feasachta na dtomhaltóirí ar lipéid ar cheimiceáin). Dá bhrí sin, is gá aghaidh a thabhairt ar na ceistanna sin ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh aonair go maith agus go mbeidh leibhéil chosaint shláinte an duine agus an chomhshaoil mar an gcéanna ar fud an Aontais.

Le gníomhaíocht rialála ar leibhéal an Aontais d'áiritheofaí comhthéacs rialála lena gcumasaítear nuálaíocht le haghaidh cineálacha nua táirgí, teicnící nua margáíochta agus teicneolaíochtaí nua lipéadaithe feadh an mhargaidh aonair agus an leibhéal céanna cosanta á

¹⁹ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Chemicals Strategy for Sustainability – Towards a Toxic-Free Environment* [Straitéis Ceimiceán um an Inbhuanaitheacht i dTreo Timpeallacht atá Saor ó Thocsainí] ; COM 667 final

²⁰ Rialachán (CE) Uimh. 66/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2009 maidir le hÉicilipéad an AE

²¹ 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

sholáthar i gcomhthráth do shláinte an duine agus don chomhshaol feadh an Aontais. Dá bharr sin dhéanfaí an reachtaíocht a thabhairt cothrom le dáta trí tháirgí nuálacha agus cleachtais nua inbhuanaithe a áireamh i raon feidhme an Rialacháin; laghdófaí an t-ualach rialála a bhíonn ar mhonaróirí glantach trí cheanglais shimplithe agus chuíchóirithe (faisnéise) a thabhairt isteach; agus chuirfí an reachtaíocht in oiriúint don ré dhigiteach trí lipéadú digiteach a thabhairt isteach. Le gníomhaíocht rialála den sórt sin: (i) chuideofaí le forbairt bhreise an mhargaidh aonair; (ii) sholáthrófaí deimhneacht dhlíthiúil agus cothrom na Féinne don tionsclaíocht; agus (iii) d'áiritheofaí cosaint i bhfad níos fearr do shláinte an duine agus don chomhshaol.

- **Comhréireacht**

Cuirtear an togra seo in ionad Rialachán AE atá ann cheana. Is é is aidhm aige forluí rialála iomarcach a dhíothú a mhéid is féidir, rud a laghdóidh an t-ualach riaracháin gan an leibhéal cosanta sláinte agus comhshaoil atá ann faoi láthair a chur i mbaol. Gabhfaidh an éifeacht sin freisin le héascú díolachán athlionsa agus le glacadh le lipéadú digiteach ag lucht rialála. Tá na bearta nua le haghaidh táirgí glantacháin miocróbacha bunaithe ar an eolas eolaíoch is déanaí maidir le héifeacht na dtáirgí sa mhargadh i mbéal forbartha sin.

Ó thaobh laghdú a dhéanamh ar mhéid na nglantach agus na ndromchlaghniómhaithe neamhchomhlíontacha i margadh an Aontais de, lena n-áirítear neamhchomhlíontacht de bharr díolacháin ar líne, beidh éifeacht ag tabhairt isteach pas táirgí ina mbeidh faisnéis faoi chomhlíontacht. Áiritheofar leis an Rialachán nach scaoilfear i saorchúrsaíocht agus nach gcuirfear ar mhargadh an Aontais glantach ná dromchlaghniómhaí a chuirfear faoi bhráid lucht custaim ach amháin má tá pas táirge comhfhreagrach ag gabháil leo. Mar thoradh air sin cuirfear go mór le héifeachtúlacht na n-údarás um fhaireachas margaidh agus na n-údarás custam araon gan costais dhíreireacha a fhorchur ar an tionsclaíocht. Cuirfear an pas táirge sin faoi réir na gceanglas teicniúil céanna a bheidh i gceist leis an togra le haghaidh pas táirge faoin éicidhearthóireacht do táirgí inbhuanaithe chun go seachnófar dhúbláil na n-iarrachtaí i leith digitiú sa tionsclaíocht agus go n-áiritheofar idir-inoibritheacht le pasanna táirgí arna gcruthú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

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**

Thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht a rinneadh ar an Rialachán maidir le Glantaigh go bhfuil ag éirí go maith leis an Rialachán sa chaoi go bhfuil na cuspóirí a ghabhann leis á mbaint amach go foriomlán, is é sin saorghluaiseacht glantach agus dromchlaghniómhaithe sa mhargadh aonair á áirithiú agus ardleibhéal cosanta a sholáthar do shláinte an duine agus don chomhshaol. Sainithníodh sa mheastóireacht freisin roinnt laigí agus réimsí a bhfuil gá le feabhas a chur orthu, áfach, agus a tháinig chun cinn nuair a bhí an Rialachán á chur i bhfeidhm go praiticiúil ó glacadh é in 2004. Sainithníodh go háirithe go bhfuil forluí áirithe idir an Rialachán maidir le Glantaigh agus codanna eile de reachtaíocht an Aontais i ndáil le ceimiceáin (go háirithe Rialachán CLP, Rialachán na dTáirgí Bithicídeacha agus Rialachán REACH). Is minic a tharlaíonn dúbláil sna ceanglais lipéadaithe i ndáil le glantaigh mar gheall ar an bhforluí sin, a mbíonn ualach nach bhfuil gá leis, ar thaobh amháin, ar thionscal na nglantach dá thoradh. De thoradh an fhorluí sin freisin cuirtear cumarsáid éifeachtach le tomhaltóirí i gcontúirt ó thaobh faisnéis faoi shábháilteacht agus úsáid de toisc an iomarca téacs a bheith ar lipéid agus é doiléir nó liodánach. Thairis sin, thángthas ar an gconclúid sa

mheastóireacht nach leordhóthanach faoi láthair é méid na húsáide a bhaintear as uirlisí digiteacha nuálacha chun faisnéis den sórt sin a chur in iúl.

Cuireadh i dtábhacht leis an tseiceáil oiriúnachta a rinneadh ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh) cé chomh casta is atá creat rialála an Aontais Eorpaigh le haghaidh ceimiceán. Sannadh an chastacht sin do na naisc leabaithe idir na codanna éagsúla reachtaíochta arb infheidhme iad maidir leis na táirgí céanna. I gcomhréir le torthaí na meastóireachta i ndáil le glantaigh, thángthas ar an gconclúid sa tseiceáil oiriúnachta maidir le ceimiceáin freisin gur féidir simpliú a dhéanamh ar chur in iúl na faisnéise faoi ghuais agus faoi shábháilteacht do thomhaltóirí agus nach bhfuil an úsáid a bhaintear as uirlisí digiteacha nuálacha chun faisnéis den sórt sin a chur in iúl leormhaith faoi láthair.

Sa togra seo féachtar le haghaidh a thabhairt ar thorthaí na meastóireachta ar ghlantaigh agus na seiceála oiriúnachta maidir le ceimiceáin.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Chun an togra seo a ullmhú, rinne an Coimisiún roinnt gníomhaíochtaí comhairliúcháin chun fianaise agus barúlacha a bhailiú ó raon leathan páirtithe leasmhara, maidir leis na fadhbanna a bhaineann leis an reachtaíocht atá ann faoi láthair agus leis na réitigh orthu a d'fhéadfadh a bheith ann. Áiríodh ar na gníomhaíochtaí sin comhairliúchán poiblí tiomnaithe a mhair 12 sheachtain agus a dúnadh an 25 Bealtaine 2022, ceardlann do pháirtithe leasmhara a tionóladh an 12 Bealtaine 2022, idirphlé leis na Ballstáit sa Mheitheal um Ghlantaigh, agallaimh le páirtithe leasmhara (cuimsithe agus spriocdhírithé) agus aiseolas a bailíodh mar fhreagairt don mheasúnú ar thionchar tionscanta a rinne an Coimisiún. Airíodh ar na páirtithe leasmhara a chuathas i gcomhairle leo údaráis náisiúnta, comhlachais tionsclaíochta, cuideachtaí, comhlachais do thomhaltóirí, an tsochaí sibhialta agus an lucht léinn.

Deimhníodh mar gheall ar na gníomhaíochtaí comhairliúcháin gur ann do thacaíocht leathan i measc na bpáirtithe leasmhara (ar a n-áirítear lucht na tionsclaíochta, údaráis phoiblí agus ionadaithe na sochaí sibhialta) maidir le cuid den fhaisnéis faoi lipéadú a dhigitiú agus, maidir le glantaigh neamhghuaiseacha, an bhileog sonraí comhábhar a choinneáil ar bun a bhaineann le comhábhair de ghlantaigh neamhghuaiseacha. Maidir leis na fo- roghanna i ndáil leis na ceanglais lipéadaithe a chuíchóiriú, ba é rogha thosaíochta lucht na tionsclaíochta ceanglais dhúblacha faoin Rialachán maidir le Glantaigh a dhíothú (fo- rogha 2). Léirigh an grúpa sin freisin, áfach, go dtacaíonn siad go mór leis an gcéad fho- rogha, arb í rogha cineálacha eile páirtithe leasmhara freisin, go háirithe údaráis phoiblí agus ionadaithe na sochaí sibhialta.

Thacaigh na páirtithe leasmhara go mór freisin le cumasú agus digitiú dhíolachán na nglantach sin a athlíontar. Ba cheart a thabhairt ar aird, áfach, nár léirigh eagraíochtaí gnó ná cuideachtaí móra an oiread sin tacaíochta maidir le ceanglais le haghaidh díolacháin athlíonta a chur isteach sa Rialachán maidir le Glantaigh i gcomparáid le páirtithe leasmhara eile amhail fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), eagraíochtaí neamhrialtasacha, agus eagraíochtaí comhshaoil agus tomhaltóirí. Maidir leis na bearta bainistíochta riosca a moladh²², níor tugadh tacaíocht fhorleathan do chritéir chineálacha a thabhairt isteach i ndáil le bainistíocht riosca a dhéanamh ar earraí glantacháin miocróbacha. Luaigh páirtithe leasmhara na tionsclaíochta, áfach, go gcruthófaí ualach rialála nach mbeadh gá leis²³ dá

²² Ba é ceanglais lipéadaithe a thabhairt isteach faoi rogha 1a an rogha thosaíochta.

²³ Baineann sin le tabhairt isteach ceanglas i gcoitinne, i.e. faoi rogha 1a agus rogha 1b araon.

dtabharfaí isteach rialacha maidir le táirgí glantacháin miocróbacha i gcoitinne faoin Rialachán maidir le Glantaigh.

- **Measúnú tionchair**

Rinne an Coimisiún measúnú tionchair ar an athbhreithniú a rinneadh ar an Rialachán maidir le Glantaigh. Thug an Bord um Ghrinnschrúdú Rialála tuairim dhearfach uaidh maidir leis an dréacht- mheasúnú tionchair an 16 Meán Fómhair 2022. Tuairim an Bhoird chomh maith leis an measúnú tionchair deiridh agus achoimre feidhmiúcháin an Bhoird, tá siad á bhfoilsíú in éineacht leis an togra seo.

Seachas an cás bonnlíne nárbh ann d'aon ghníomhaíocht, sainaitnítear dhá rogha (1a agus 1b) sa mheasúnú tionchair sin chun aghaidh a thabhairt ar fhadhb 1 (gan aon fhorbairt nua sa mhargadh a bheith curtha san áireamh) agus dhá rogha (2a agus 2b) chun aghaidh a thabhairt ar fhadhb 2 (easpa ceanglas éifeachtúil faisnéise).

Le rogha bheartais 1a d'áiritheofaí go bhfaighidh tomhaltóirí an fhaisnéis is gá agus iad ag ceannach glantach athlionsa agus d'áiritheofaí go mbeidh na rialacha mar an gcéanna maidir le gach monaróir glantach. Chuirfí táirgí glantacháin miocróbacha faoi raon feidhme an Rialacháin maidir le Glantaigh agus d'fhorchuirfí ceanglais faisnéise íosta (lipéadú) ionas gur féidir úsáideoirí deiridh a chur ar an eolas faoi mhicróib a bheith sa táirge trína mbaintear amach an fheidhm ghlantacháin.

Tógann **rogha bheartais 1b** ar rogha 1a maidir le díolacháin athlionsa trí mholadh a dhéanamh, ina theannta sin, go dtabharfaí lipéadú digiteach isteach le haghaidh glantaigh athlionsa. Chun an cleachtas inbhuanaithe sin a éascú a thuilleadh agus a acmhainneacht iomlán a léiriú, is féidir an fhaisnéis uile maidir le lipéadú a cheanglaítear faoin Rialachán maidir le Glantaigh a sholáthar trí lipéad digiteach, seachas na treoracha dáileoige. A mhéid a bhaineann le hearraí glantacháin miocróbacha, moltar i rogha 1b go dtabharfaí ceanglais bainistíochta riosca isteach maidir leis na táirgí sin. Áirítear leo sin critéir chineálacha maidir le micróib a úsáid i nglantaigh, ceanglais lipéadaithe, srianta áirithe ar úsáid micrób agus clásal athbhreithnithe.

Faoi **rogha bheartais 2a** chuirfí deireadh leis an mbileog sonraí comhábhar i gcás glantaigh ghuaiseacha agus neamhghuaiseacha araon. Moltar leis an rogha sin freisin na ceanglais lipéadaithe a chuíchóiriú agus féidearthacht a thabhairt isteach i ndáil le lipéadú digiteach. D'fhéadfaí an cuíchóiriú a bhaint amach gan an lipéadú a dhéanamh ach uair amháin i gcomhréir leis na rialacha níos déine (fo- rogha 1); nó trí na forálacha dúbailte a bhaint as an Rialachán maidir le Glantaigh (fo- rogha 2). Trí lipéadú digiteach a roghnú, thairbheodh monaróirí freisin den fhéidearthacht chun faisnéis áirithe a sholáthar tríd an lipéadú digiteach agus trí sin amháin. Níorbh fhéidir le monaróirí lipéid dhigiteacha a chur ar a gcuid táirgí ach amháin tráth a bheadh prionsabail shainordaitheacha á gcur i bhfeidhm.

Moltar le **rogha beartais 2b** nach gcuirfí deireadh ach leis an gceanglas dúbláilte chun bileog sonraí comhábhar a sholáthar le haghaidh glantaigh ghuaiseacha agus é a choinneáil ar bun le haghaidh glantaigh neamhghuaiseacha faoin Rialachán maidir le Glantaigh. I dtéarmaí lipéadaithe, tá rogha 2b mar an gcéanna le rogha 2a thuas.

Is iad rogha bheartais 1b agus rogha bheartais 2b le chéile an rogha thosaíochta, is iad sin Rogha Bheartais 1b (PO1b) agus Rogha Bheartais 2b (PO2b). Fuair na roghanna sin scór foriomlán níos fearr feadh raon leathan critéar (tionchair dhearfacha eacnamaíocha, shóisialta, chomhshaoil agus shláinte, éifeachtacht, éifeachtúlacht agus comhleanúnachas) ná mar a fuair na roghanna malartacha. Maidir le roghanna 1b agus 2b tá coinne leis go háirithe go mbainfidh sochair don tionsclaíocht i dtéarmaí laghdú an ualaigh agus choigilteas na gcostas, chomh maith le hinléiteacht feabhsaithe lipéad na nglantach. Tá coinne leis freisin go

laghdófar na hualaigh atá ar ghnólachtaí trí dhul i ngleic, faoi chreat rialála níos leithne an Aontais, leis na ceanglais lipéadaithe fhorleathana is infheidhme maidir le glantaigh a bhfuil forluí i gceist leis na ceanglais sin. Bainfear sin amach go háirithe tríd an dúbláil uile a bhaint as na ceanglais faisnéise agus trí sholúbthacht a thairiscint chun cuid den fhaisnéis a sholáthar trí lipéad digiteach. Bheadh barainneacht scála i gceist leis freisin toisc go bhféadfaí níos mó teangacha a bheith i gceist mar gheall ar spás fisiceach an lipéid, rud a chiallóidh go laghdófaí na costais i dtéarmaí dáileadh díolachán, agus bhainfí amach acmhainneacht iomlán an mhargaidh aonair le haghaidh glantach.

Le leagan síos critéar comhchuibhithe agus le ceanglais a shoiléiriú i ndáil le táirgí níos inbhuanaithe (táirgí glantacháin miocróbacha) agus le cleachtais nua (díolacháin glantach athlíonta), éascófar an t-aistriú glas agus áiritheofar i gcomhthráth nach gcuirfear bac ar an nuálaíocht. Ós rud é gurb iad na FBManna atá ceannasach sna codanna sin den mhargadh faoi láthair, méadófar an rochtain atá ag FBManna ar na slabhraí luacha agus ar an margadh go foriomlán agus déanfar iad a chomhtháthú isteach iontu, rud a chuirfidh, mar sin, le baint amach Sprioc Forbartha Inbhuanaithe na Náisiún Aontaithe²⁴ (SDG) #9 ‘Tionsclaíocht, nuálaíocht agus bonneagar’.

Trí roghanna beartais 1b agus 2b a chur le chéile, áirithítear leibhéal níos airde de chosaint shláinte an duine, na sábháilteachta agus an chomhshaoil agus cuirtear le baint amach SDG #3 ‘Sláinte mhaith agus dea-bhail’ agus SDG #12 ‘Patrúin tomhaltais agus táirgeachta inbhuanaithe a áirithiú’. Áiritheofar go háirithe le tabhairt isteach beart bainistíochta riosca le haghaidh táirgí glantacháin miocróbacha go mbeidh miocróib a úsáidfear i nglantaigh sábháilte ó thaobh shláinte an duine agus an chomhshaoil araon de agus go mbeidh úsáideoirí deiridh in ann dá thoradh sin roghanna eolasacha a dhéanamh agus iad féin a chosaint i gcás íogru roimh ré nó leochaileachta. De bharr treoracha spriocdhírthe agus simplithe a bheith ar an lipéad cuideofar le húsáideoirí táirge na táirgí sin a úsáid i gceart, agus mar sin cosaint an chomhshaoil a sholáthar atá chomh maith agus is féidir. Thairis sin, áiritheofar le tabhairt isteach ceanglas sonrath i ndáil le díolacháin glantach athlíonta go bhfaighidh tomhaltóirí an fhaisnéis uile faoi shábháilteacht agus úsáid agus glantaigh athlíonta á gceannach acu agus go gcuirfear cleachtas inbhuanaithe chun cinn a mbainfidh sochair chomhshaoil nach beag dó i dtéarmaí dramhaíl ó phacáistíocht. I gcás nach gceadaítear ach roinnt den fhaisnéis lipéadaithe a sholáthar ar bhonn digiteach amháin laghdófaí a thuilleadh an dramhaíl ar de thoradh dhiúscairt an stoic lipéad neamhúsáidte í.

Ach na ceanglais lipéadaithe a chuíchóiriú agus a shimpliú fágfaidh sé go mbeidh na lipéid ghlantaigh níos soléite agus níos éasca a thuiscint. Cuideoidh sin le húsáideoirí deiridh an fhaisnéis ábhartha a fháil ar bhealach níos éasca agus níos tapa, rud atá ríthábhachtach, go háirithe i gcás ina dtarlaíonn timpiste.

Is í fo- rogha 1 de rogha bheartais 2a a ndéantar comhábhair a lipéadú uair amháin dá réir an rogha thosaíochta bunaithe ar na rialacha níos déine is infheidhme toisc go dtairgfear leibhéal cosanta sláinte níos airde léi. Thairis sin, le lipéadú digiteach roghnach a thabhairt isteach soláthrófar ar thaobh amháin tuilleadh éascaíochta ó thaobh úsáide agus feasachta, toisc go mbeidh an fhaisnéis fhíor- riachtanach a bheidh fágtha ar an lipéad fisiceach níos soiléire, agus ar an taobh eile cruthófar buntáistí breise d’úsáideoirí leochaileacha atá faoi lagamharc. Leis na prionsabail dhigiteacha, a mbeidh feidhm acu nuair a chinnfidh oibreoirí eacnamaíocha lipéadú a dhéanamh ar bhonn digiteach, déanfar an t-ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine a mhéadú a thuilleadh. Ar deireadh, ach an bhileog sonraí comhábhar a

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>

choinneáil ar bun le haghaidh glantaigh neamhghuaiseacha faoin Rialachán áiritheofar go mbeidh an leibhéal cosanta fós an- ard.

Faoin rogha thosaíochta, tairbhíonn feidhmiú an mhargaidh aonair de rialacha comhchuibhithe a thabhairt isteach le haghaidh táirgí glantacháin miocróbacha agus díolacháin athlonta, rudaí lena n-áiritheofar cothrom na Féinne dóibh. Ní ghearrfar aon chostas nó beidh costais dhiomaibhseacha ar chuideachtaí i gceist sa rogha thosaíochta, agus beidh roinnt mhaith coigilteas costais i gceist léi. Leanfaidh an tionchar is mó – i bhfoirm coigilteas costais – ó dheireadh a chur le bileoga sonraí comhábhar le haghaidh glantaigh ghuaiseacha, agus coigilteas measta bliantúil thart ar EUR 7 milliún in aghaidh na bliana i gceist. Coinneofar an fhormáid den bhileog sonraí comhábhar atá ann faoi láthair ionas go seachnófar costais agus castacht bhreise don tionsclaíocht, go háirithe do na FBManna.

Tá coinne le hualaí beaga breise bliantúla le haghaidh FBManna i ngeall ar na ceanglais bainistíochta riosca maidir le táirgí glantacháin miocróbacha, thart ar EUR 200 000 in aghaidh na cuideachta. Ba cheart a thabhairt ar aird, áfach, gur meastachán cuimsithe uachtaraigh é sin, agus ríomhadh é bunaithe ar na costais mheánacha a ghearrtar le haghaidh tástála agus ar an líon bailceanna is mó arna dtuairisciú ag monaróirí. Maidir leis an líon sin, áfach, tá gach seans go mbeidh sé éagsúil, ag brath ar thosca éagsúla (e.g. méid na cuideachta nó méid na punainne; an leibhéal comhlíontachta atá ann faoi láthair etc.) ach i gcás ar bith, ní bheidh tionchar diúltach aige ar na monaróirí (FBManna den chuid is mó) a thug le fios le linn na n-agallamh go bhfuil na costais sin laistigh den raon inghlactha. Maidir le cuideachtaí atá ag obair faoi láthair ar ‘miocróib aithnide’ tá coinne leis go mbeidh costais na gceanglas nua diomaibhseach toisc go bhfuil roinnt mhaith de na ceanglais a bheartaítear comhlíonta cheana nó gur féidir iad a chomhlíonadh ar chostas diomaibhseach. Dá bhrí sin beidh na gnóthais sin in ann a bheith ag obair leo agus ag leathnú a dtáirgeacht gan aon chostas breise.

Comhlíonann an rogha thosaíochta prionsabal na comhréireachta. Ní théann sí thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a ndírítear orthu a bhaint amach. Le díothú an fhorluí rialála áiritheofar go mbeidh comhsheasmhacht níos fearr ann le creat rialála níos leithne an Aontais a mhéid is infheidhme maidir le glantaigh. Tá éascú athlonta díolachán i gcomhréir le tionscnaimh uileghabhálacha an Aontais a bhfuil sé d’aidhm acu laghdú a dhéanamh ar an tionchar ar an gcomhshaol agus trí SDG #12 ‘Pátrúin tomhaltais agus táirgeachta inbhuanaithe a áirithiú’. Tá tabhairt isteach lipéadaithe digitigh (roghnach) le haghaidh glantaigh athlonta agus glantaigh i gcoitinne araon comhsheasmhach leis an aistriú chuig an ré dhigiteach agus le tionscnaimh dhigitithe chomhthreomhara i réimse na gceimiceán amhail Rialachán CLP agus an Rialachán maidir le Táirgí Leasacháin. De réir mar a bhaintear amach taithí i lipéadú digiteach agus mar a chothaítear muinín as, d’fhéadfaí cur leis an méid faisnéise a bheidh ar fáil i bhfoirm dhigiteach amach anseo, rud a d’fhéadfadh cur a thuilleadh leis an acmhainneacht simpliúcháin don tionsclaíocht.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Ar cheann de phríomhchuspóirí an tionscnaimh seo tá simpliú a dhéanamh ar na rialacha is infheidhme maidir le glantaigh agus laghdú a dhéanamh ar an ualach rialála atá ar mhonaróirí glantach.

- **Trí shimpliú agus cuíchóiriú a dhéanamh ar cheanglais lipéadaithe** laghdófar an t-ualach rialála a bhíonn ar oibreoirí eacnamaíocha toisc go mbeidh sé níos éasca dóibh na rialacha a chomhlíonadh.
- **Trí dhíothú na bileoige sonraí comhábhar le haghaidh glantaigh ghuaiseacha** ginfear coigilteas costais de EUR 7 milliún in aghaidh na bliana.

- Leis an togra **díothófar freisin an pháirt éigeantach atá ag saotharlanna údaraithe** a raibh orthu tástálacha a dhéanamh faoin Rialachán.
- Leis an togra díothófar an oibleagáid atá ar mhonaróirí glantach agus dromchlaghníomhaithe a bheith bunaithe san Aontas. Áiríteofar, áfach, le tabhairt isteach an phas táirge agus forálacha nua i ndáil le faireachas margaidh ar ghlantaigh, go gcomhlíonfaidh gach glantach agus gach dromchlaghníomhaí a chuirfear ar mhargadh an Aontais na ceanglais, gan beann ar áit bhunaithe an mhonaróra.
- Meastar go nginfear coigilteas costais bliantúil do thionscal na nglantach mar gheall ar **dhíolacháin athlionsa a éascú** toisc go mbeidh laghdú ar dhiúscairt dramhaíola plaistigh. Cé nárbh fhéidir an coigilteas sin a chainníochtú, faoin mbonnlíne meastar gurb é a mhéid EUR 3,3 milliún. Ar an bhforiomlán, meastar go nginfear coigilteas costais bliantúil de bhreis agus EUR 10 milliún in aghaidh na bliana don tionscal glantach de thoradh na rogha tosaíochta.

4. **IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Ní bheidh aon tionchar ag an togra ar bhuiséad an Aontais.

5. **EILIMINTÍ EILE**

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

Chun a n-éifeachtacht a mheasúnú, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha nua sin agus ar a gcomhlíonadh. Leis an Rialachán déanfar foráil do mheastóireacht agus measúnú tráthrialta ag an gCoimisiún, agus cuirfear an tuarascáil phoiblí ghaolmhar lena mbaineann chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

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

Caibidil I – Forálacha ginearálta

Leis an Rialachán atá beartaithe cumhdaítear glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chuirtear ar an margadh ina n-aonair nó a bhíonn ina gcuid de ghlantaigh. Ina theannta sin, leantar de cheanglais dhiana um in- bhithdhíghrádaitheacht le haghaidh dromchlaghníomhaithe a leagan síos leis an Rialachán atá beartaithe. I gcomparáid lena bhfuil i Rialachán (CE) Uimh. 648/2004, áfach, anois is ann don fhéidearthacht an raon feidhme a leathnú amach anseo chun in- bhithdhíghrádaitheacht substaintí agus meascán i nglantaigh a chumhdach. Leis an raon feidhme leathnaithe cumhdaítear freisin digitíú lipéad le haghaidh glantach agus le haghaidh sábháilteacht i ndáil le miocroorgánaigh a bhíonn i nglantaigh.

Coinnítear sa togra cuid de na sainmhínte atá ann cheana ach tugtar isteach sainmhíniú nua ar ghlantach leis freisin. Tá an sainmhíniú sin bunaithe go príomha ar an sainmhíniú a áirítear i Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ach, ar thaobh amháin, rinneadh é a shoiléiriú agus, ar an taobh eile, rinneadh é a thabhairt cothrom le dáta chun go gcumhdófar táirgí nua freisin a gcuirtear miocroorgánaigh leo d'aon ghnó.

Úsáidtear na sainmhínte ginearálta atá i gCinneadh Uimh. 768/2008/CE²⁵ freisin agus áirítear sainmhínte breise i ndáil leis an bpas táirge ar sainmhínte iad atá i gcomhréir leis na sainmhínte a leagtar amach sa togra le haghaidh táirgí inbhuanaithe Eorpacha. Tá sainmhíniú ar athlíonadh ailínithe leis an sainmhíniú a úsáidtear sa togra i ndáil le pacáistíocht agus dramhaíl ó phacáistíocht.

Caibidil II - Na Ceanglais maidir le Táirgí

Mar is fíor i gcás Rialachán (CE) Uimh. 648/2004, maidir le dromchlaghníomhaithe, is gá go gcomhlíonfaidh siad na critéir i ndáil le hinbhithdhíghrádaitheacht deiridh chun go gcuirfear ar an margadh iad, bídís ina n-aonar nó ina gcuid de ghlantaigh. Leis an togra seo tugtar isteach ceanglais sábháilteachta den chéad uair ar gá do mhioicrorgánaigh i nglantaigh iad a chomhlíonadh.

Coinníodh na teorainneacha ar chion na bhfosfáití agus ar chion na gcomhdhúl eile fosfair i nglantaigh níocháin tomhaltóra agus i nglantaigh miasniteoirí uathoibríocha tomhaltóra ar bun.

Caibidil III - Oibleagáidí na n-oibreoirí eacnamaíocha

Leis an togra déantar na hoibleagáidí le haghaidh monaróirí, allmhaireoirí agus dáileoirí a chuíchóiriú leo siúd a leagtar amach i gCinneadh 768/2008/CE. Soiléirítear leis sin na hoibleagáidí éagsúla faoi seach atá comhréireach leis na freagrachtaí atá ar na hoibreoirí eacnamaíocha. In ionad dearbhú comhréireachta a eisiúint mar a leagtar amach i gCinneadh 768/2008/CE, cruthóidh an monaróir pas táirge don ghlantach nó don dromchlaghníomhaí a n-áireofar an fhaisnéis ábhartha comhlíontachta is ábhartha leis. Níl oibleagáid ar mhonaróirí glantach agus dromchlaghníomhaithe a bheith bunaithe san Aontas a thuilleadh. I gcás nach bhfuil monaróirí bunaithe san Aontas, áfach, ba cheart dóibh ionadaí údaráithe a cheapadh chun cúraimí sonracha a dhéanamh ar a son.

Beidh ar mhonaróirí measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht glantach agus dromchlaghníomhaithe chun a áirithiú go gcomhlíonann siad na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán. Ní dhéantar foráil sa togra ach do mheasúnú comhréireachta chéad pháirtí (féindearbhu) agus bítear ag brath ar Mhodúl A comhfhreagrach de Chinneadh 768/2008/CE.

Is le haghaidh glantaigh neamhghuaiseacha amháin a cheanglaítear bileog sonraí comhábhar anois. Beidh gá leis an mbileog sonraí sin a sholáthar go díreach freisin do chomhlachtaí ceaptha na mBallstát a bheidh freagrach as glacadh faisnéise a bhaineann le práinnfhreagairt sláinte (ionaid nimhe) arna iarraidh sin dóibh. As seo amach, beidh an bhileog sonraí comhábhar ina cuid den doiciméadacht theicniúil a mbeidh ar mhonaróirí í a ullmhú.

Caibidil IV - Marcáil chomhréireachta agus lipéadú

Nuair a bheidh clabhsúr ar an measúnú comhréireachta, ní mór do mhonaróirí an mharcáil CE a ghreamú de na glantaigh agus na dromchlaghníomhaithe i gcomhréir leis na prionsabail ghinearálta agus na rialacha is infheidhme maidir le marcáil chomhréireachta.

Coinnítear leis an togra formhór na rialacha lipéadaithe atá ann cheana a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 648/2004, ach i gcomhthráth coinnítear an fhéidearthacht lipéad digiteach a úsáid, mar a thuairiscítear thuas.

²⁵ Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 i ndáil le creat coiteann maidir le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle; ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

Caibidil V – Pas táirge

Chun go mbeidh ann do chothrom na Féinne ar an margadh aonair, tá sé tábhachtach, ar thaobh amháin, breis trédhearcachta a áirithiú sa slabhra luacha maidir le príomh- shaintréithe glantach agus dromchlaghníomhaithe, agus, ar an taobh eile, neart a chur le forfheidhmiú na rialacha chun go laghdófar neamhchomhlíontacht. In ionad a bheith ag brath ar Dhearbhú Comhréireachta an Aontais Eorpaigh dá bhforáiltear i gCinneadh 768/2008/CE, sa togra seo féachtar le bealach nuálach a aimsiú chun an dé- chuspóir sin a bhaint amach. Cuireadh in iúl sa mheastóireacht a rinneadh ar an gCreat Reachtach Nua²⁶ go bhféadfadh sé, in athbhreithniú a d'fhéadfadh a bheith á dhéanamh amach anseo ar an gCreat, go mbeadh gá le machnamh a dhéanamh ar fhéidearthacht i ndáil leis an bpas táirge a thabhairt isteach. De réir na meastóireachta, d'fhéadfaí dearbhú leictreonach comhréireachta agus tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta a áireamh sa phas táirge. Cuirtear in iúl sa mheastóireacht go bhféadfaí, trí dhigitiú na faisnéise faoi tháirge, éifeacht a chur le hobair na n-údarás um faireachas margaidh lucht custaim.

Chun go seasfaidh an rialachán seo an aimsir, cuirfear an togra seo in ionad dhearbhu comhréireachta an Aontais Eorpaigh a leagtar amach i gCinneadh 768/2008/CE a ngabhann an oibleagáid leis go mbeidh pas táirge ag glantaigh agus dromchlaghníomhaithe lena léireofar go gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo. Beidh an pas táirge nasctha le haitheantóir táirge uathúil trí iompróir sonraí, agus comhlíonfaidh sé na ceanglais theicniúla chéanna a cheanglaítear i ndáil le pas táirge faoin Rialachán maidir leis an Éicidhearthóireacht le haghaidh táirgí inbhuanaithe²⁷. Ní mór an tagairt don phas táirge a áireamh i gclárann lárnach de chuid an Choimisiúin a chuirfear ar bun faoin Rialachán maidir leis an Éicidhearthóireacht le haghaidh táirgí inbhuanaithe, agus ní mór an fhaisnéis sin a chur faoi bhráid lucht custaim.

Caibidil VI - Faireachas margaidh

Chomh maith leis an bpas táirge a chruthú, cruthaítear creat níos soiléire leis an togra seo ionas go ndéanfar na rialacha a fhorfheidhmiú ar bhonn níos fearr. Deimhnítear leis go mbeidh feidhm i gcónaí ag Rialachán (AE) 2019/1020 maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe. Ina theannta sin, leagtar amach forálacha faireachais margaidh níos sonraí leis an togra, bunaithe ar Chinneadh 768/2008/CE. Thairis sin, le foráil shonrach atá bunaithe ar Chinneadh 768/2008 tugtar foras sonrach i ndáil le gníomhú in aghaidh glantach nó dromchlaghníomhaithe a chomhlíonann na ceanglais ach a ngabhann riosca leo ó thaobh sláinte agus an chomhshaoil de. Go deireanach, leis an bhforáil sin tugtar de chumhacht don Choimisiún bearta a ghlacadh in aghaidh glantaigh shonracha nó dromchlaghníomhaithe sonracha i gcúinsí áirithe.

Caibidil VII – Cumhachtaí tarmligthe agus an nós imeachta Coiste

Tugtar de chumhacht don Choimisiún leis an togra gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, fianaise eolaíoch nua agus leibhéal na hullmhachta digití/litearthachta a chur san áireamh. Ba cheart an chumhacht sin a tharmligean don Choimisiún, go háirithe, chun (i) na ceanglais ghinearálta lipéadaithe dhigitigh a fhorlíonadh; (ii) leasú a dhéanamh ar an liosta faisnéise faoi lipéadú nach féidir é a sholáthar ach i bhformáid dhigiteach amháin; (iii) teorainn na gcumhrán ailléirgineach a oiriúnú tráth a bhunófar teorainneacha tiúis riosca- bhunaithe aonair faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;

²⁶ SWD(2022)364.

²⁷ Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta a shocrú do tháirgí inbhuanaithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE an 30 Márta 2022, COM(2022) 142 final.

(iv) ceanglais in- bhithdhíghrádaitheachta a leagan síos le haghaidh substaintí agus meascáin seachas dromchlaghniómhaithe i nglantaigh (lena n-áirítear capsúil ghlantaigh) i gcás ina gceanglaíonn fianaise eolaíoch nua é sin; (v) leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis shonrach ba cheart a bheith san áireamh sa phas, chomh maith leis an bhfaisnéis a bheidh le háireamh i gclárlann an Choimisiúin; (vi) a chinneadh cén fhaisnéis bhreise a stóráiltear sa chlárlann a bheidh le rialú ag na húdaráis chustaim; (vii) Iarscríbhinn a sholáthar a ghabhfaidh leis an Rialachán seo ina mbeidh liosta cód de chuid na hAinmníochta Comhcheangailte, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, agus tuairiscí ar tháirgí glantaigh agus ar dhromchlaghniómhaithe, agus an Iarscríbhinn sin a thabhairt cothrom le dáta; agus (viii) leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinní I go VII.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún leis an togra gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, i gcás inarb iomchuí, chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Rialacháin seo a áirithiú. Ba cheart go háirithe cumhachtaí cur chun feidhme a bhronnadh ar an gCoimisiún chun go ndéanfar na ceanglais theicniúla mhionsonraithe a bhunú le haghaidh an phas táirge do ghlantaigh agus do dhromchlaghniómhaithe. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún.

Ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a bhronnadh ar an gCoimisiún freisin chun gur féidir leis a shuí an bhfuil nó nach bhfuil údar cuí le beart náisiúnta i ndáil le glantach nó dromchlaghniómhaí a mbaineann riosca do shláinte agus do shábháilteacht an duine nó don chomhshaol leis. Ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a bhronnadh ar an gCoimisiún freisin chun gur féidir leis a chinneadh an bhfuil nó nach bhfuil údar cuí le beart náisiúnta i ndáil le glantaigh nó dromchlaghniómhaithe atá comhlíontach i gcás ina gcinnfidh Ballstát go mbaineann riosca do shláinte agus do shábháilteacht an duine agus don chomhshaol leo. Ós rud é gur de chineál speisialta agus teicniúil iad, ní ghlacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis na forálacha maidir le gníomhartha cur chun feidhme a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Caibidil VIII - Forálacha idirthréimhseacha agus críochnaitheacha

Chun a n-éifeachtacht a mheasúnú, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar chur chun feidhme agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha nua sin chomh maith lena gcomhlíonadh leo. Cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina mbeidh measúnú ar éifeachtacht an Rialacháin 5 bliana tar éis don Rialachán a bheith curtha i bhfeidhm. Foráiltear sa togra freisin d'athbhreithniú a dhéanamh ar na ceanglais sábháilteachta le haghaidh miocrorgánaigh i nglantaigh agus ar an bhféidearthacht breis tréithchineálacha de mhíocrorgánaigh a bheidh le húsáid i nglantaigh a chur san áireamh.

Beidh an Rialachán atá beartaithe infheidhme 2 bhliain go leith tar éis a theacht i bhfeidhm chun ligean don Choimisiún, ar thaobh amháin, ullmhúchán a dhéanamh i dtaca le cur chun feidhme cheanglais theicniúla an phas táirge agus ar an taobh eile, an t-am a thabhairt do mhonaróirí agus do na Ballstáit oiriúnú do na ceanglais nua a leagtar amach sa Rialachán seo. Tá forálacha idirthréimhseacha tuartha le haghaidh glantaigh agus dromchlaghniómhaithe a monaraíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ionas gur féidir an stoc a dhíol a bheidh sa slabhra dáilte nó i stóras ar láthair an mhonaróra nó an allmhaireora tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin. Déanfar Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 a aisghairm agus cuirfear an Rialachán atá beartaithe ina ionad.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 2019/1020 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimhir 648/2004

(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 hEorpa²⁸,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Rinneadh na coinníollacha le haghaidh glantach agus dromchlaghníomhaithe a chur ar fáil ar an margadh a chomhchuíbhíú trí Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹.
- (2) Thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht a rinne an Coimisiún ar Rialachán (CE) Uimh. 648/2004³⁰ go bhfuil cuspóirí an Rialacháin bainte amach den chuid is mó. Mar sin féin, sainaithníodh sa mheastóireacht roinnt laigí agus réimsí freisin a bhféadfaí feabhas breise a chur orthu. Le blianta beaga anuas, tá athrú as cuimse tagtha ar an gcreat rialála le haghaidh ceimiceán, a gcruthaítear easpa comhleanúnachais leis agus dúbláil sna rialacha is infheidhme maidir le glantaigh agus go háirithe maidir leis na ceanglais faisnéise a ghabhann leo. Tá gá, dá bhrí sin, le comhsheasmhacht a áirithiú agus leis na ceanglais faisnéise dhúbláilte a dhíothú.
- (3) Tá forbairtí nua tagtha chun cinn sa mhargadh, go háirithe forbairt i nglantaigh ina mbíonn miocroorgánaigh agus i ndíolacháin glantaigh athlíonta agus ní chumhdaítear iad le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 nó cumhdaítear i bpáirt iad leis. Ar an taobh eile, baineann deiseanna le digitiú i ndáil le simpliú, laghdú ualaigh agus tuilleadh éascaíochta ó thaobh úsáide de agus le faisnéis faoi shothuigtheacht na sábháilteachta agus na húsáide, nithe nach ann dóibh faoi láthair. Is gá, dá bhrí sin, na táirgí nua agus na cleachtais nua atá ag teacht amach a chur san áireamh agus dlús a chur leis na

²⁸ IO C , , lch. .

²⁹ Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh (IO L 104, 8.4.2004, lch. 1).

³⁰ Meastóireacht ar Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le glantaigh (SWD(2019)298).

hiarrachtaí i leith digitiú, i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais go háirithe i dtéarmaí na hinbhuanaitheachta agus an aistrithe ghlais agus dhigitigh.

- (4) Sa tSeiceáil Oiriúnachta a rinneadh ar an reachtaíocht cheimiceáin is ábhartha³¹ (gan Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle san áireamh³²) léiríodh cé chomh chasta is atá creat rialála an Aontais i ndáil le ceimiceáin agus baineadh de thátal as sin go bhfuil an chastacht sin ann mar thoradh ar líon mór na dtáirgí agus na gcodanna reachtaíochta a bhaineann go sonrach le hearnáil ar leith a bhfuil naisc leabaithe eatarthu. Luaitear freisin go bhfuil gá le simpliú a dhéanamh ar chur in iúl faisnéise d'úsáideoirí táirgí ar lipéid ar a bhfuil an iomarca faisnéise, agus fuarthas amach nach bhfuil buntáiste á bhaint faoi láthair as uirlisí nuálacha chun faisnéis faoi tháirgí a chur in iúl. Is gá, dá bhrí sin, simpliú a dhéanamh ar na rialacha atá ann faoi láthair chun go laghdófar an t-ualach atá ar oibreoirí eacnamaíochta, go bhfeabhsófar tuiscint ag tomhaltóirí agus go n-éascófar faireachas margaidh. Ba cheart, dá bhrí sin, go gcuirfí rialachán eile in ionad Rialachán (CE) Uimh. 648/2004.
- (5) I gCinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³³ leagtar síos prionsabail choiteanna agus forálacha tagartha a bhfuil sé beartaithe feidhm a bheith acu maidir leis an reachtaíocht ar fad san earnáil, d'fhonn bonn comhtháite a chur ar fáil chun an reachtaíocht sin a athbhreithniú. Ba cheart an creat dlíthiúil nua le haghaidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a bheith ailínithe a mhéid is féidir leis na prionsabail chomhchoiteanna sin agus leis na forálacha tagartha.
- (6) Chun deimhneacht dhlíthiúil agus cothrom na Féinne a áirithiú d'oibreoirí eacnamaíochta, ba cheart go gcumhdófaí na táirgí uile a thagann faoi raon feidhme an chomhchuibhithe leis an sainmhíniú ar ghlintaigh, lena n-áirítear na glantaigh a forbraíodh le déanaí a bhfuil microrgánaigh curtha leo d'aon ghnó. Ba cheart táirgí chun dromchla torthaí agus glasraí a ghlanadh a chumhdach leis an sainmhíniú freisin.
- (7) Ós rud é gur in idirbhearta gnólacht- le- gnólacht go príomha a dhíoltar dromchlaghníomhaithe chun go n-úsáidfear i monarú glantach iad, ní gá iad a bheith faoi réir na gceanglas sin a bhíonn i gceist le glantaigh. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha íosta a leagan síos le haghaidh dromchlaghníomhaithe, is é sin rialacha maidir le hin- bhithdhíghrádaitheacht deiridh, maidir le tacar íosta d'fhaisnéis faoi lipéadú agus maidir le hoibleagáid a chur ar oibreoirí eacnamaíochta doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas agus pas táirge a chruthú.
- (8) Leis an Rialachán seo ba cheart na rialacha atá ann cheana a leagtar amach in ionstraimí reachtacha eile a chomhlánú agus níor cheart tionchar a bheith aige ar chur i bhfeidhm reachtaíocht an Aontais atá ann cheana a bhaineann le gnéithe sláinte,

³¹ Seiceáil Oiriúnachta ar an reachtaíocht is ábhartha maidir le ceimiceáin (gan REACH a áireamh), SWD(2019)199

³² Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67CEE, 93/105/CE ón gCoimisiún agus 2000/21/CE (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

³³ Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le creat comhchoiteann le haghaidh margú táirgí, agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

sábháilteachta agus comhshaoil agus nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo go háirithe, gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁴ agus Rialachán (CE) 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁵.

- (9) Is oibreáin dhromchla-ghníomhacha iad dromchlaghniómhaithe a chuidíonn chun an comhéadan idir uisce agus olaí nó salachar a bhriseadh síos. Tá siad ar cheann de na príomhábhair a úsáidtear i nglantaigh. D'fhéadfadh dromchlaghniómhaithe a bheith ina riosca don chomhshaoil, áfach, toisc go scaoiltear amach i gcórais séarachais iad nó díreach isteach in uisce dromchla. Chun bac a chur ar aon éifeacht dhíobhálach a d'fhéadfadh a bheith ag dromchlaghniómhaithe ar an gcomhshaoil, is gá ceanglais a leagan síos lena áirithiú go mbeidh dromchlaghniómhaithe go hiomlán in-bhithdhíghrádaithe nuair a chuirtear ar an margadh ina n-aonair iad agus é beartaithe iad a úsáid i nglantaigh nó nuair a bhíonn siad i nglantaigh.
- (10) Is príomh-chomhábhar é fosfar a úsáidtear i nglantaigh. D'fhéadfadh fosfar agus a chuid comhdhúl dochar a dhéanamh d'éiceachórais agus don chomhshaoil uisceach, áfach, toisc go gcuireann siad le heotrófú. Chun ardleibhéal cosanta don chomhshaoil a áirithiú a thuilleadh, agus chun an méid a chuireann glantaigh leis an bhfeiniméan sin a laghdú, is gá teorainneacha comhchuibhithe a bhunú maidir le cion na bhfosfáití agus cion na gcomhdhúl eile fosfair i nglantaigh níocháin tomhaltóra agus i nglantaigh miasniteoirí uathoibríocha tomhaltóra. Ní cheanglaítear teorainneacha comhchosúla le haghaidh cineálacha eile glantach toisc nach mór an méid a chuireann siad leis an bhfeiniméan nó toisc nach bhfuil roghanna malartacha oiriúnacha ar fáil faoi láthair.
- (11) Le blianta beaga anuas, forbraíodh táirgí glantacháin nua ina mbíonn miocrorgánaigh mar chomhábhair ghníomhacha. Tá a mbitheolaíocht féin ag miocrorgánaigh agus freagraíonn siad don chomhshaoil as a stuaim féin. Toisc go bhfuil miocrorgánaigh in ann iomadú, tá difríocht shoiléir idir gnáth-ghlantaigh agus glantaigh mhiocróbacha. Dá bhrí sin, ní gá go bhfuil cineál na nguaiseacha bunúsacha agus na rioscaí eascartha a bhaineann leo cosúil leo siúd a bhaineann le ceimiceáin, go háirithe i ndáil leis an acmhainneacht atá ag miocrorgánaigh maireachtáil agus iolrú i níos mó ná comhshaoil amháin agus raon mór meitibilíte agus tocsaine a tháirgeadh a bhféadfadh suntasacht thocsaineolaíoch a bheith bainteach leo.
- (12) Ós rud é nach bhfuil miocrorgánaigh faoi réir clárú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, nó faoi aon reachtaíocht AE eile lena gcuirtear de cheangal ar mhonaróirí a léiriú go bhfuil an úsáid bheartaithe sábháilte, níor cheart iad a bheith incháilithe mar chomhábhair do ghlantaigh ach amháin i gcás inar sainaitníodh go soiléir iad agus inar léiríodh, de réir sonraí, go bhfuil sé sábháilte iad a úsáid, agus go bhfuil siad faoi réir ceanglais shonracha lena rialaítear an tsábháilteacht a ghabhann leo. Ba cheart, dá bhrí sin, rialacha comhchuibhithe a bhunú lena rialófar sábháilteacht i ndáil le miocrorgánaigh i nglantaigh chomh maith le modhanna ábhartha tástála chun go léireoidh oibreoirí eacnamaíocha go gcomhlíonann siad na rialacha sin. Is gá srianta a chur ar an bhformáid ina gcuirfear glantaigh ina bhfuil miocrorgánaigh ar an

³⁴ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

³⁵ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

margadh nuair a bhíonn comhábhair íograithe mar chuid dá gcomhdhéanamh. Chun ardleibhéal cosanta shláinte an duine a áirithiú, fiú do dhaoine íograithe, maidir le glantaigh a chuirtear ar an margadh i bhformáid sprae agus a bhfuil miocrorgánaigh iontu, ba cheart, dá bhrí sin, iad a bheith sábháilte lena n-úsáid san fhormaid sin agus é sin a bheith inbhraite.

- (13) Chun ardleibhéal cosanta gnéithe leasa phoiblí a áirithiú, agus chun iomaíocht chóir ar an margadh inmheánach a ráthú, ba cheart gurb iad na hoibreoirí eacnamaíocha a bheadh freagrach as comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo ag glantaigh nó ag dromchlaghníomhaithe, i ndáil leis na ról faoi seach atá acu sa slabhra soláthair. Nuair is iomchuí, is ceart do gach monaróir agus gach allmhaireoir tástáil shamplach a dhéanamh ar na glantaigh agus na dromchlaghníomhaithe sin a chuireann siad ar an margadh d'fhonn sláinte agus sábháilteacht tomhaltóirí agus an chomhshaoil a chosaint.
- (14) Ba cheart do gach oibreoir eacnamaíoch a mbíonn baint acu leis an slabhra soláthair agus dáilte bearta iomchuí a ghlacadh chun a áirithiú nach gcuirfidh siad ar fáil ar mhargadh an Aontais ach glantaigh agus dromchlaghníomhaithe atá i gcomhréir leis an Rialachán seo. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le dáileadh soiléir comhréireach oibleagáidí a bheidh ag teacht le ról gach oibreora eacnamaíoch sa slabhra soláthair agus dáilte.
- (15) Chun a chur ar a gcumas d'oibreoirí eacnamaíocha a léiriú go gcomhlíonann glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chuirtear ar fáil ar an margadh ceanglais an Rialacháin seo, agus d'údarás inniúla é sin a fhíorú, is gá foráil a dhéanamh maidir le nós imeachta um measúnú comhréireachta. I gCinneadh Uimh. 768/2008/CE, bunaítear modúil maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ón gceann is lú déine go dtí an ceann is mó déine, i gcomhréir leis an leibhéal riosca lena mbaineann agus leis an leibhéal sábháilteachta is gá. Chun comhleanúnachas idir earnálacha a áirithiú agus chun leaganacha malartacha *ad hoc* a sheachaint, sonraítear i gCinneadh Uimh. 768/2008 gur cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnú as measc na modúl sin.
- (16) Is é an monaróir is fearr chun a áirithiú go gcomhlíonann an glantach nó an dromchlaghníomhaí ceanglais an Rialacháin seo, ós aige atá an t-eolas mionsonraithe faoin bpróiseas dearaidh agus táirgeachta. Ba cheart, dá bhrí sin, monaróirí a bheith freagrach, go huile is go hiomlán as an nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcás glantach agus dromchlaghníomhaithe. Ba cheart Modúl A a bheith infheidhme maidir leis an measúnú comhréireachta a dhéanfar ar ghlantaigh agus dromchlaghníomhaithe. Ba cheart do mhonaróirí sainchomhad teicniúil a chur le chéile freisin ina léireofar comhlíontacht na nglantach nó na ndromchlaghníomhaithe leis na rialacha agus modhanna tástála is ábhartha.
- (17) Chun go n-éascófar comhlíontacht a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo ag monaróirí, ba cheart a cheadú do mhonaróirí atá bunaithe san Aontas ionadaí údaraithe a cheapadh chun cúraimí sonracha a dhéanamh ar a son. Thairis sin, chun a áirithiú go ndáilfear freagrachtaí go soiléir agus go comhréireach idir an monaróir agus an t-ionadaí údaraithe is gá an liosta de chúraimí a leagan amach ar cheart a cheadú do mhonaróirí ina leith dul ar iontaoibh an ionadaithe údaraithe maidir leo. Thairis sin, chun in- fhorfheidhmitheacht agus éifeachtúlacht na gceanglas i ndáil le faireachas margaidh a áirithiú agus chun a áirithiú nach gcuirfear ar mhargadh an Aontais ach glantaigh agus dromchlaghníomhaithe atá comhlíontach, ba cheart ceapadh ionadaithe

údaraithe a bheith sainordaitheach nuair a bhíonn monaróir bunaithe lasmuigh den Aontas.

- (18) D'fhonn cumarsáid idir na hoibreoírí eacnamaíocha, na húdaráis um fhaireachas margaidh agus na tomhaltóirí a éascú, ba cheart do na hoibreoírí eacnamaíocha, mar chuid dá mionsonraí teagmhála, suíomh gréasáin a chur in iúl in éineacht leis an seoladh poist.
- (19) Chun feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a choimirciú, agus a áirithiú go mbainfear amach an cuspóir ardleibhéal cosanta a sholáthar i ndáil leis an tsláinte agus leis an gcomhshaol, is gá a shuí go gcomhlíonfaidh glantaigh agus dromchlaghniómhaithe ó thríú tíortha a thugtar isteach i margadh an Aontais an Rialachán seo freisin. Is gá, go háirithe, a áirithiú gur chuir monaróirí nósanna imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta i gcrích maidir leis na táirgí sin. Is gá freisin rialacha a leagan síos d'allmhaireoirí chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na glantaigh agus na dromchlaghniómhaithe a chuireann siad ar an margadh na ceanglais sin agus go mbeidh an doiciméadacht arna tarraingt suas ag monaróirí agus, i gcás inarbh ábhartha, an mharcáil chomhréireachta ar fáil chun críche cigireachta a dhéanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le hallmhaireoirí chun a áirithiú go bhfuil pas táirge ar fáil le haghaidh na dtáirgí sin.
- (20) Ós rud é go mbíonn ról tábhachtach ag allmhaireoirí i ráthaíocht chomhlíontacht na nglantach agus na ndromchlaghniómhaithe isteach i margadh an Aontais, agus glantach nó dromchlaghniómhaí á chur ar an margadh acu, ba cheart d'allmhaireoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe chomh maith lena seoladh poist agus, i gcás ina bhfuil sé ar fáil, modh leictreonach cumarsáide trínar féidir teagmháil a dhéanamh leo a chur in iúl.
- (21) Toisc go gcuireann an dáileoir glantach nó dromchlaghniómhaí ar fáil ar an margadh tar éis don mhonaróir nó don allmhaireoir é a chur ann, ba cheart don dáileoir gníomhú leis an gcúram is cuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme. Ba cheart don dáileoir a áirithiú freisin nach ndéanann an láimhseáil a dhéanann sé ar an nglantach nó ar an ndromchlaghniómhaí difear diúltach dá chomhlíontacht le ceanglais an Rialacháin seo.
- (22) Ó tharla go bhfuil dáileoirí agus allmhaireoirí gar don mhargadh agus go bhfuil ról tábhachtach acu maidir le comhlíonadh táirge a áirithiú, ba cheart dóibh a bheith bainteach le cúraimí faireachais margaidh arna ndéanamh ag na húdaráis náisiúnta inniúla, agus ba cheart dóibh a bheith réidh chun a bheith rannpháirteach go gníomhach tríd an bhfaisnéis uile is gá a bhaineann leis an nglantach nó an dromchlaghniómhaí lena mbaineann a thabhairt do na húdaráis sin.
- (23) Oibreoírí eacnamaíocha a chuireann glantach nó dromchlaghniómhaí ar an margadh faoina n-ainm féin nó faoi thrádmharc nó a mhodhnaíonn glantach nó dromchlaghniómhaí ar bhealach ina bhféadfaí difear a dhéanamh don Rialachán seo, ba cheart iad a mheas mar mhonaróirí agus ba cheart dóibh oibleagáidí monaróirí a ghlacadh orthu féin. I gcásanna eile, ba cheart d'oibreoírí eacnamaíocha nach ndéanann ach glantach nó dromchlaghniómhaí, a chuir oibreoírí eacnamaíocha eile ar an margadh cheana féin, a phacáistiú nó a athphacáistiú, ba cheart dóibh a bheith in ann a chruthú nach ndearnadh difear do chomhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo, trína gcéannacht a léiriú ar an bpacáiste agus trí chóip d'fhaisnéis an lipéadaithe bunaidh a choinneáil.
- (24) Is í marcáil chomhréireachta, lena léirítear comhréireacht glantaigh leis an Rialachán seo, an iarmhairt infheicthe ar phróiseas iomlán a chuimsíonn measúnú comhréireachta

sa chiall is leithne. Le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁶ leagtar síos prionsabail ghinearálta na marcála comhréireachta. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán sin maidir le glantaigh a chumhdaítear leis an Rialachán seo chun a áirithiú go gcomhlíonann táirgí a bhaineann tairbhe as an tsaorghluaiseacht earraí laistigh den Aontas ceanglais lena soláthraítear ardleibhéal cosanta i ndáil le leasanna an phobail, amhail an tsláinte agus an comhshaol. I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008, ba cheart gurb í an mharcáil chomhréireachta an t-aon mharc comhréireachta lena léireofaí go bhfuil an glantach i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais um chomhchuíbhiú.

- (25) Chun ardleibhéal cosanta a áirithiú i ndáil le sláinte an duine, ba cheart a cheangal ar mhonaróirí bileog sonraí comhábhar a sholáthar maidir le glantaigh neamhghuaiseacha. Chun éifeachtúlacht na gceanglas ábhartha a bharrfheabhsú agus i bhfianaise an chórais a bhaineann le freagairt sláinte éigeandála a bunaíodh cheana féin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, ba cheart do na monaróirí an fhaisnéis sin a choinneáil le cur ar fáil d'ionaid nimhe, nuair a iarrtar í.
- (26) Cuirtear faisnéis thábhachtach úsáide agus sábháilteachta in iúl d'úsáideoirí ar lipéid, amhail gur ann d'íogróirí craicinn nó riospráide (e.g. cumhráin ailléirgineacha, leasathigh nó einsímí) i nglantaigh agus i ndromchlaghníomhaithe. Trí fhaisnéis a sholáthar maidir le hábhar na substaintí sin ar lipéid glantach agus dromchlaghníomhaithe, is féidir le húsáideoirí a bhfuil ailléirgí ag dul dóibh nó atá tugtha d'ailléirgí roghanna eolasacha a dhéanamh, agus mar sin laghdaítear an frithghníomh a d'fhéadfadh a bheith bainteach le húsáid glantach agus dromchlaghníomhaithe. Is gá dá bhrí sin ceanglais lipéadaithe a bhunú maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe.
- (27) Toisc go bhféadfadh lipéadú glantach agus dromchlaghníomhaithe teacht faoi phíosáí éagsúla reachtaíochta de chuid an Aontais, is gá an fhaisnéis maidir le lipéid glantach agus dromchlaghníomhaithe a chúchóiriú ionas nach ach uair amháin faisnéis chomhchosúil a eascraíonn as píosaí difriúla reachtaíochta de chuid an Aontais agus í á hiarraidh maidir le lipéid glantach agus dromchlaghníomhaithe, i gcomhréir leis na rialacha níos déine. Leis sin feabhsófar, ar thaobh amháin, soléiteacht agus sothuigtheacht úsáideoirí deiridh ar na lipéid a bheidh ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghníomhaithe agus, ar an taobh eile, laghdóidh sé an t-ualach rialála do mhonaróirí glantach agus dromchlaghníomhaithe.
- (28) Is comhdhúile orgánacha iad substaintí cumhráin le bolaithe saintréitheacha, a bhíonn go deas de ghnáth, a úsáidtear go forleathan i nglantaigh ach a úsáidtear freisin i gcuid mhaith earraí eile amhail cumhráin agus cosmaidí cumhraithe eile. D'fhéadfadh na substaintí sin frithghníomh ailléirgeach a chruthú ar theagmháil leo, go háirithe i gcás daoine íograithe, fiú nuair is ann dóibh i dtiúchana ísle. Tá sé tábhachtach dá bhrí sin faisnéis a sholáthar maidir leis na cumhráin ailléirgeacha aonair atá i nglantaigh ionas go mbeidh daoine íograithe in ann teagmháil leis an tsubstaint a bhfuil ailléirge orthu ina leith a sheachaint. Is gá dá bhrí sin ceanglais dhiana a leagan síos maidir le lipéadú cumhrán ailléirgineach. Mar sin féin, d'fhéadfadh ceanglas lipéadaithe a bheith ag teastáil de bharr na substaintí sin freisin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ba

³⁶ Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

cheart ceanglais shonracha maidir le lipéadú a leagan síos dá bhrí sin nach mbeadh feidhm acu ach amháin i gcás nach gcomhlíonfaí na tairseacha lipéadaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. Ní hamháin go gcuirfear cosc leis sin ar an ualach gan ghá a bheidh ar oibreoirí eacnamaíocha ach áiritheofar leis freisin go bhfaighidh úsáideoirí deiridh an fhaisnéis sin agus í curtha i láthair ar bhealach soiléir, rud a sholáthróidh dá bhrí sin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine fiú i gcás daoine fograithe.

- (29) Tá ceanglais bhreise lipéadaithe de dhíth maidir le substaintí áirithe amhail leasaithe chun ardleibhéal cosanta i ndáil leis an tsláinte a áirithiú. Ba cheart na ceanglais lipéadaithe maidir le leasaithe, dá bhrí sin, ní hamháin na leasaithe sin a chuireann an monaróir sa ghlantach d'aon ghnó a chumhdach ach freisin na leasaithe a eascraíonn as na meascáin atá ina gcuid dá chomhábhair agus a dtagraítear dóibh go minic mar 'leasaithe tulinpair'.
- (30) An fhaisnéis maidir leis an méid ceart glantaigh is gá do thomhaltóirí a úsáid nuair a thugann siad faoi ghníomhaíochtaí glantacháin, is é sin, faisnéis dáileoige, ba cheart í a áireamh ar lipéad níocháin tomhaltóirí agus ar ghlantaigh miasniteoirí uathoibríocha tomhaltóra chun ró- úsáid ionchasach na nglantach a chosc, rud a laghdóidh an méid iomlán glantaigh agus dromchlaghníomhaí a rachaidh isteach sa chomhshaol.
- (31) D'fhéadfadh 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 a gcumas d'úsáideoirí brath ar roghanna léitheoireachta éagsúla atá ar fáil le haghaidh formáidí digiteacha amháin, amhail cló méadaithe, cuardach uathoibríoch, callairí arda nó aistriúchán go teangacha eile. Chomh maith leis sin, ach lipéid dhigiteacha a sholáthar d'fhéadfadh sé go ndéanfadh oibreoirí eacnamaíocha a gcuid oibleagáidí maidir le lipéadú a bhainistiú ar bhealach níos éifeachtúla, trí é a dhéanamh níos éasca an fhaisnéis lipéadaithe a thabhairt cothrom le dáta, trí na costais a bhaineann le lipéadú a laghdú agus trí fhaisnéis níos spriocdhírthe a chur ar fáil d'úsáideoirí. Dá bhrí sin, ba cheart a cheadú d'oibreoirí eacnamaíocha faisnéis lipéadaithe áirithe a sholáthar tríd an lipéad digiteach amháin faoi réir coinníollacha áirithe chun ardleibhéal cosanta a áirithiú d'úsáideoirí na nglantach.
- (32) Ionas nach gcuirfí ualach riaracháin gan ghá ar oibreoirí eacnamaíocha agus toisc, i bhformhór na gcásanna, nach bhfuil an lipéad digiteach comhlántach ach leis an lipéad fhisiceach amháin, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha a bheith in ann cinneadh a dhéanamh faoi cé acu lipéid dhigiteacha a úsáid nó gan iad a úsáid nó an fhaisnéis go léir a sholáthar ar lipéad fhisiceach amháin. Ba cheart an rogha maidir le lipéad digiteach a sholáthar a bheith faoi mhonaróirí agus allmhaireoirí, atá freagrach as an tacar cruinn faisnéise lipéadaithe a sholáthar.
- (33) D'fhéadfadh lipéadú digiteach dúshlán a chruthú freisin do ghrúpaí daonra leochaileacha nach bhfuil scileanna digiteacha ar bith acu nó nach leor a scileanna digiteacha agus d'fhéadfaí an deighilt dhigiteach a threisiú dá bharr sin. Ar an gcúis sin, ba cheart an fhaisnéis shonrach nach soláthrófar ach ar lipéad digiteach amháin staid reatha dhigitiú na sochaí a léiriú agus cás na n-úsáideoirí glantach, ar cás ar leith é. Ina theannta sin, an fhaisnéis lipéadaithe uile a bhaineann le cosaint na sláinte agus an chomhshaoil, chomh maith leis na treoracha maidir leis an úsáid is lú a bhaint as glantaigh, ba cheart í a bheith le feiceáil fós ar an lipéad fhisiceach, chun a chur ar a gcumas do gach úsáideoir deiridh roghanna eolasacha a dhéanamh sula gceannaíonn sé an glantach agus chun láimhseáil shábháilte an ghlantaigh a áirithiú.

- (34) Ba cheart eisceacht a dhéanamh, mar sin féin, maidir le glantaigh a dhíoltar le húsáideoirí deiridh i bhformáid athlionsa. Chun leas iomlán a bhaint as na buntáistí a bhaineann leis an digitiú agus ní hamháin sin ach freisin na buntáistí móra comhshaoil i dtéarmaí laghdú ar phacáistíocht agus ar an dramhaíl ghaolmhar ó phacáistíocht a thagann leis an gcleachtas a bhaineann le tairiscintí díolacháin athlionsa, ba cheart é a cheadú go soláthrófaí an fhaisnéis lipéadaithe go léir go digiteach cé is moite de threoracha dáileoige i gcás glantaigh níocháin tomhaltóra.
- (35) Chun cothrom na Féinne a áirithiú i measc oibreoirí eacnamaíocha a chuireann glantaigh ar fáil ar an margadh, agus chun cosaint a thabhairt d'úsáideoirí deiridh, ba cheart ceanglais ghinearálta maidir le lipéadú digiteach a leagan síos. Mar shampla, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha a áirithiú gur féidir lipéid dhigiteacha a rochtain go héasca saor in aisce agus go ndéanfaí an fhaisnéis lipéadaithe éigeantach, arna hiarraidh faoin Rialachán seo, a dheighilt ón bhfaisnéis eile.
- (36) Ag glacadh leis an bhforbairt reatha ar na scileanna digiteacha, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha an fhaisnéis lipéadaithe a sholáthar d'úsáideoirí deiridh ar bhealaí eile freisin i gcás nach féidir leo an lipéad digiteach a rochtain. Ba cheart an oibleagáid sin a fhorchur mar bheart sábháilteachta chun aon riosca ionchasach a laghdú i gcás nach bhfuil fáil ar an bhfaisnéis lipéadaithe, go háirithe a mhéid a bhaineann le glantaigh athlionsa, i gcás ina bhféadfaí an fhaisnéis go léir a sholáthar i lipéad digiteach.
- (37) Toisc go baintear an úsáid chéanna as glantaigh agus go bhfuil na rioscaí céanna ag baint leo gan beann ar an bhformáid ina gcuirtear ar fáil ar an margadh iad, na hoibreoirí eacnamaíocha a chuireann glantaigh ar fáil ar an margadh i bhformáid athlionsa, ba cheart dóibh a áirithiú go gcomhlíonann siad sin na ceanglais chéanna leis na glantaigh réamhphacáistithe. Ina theannta sin, ba cheart an fhaisnéis lipéadaithe a cheanglaítear a chur ar fáil do thomhaltóirí freisin nuair a roghnaíonn siad glantaigh athlionsa. Ba cheart díoladh athlionsa glantach, dá bhrí sin, a bheith cumhdaithe go sainráite leis an Rialachán seo chun ardleibhéal cosanta i ndáil leis an tsláinte agus leis an gcomhshaoil a áirithiú agus chun cothrom na Féinne a áirithiú d'oibreoirí eacnamaíocha.
- (38) Bíonn faireachas margaidh níos simplí agus níos éifeachtúla más féidir inrianaitheacht glantaigh nó dromchlaghníomhaí a áirithiú ar fud an tslabhra soláthair ina iomláine. Le córas éifeachtúil inrianaitheachta éascaítear cúram na n-údarás um faireachas margaidh rianú a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a chuir glantaigh nó dromchlaghníomhaithe neamhchomhlíontacha ar fáil ar an margadh.
- (39) Ba cheart do mhonaróirí pas táirge a chruthú chun faisnéis a sholáthar maidir le comhréireacht na nglantach agus na ndromchlaghníomhaithe leis an Rialachán seo, chomh maith le haon reachtaíocht eile nach mór an glantach nó an dromchlaghníomhaí a bheith á comhlíonadh. Chun seiceálacha ar ghlantaigh nó ar dhromchlaghníomhaithe a éascú agus chun ligean do na gníomhaithe sa slabhra soláthair agus d'úsáideoirí deiridh faisnéis riachtanach amhail comhábhair agus treoracha úsáide a rochtain, ba cheart an fhaisnéis ar an bpas táirge a sholáthar ar bhonn digiteach agus ar bhealach atá inrochtana go díreach, trí iompróir sonraí atá greamaithe de lipéad an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí, dá phacáistíocht nó den doiciméadacht a ghabhann leis. Ba cheart d'údarás um faireachas margaidh, d'oibreoirí eacnamaíocha agus d'úsáideoirí deiridh, dá bhrí sin, rochtain láithreach a bheith acu ar fhaisnéis maidir le comhlíontacht nó ar fhaisnéis eile maidir leis an nglantach nó an dromchlaghníomhaí tríd an iompróir sonraí.

- (40) Chun dúbailt na hinfheistíochta sa digitíú ó na gníomhaithe uile lena mbaineann a sheachaint, lena n-áirítear monaróirí, údaráis um fhaireachas margaidh agus údaráis chustaim, ba cheart an pas táirge arna bhunú faoin Rialachán seo a bheith idir- inoibritheach go hiomlán leis an bpas táirge a cheanglaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais.
- (41) Go háirithe, le Rialachán (AE) .../... [ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat chun ceanglais éicidhearthóireachta a leagan síos le haghaidh táirgí inbhuanaithe agus lena n-aisghairtear Treoir 2009/125/CE] leagtar síos ceanglais agus sonraíochtaí teicniúla freisin le haghaidh pas táirge digiteach, chun clárlann lárnach de chuid an Choimisiúin a bhunú ina ndéantar faisnéis pasanna a stóráil agus ina mbíonn idirnasca idir an chlárlann sin agus na córais TF custaim. D'fhéadfaí glantaigh nó dromchlaghníomhaithe atá laistigh dá raon feidhme sa mheántearma a áireamh leis an Rialachán sin, rud lena gceanglófaí dá bhrí sin pas táirge digiteach a chur ar fáil dóibh.
- (42) Ba cheart don phas táirge le haghaidh glantach agus dromchlaghníomhaithe arna chruthú faoin Rialachán seo na ceanglais chéanna agus na gnéithe teicniúla a chomhlíonadh leo siúd a leagtar amach i Rialachán (AE) .../... maidir le ceanglais éicidhearthóireachta i ndáil le táirgí inbhuanaithe, lena n-áirítear gnéithe teicniúla, séimeantacha agus eagraíochtúla na cumarsáide ó cheann go ceann agus an aistrithe sonraí.
- (43) I gcás ina gceanglaítear pas táirge le reachtaíocht eile an Aontais is infheidhme maidir le glantaigh nó dromchlaghníomhaithe, ba cheart pas táirge aonair a bheith ar fáil maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe ina mbeidh an fhaisnéis a cheanglaítear faoin Rialachán seo agus faoi reachtaíocht eile an Aontais.
- (44) Tá sé ríthábhachtach go mbeadh sé soiléir do mhonaróirí agus d'úsáideoirí araon go ndearbhaítear go bhfuil an glantach nó an dromchlaghníomhaí i gcomhréir leis na ceanglais uile is infheidhme agus go nglacann an monaróir freagracht iomlán astu sin nuair a chruthaítear an pas táirge don ghlantach nó don dromchlaghníomhaí agus, i gcás inarb ábhartha, tríd an marcáil chomhréireachta a ghreamú díobh.
- (45) I gcás nach soláthraítear faisnéis áirithe ach ar bhonn digiteach amháin, is gá a shoiléiriú nach mór an fhaisnéis sin a sholáthar ar leithligh agus ní mór iad a idirdhealú go follasach óna chéile ach trí iompróir sonraí aonair. Éascófar leis sin obair na n-údarás um fhaireachas margaidh ach soláthrófar leis soiléireacht d'úsáideoirí deiridh maidir leis na píosaí éagsúla faisnéise atá ar fáil dóibh i bhformáid dhigiteach.
- (46) Tá feidhm ag Caibidil VII de Rialachán (AE) 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁷, lena leagtar síos na rialacha maidir le rialuithe ar tháirgí a thagann isteach i margadh an Aontais, maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe. Ní mór do na húdaráis atá i gceannas ar na rialuithe seo, is é sin na húdaráis chustaim i bhformhór na mBallstát, na rialuithe a fheidhmiú ar bhonn anailís riosca dá dtagraítear in Airteagail 46 agus 47 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸, ar bhonn a reachtaíochta cur chun feidhme agus na treoraíochta comhfhreagraí. Dá bhrí sin, níor cheart Caibidil VII de Rialachán (AE) 2019/1020 a mhodhnú leis an Rialachán seo ar aon bhealach ná an bealach a n-eagraíonn nó a

³⁷ Rialachán (AE) Uimh. 2019/1020 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le faireachas margaidh agus comhlíontacht táirgí agus lena leasaítear Treoir 2004/42/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 agus (AE) Uimh. 305/2011 (IO L 169, 25.6.2019, lch. 1).

³⁸ Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1).

bhfeidhmíonn na húdaráis atá i gceannas ar na rialuithe ar tháirgí a thagann isteach i margadh an Aontais.

- (47) I dteannta le creat na rialuithe a bhunaítear le Caibidil VII de Rialachán (AE) 2019/1020, ba cheart do na húdaráis chustaim a bheith in ann a fhíorú go huathoibríoch gur ann do phas táirge le haghaidh glantach agus dromchlaghníomhaithe allmhairithe atá faoi réir an Rialacháin seo chun na rialuithe ag teorainneacha seachtracha an Aontais a neartú agus chun cosc a chur le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe neamhchomhlíontacha teacht isteach i margadh an Aontais.
- (48) I gcás ina soláthraítear glantaigh agus dromchlaghníomhaithe ó thríú tíortha chun iad a scaoileadh i saorchúrsaíocht, ba cheart do lucht custaim a áirithiú go gcuireann an t-oibreoir eacnamaíoch an tagairt ar phas táirge ar fáil d'údaráis chustaim agus go gcomhfhreagraíonn an tagairt sin d'aitheantóir táirge uathúil a stóráiltear sa chlárann le haghaidh pasanna táirge a bhunaigh an Coimisiún faoi [Airteagal 12 de Rialachán (AE) .../... maidir le héicidhearthóireacht do tháirgí inbhuanaithe]. Ba cheart go ndéanfar foráil leis an idirnasc idir an chlárann seo agus córas TF na gcustam, dá ndéantar foráil in [Airteagal 13 de Rialachán (AE) .../... maidir le ceanglais éicidhearthóireachta i ndáil le táirgí inbhuanaithe], fíorú uathoibríoch a dhéanamh ar an bphas táirge a thíolactar do chustam le haghaidh an ghlintaigh nó an dromchlaghníomhaí sin, chun a áirithiú nach scaoiltear i saorchúrsaíocht ach amháin glantaigh agus dromchlaghníomhaithe ag a bhfuil tagairt bhailí d'aitheantóir uathúil táirge mar a áirítear sa chlárann.
- (49) I gcás ina stóráiltear faisnéis eile i dteannta an aitheantóra uathúil táirge agus an aitheantóra oibreora uathúil sa chlárann le haghaidh pasanna táirge a bunaíodh faoi [Airteagal 12 de Rialachán (AE) .../... maidir le hÉicidhearthóireacht do Tháirgí Inbhuanaithe], ba cheart don Choimisiún a bheith in ann foráil a dhéanamh i ngníomh tarmhligthe, go mbeidh cead ag údaráis chustaim comhsheasmhacht idir an fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis a chuireann an t-oibreoir eacnamaíoch ar fáil do chustaim a fhíorú, chun feabhas a chur ar chomhlíontacht glantach agus dromchlaghníomhaithe a chuirtear faoin nós imeachta custaim um scaoileadh i saorchúrsaíocht leis an Rialachán seo.
- (50) Leis an bhfaisnéis a chuimsítear sa phas táirge, féadfaidh na húdaráis chustaim an bhainistíocht riosca a shaibhriú agus a éascú agus díriú feabhsaithe ar rialuithe ag teorainneacha seachtracha an Aontais a chumasú. Dá bhrí sin, ba cheart do na húdaráis chustaim a bheith in ann an fhaisnéis a chuimsítear sa phas táirge agus sa chlárann lena mbaineann a aisghabháil agus a úsáid chun a gcúraimí a dhéanamh i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais, lena n-áirítear bainistíocht riosca i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 952/2013.
- (51) Is íomchuí foráil a dhéanamh maidir le foilsiú fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* a léiríonn an dáta a thiofadh an t-idirnasc idir an chlárann agus Córas Malartaithe Deimhnithe an Ionaid Ilfhreastail AE maidir le Custam dá dtagraítear in [Airteagal 13 de Rialachán (AE) .../... maidir le hÉicidhearthóireacht do Tháirgí Inbhuanaithe] i bhfeidhm chun rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis sin a éascú.
- (52) Níor cheart fíorú uathoibríoch na tagartha pas táirge tagartha a dhéanamh custaim le haghaidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a thagann isteach i margadh an Aontais a chur in ionad freagrachtaí na n-údarás um fhaireachas margaidh ná na freagrachtaí sin a mhodhnú, ach ba cheart creat foriomlán na rialuithe ar tháirgí a thagann isteach i margadh an Aontais a chomhlánú leis, agus sin amháin. Ba cheart do na údaráis um fhaireachas margaidh, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1020,

seiceálacha a dhéanamh ar an bhfaisnéis sna pasanna táirgí, seiceálacha a dhéanamh ar tháirgí laistigh den mhargadh agus, i gcás ina gcuireann na húdaráis atá ainmnithe chun rialuithe a dhéanamh ag teorainneacha seachtracha an Aontais scaoileadh i saorchúrsaíocht ar fionraí, comhlíontacht agus rioscaí tromchúiseacha maidir le táirgí a chinneadh de bhun Chaibidil VII de Rialachán (AE) 2019/1020.

- (53) Is ionstraim riachtanach é an faireachas margaidh sa mhéid go n-áirithítear leis cur i bhfeidhm ceart agus aonfhoirmeach reachtaíocht de chuid an Aontais. Leagtar amach an creat chun faireachas margaidh a dhéanamh ar tháirgí atá faoi réir reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú i Rialachán (AE) 2019/1020. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit faireachas margaidh a eagrú agus a dhéanamh ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghniomhaithe i gcomhréir leis an Rialachán sin.
- (54) Tá feidhm cheana féin ag Rialachán (AE) 2019/1020 maidir le glantaigh agus dromchlaghniomhaithe, ós rud é go liostaítear iad i Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 ón gCoimisiún in Iarscríbhinn I a ghabhann leis. Chun an deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, áfach, is gá a shoiléiriú i dtaca leis na rialacha ar fhaireachas margaidh inmheánaigh agus maidir le rialú na dtáirgí a thagann isteach sa mhargadh inmheánach dá ndéantar foráil i Rialachán (AE) 2019/1020 go bhfuil feidhm ag na rialacha sin maidir le glantaigh agus dromchlaghniomhaithe a chumhdaítear leis an Rialachán seo. Níor cheart go gcuirfeadh an Rialachán seo cosc ar Bhallstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh. Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2019/1020 a leasú dá réir chun tagairt don Rialachán seo a áireamh.
- (55) Bhí foráil i Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 maidir le nós imeachta cosanta faoinar féidir leis an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar an mbonn cirt atá le beart arna dhéanamh ag Ballstát i gcoinne glantach agus dromchlaghniomhaithe a mheastar baol a bheith i gceist leo. Chun trédhearcacht a mhéadú agus chun an t-aga próiseála a laghdú, is gá an nós imeachta cosanta a bhí ann roimhe a fheabhsú, d'fhonn é a fhágáil níos éifeachtúla agus ag tarraingt ar an saineolas atá ar fáil sna Ballstáit. Ba cheart nós imeachta faoina gcuirfi páirtithe leasmhara ar an eolas faoi bhearta atá beartaithe a ghlacadh maidir le glantaigh agus dromchlaghniomhaithe lena mbaineann riosca do shláinte an duine, nó don chomhshaol, a chur in ionad an chórais a bhí ann roimhe sin. Ba cheart a cheadú do na húdaráis um fhaireachas margaidh sna Ballstáit, i gcomhar leis na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha, gníomhú ag céim luath i leith glantaigh agus dromchlaghniomhaithe den sórt sin. Ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus, ag féachaint do chineál speisialta agus teicniúil na ngníomhartha sin, ag gníomhú dó gan Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 a chur i bhfeidhm, a chinneadh an bhfuil nó nach bhfuil údar cuí le beart náisiúnta i ndáil le glantach nó dromchlaghniomhaí lena mbaineann riosca.
- (56) Léiríonn an taithe a fuarthas le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004, i gcásanna sonracha, go raibh riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint le glantaigh agus dromchlaghniomhaithe a chomhlíon na ceanglais is infheidhme. Ba cheart forálacha a dhéanamh le háirithiú go ndéanann údaráis um fhaireachas margaidh beart in aghaidh aon ghlantach nó aon dromchlaghniomhaí lena mbaineann riosca do shláinte an duine nó don chomhshaol, fiú i gcás ina bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla. Ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus, ag féachaint do chineál speisialta agus teicniúil na ngníomhartha sin, ag gníomhú dó gan Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 a chur i bhfeidhm, a chinneadh an bhfuil nó nach bhfuil údar cuí le beart náisiúnta i ndáil le glantach nó dromchlaghniomhaí atá comhlíontach i gcás ina bhfionnfaidh Ballstát go mbaineann riosca do shláinte agus do shábháilteacht an duine agus don chomhshaol leis na táirgí sin.

- (57) D'fhonn dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch nó fianaise eolaíoch nua, agus leibhéal ullmhachta digití a chur san áireamh, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith na ceanglais ghinearálta a fhorlónadh maidir leis an lipéadú digiteach; lena leasaítear an fhaisnéis lipéadaithe nach bhféadfaí a sholáthar ach amháin i bhformáid dhigiteach; lena leasaítear teorainn na gcumhrán ailléirgineach i gcás ina mbunaítear teorainneacha tíuchana rioscabhunaithe leithleacha d'ailléirginí cumhráin faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009; lena leasaítear na ceanglais in- bhithdhíghrádaitheachta atá ann cheana chun ceanglais in- bhithdhíghrádaitheachta nua a thabhairt isteach maidir le substaintí agus meascáin i nglantaigh, seachas dromchlaghniómhaithe (lena n-áirítear capsúil ghlantaigh) i gcás ina bhfuil gá leis sin mar gheall ar fianaise eolaíoch nua; agus lena leasaítear Iarscríbhinn I go VII. Ba cheart a chumhachtú don Choimisiún leasú a dhéanamh ar fhaisnéis shonrach is gá a áireamh sa phas táirge, chomh maith leis an bhfaisnéis is gá a chur i gclárlann an Choimisiúin. Thairis sin, ba cheart a chumhachtú don Choimisiún an Rialachán seo a fhorlónadh trí chinneadh a dhéanamh maidir leis an bhfaisnéis bhreise a stóráiltear sa chlárlann a bheidh le rialú ag na húdaráis chustaim. Ina theannta sin, chun obair na n-údarás custaim a éascú maidir le glantaigh agus dromchlaghniómhaithe agus na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, ba cheart a chumhachtú don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena leasaítear an Rialachán seo trí Iarscríbhinn a sholáthar ina bhfuil liosta cód de chuid na hAinmníochta, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, agus i dtuairiscí ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghniómhaithe agus tríd an Iarscríbhinn sin a thabhairt cothrom le dáta.
- (58) Ar ghlacadh gníomhartha tarmligthe faoin Rialachán seo, 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 Fearr³⁹. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (59) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun na ceanglais theicniúla mhionsonraithe a bhunú le haghaidh an phas táirge do ghlantaigh agus dromchlaghniómhaithe. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁰.
- (60) I bhfianaise an ghá atá ann ardléibhéal cosanta a áirithiú i ndáil le sláinte an duine agus an comhshaol agus an ghá forbairtí nua bunaithe ar fhíorais eolaíocha a chur san áireamh, ba cheart don Choimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, lena cur chuig Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle. Ina tuarascáil ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar *inter alia* cé acu atá

³⁹ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

⁴⁰ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13)

nó nach bhfuil cuspóirí an Rialacháin seo á mbaint amach, agus na tionchair ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide á gcur san áireamh.

- (61) D'fhonn ardleibhéal cosanta a áirithiú i ndáil leis an tsláinte agus leis an gcomhshaol, an nuálaíocht a chothú agus an t-iomaíocht a neartú, ní mór don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar na ceanglais sábháilteachta maidir le glantaigh ina bhfuil miocrorgánaigh agus ar an bhféidearthacht úsáid miocrorgánach nua nó tréithchineálacha miocrorgánaigh i nglantaigh a cheadú.
- (62) Tugtar isteach leis an Rialachán seo an fhéidearthacht maidir leis na ceanglais lipéadaithe éigeantacha uile, nó cuid díobh, a sholáthar ar lipéid dhigiteacha amháin i gcásanna áirithe agus ceanglaítear leis an Rialachán seo pas táirge digiteach a chruthú le haghaidh glantach agus dromchlaghníomhaithe. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le dóthain ama a thabhairt d'oibreoírí eacnamaíocha a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo a chomhlíonadh, do na Ballstáit chun an bonneagar rialacháin is gá a bhunú chun é a chur i bhfeidhm agus don Choimisiún chun cur chun feidhme cheanglais theicniúla an phas táirge a ullmhú. Dá dhroim sin, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar go dtí dáta ar réasúnta é go mbeidh bailchríoch curtha ar na hullmhúcháin sin.
- (63) Chun an deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus dramhaíl a chosc, is gá d'oibreoírí eacnamaíocha a bheith in ann stoc a dhíol atá sa slabhra dáilte cheana féin nó atá á stóráil ag dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le socrúithe idirthréimhseacha trínar féidir glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chur ar fáil atá curtha ar fáil ar an margadh cheana i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin sin, gan gá go gcomhlíonfadh na táirgí sin ceanglais bhreise i dtaca le táirgí a leagtar síos leis an Rialachán seo. Dá bhrí sin, ba cheart do dháileoírí a bheith in ann glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a sholáthar atá curtha ar an margadh, mar atá stoc atá sa slabhra dáilte cheana féin, roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (64) Ba cheart socrúithe idirthréimhseacha a dhéanamh trínar féidir glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chur ar an margadh nach bhfuil sa slabhra dáilte faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo gan gá go gcomhlíonfadh na táirgí sin na ceanglais a leagtar síos leis an Rialachán seo, ar choinníoll go bhfuil siad fós i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 an tráth a chuirtear ar an margadh iad. Dá bhrí sin, ba cheart do mhonaróirí agus d'allmhaireoirí a bheith in ann glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chur ar an margadh, is é sin stoc nach bhfuil sa slabhra dáilte fós, tar éis chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (65) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, mar atá feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a ráthú agus a áirithiú an tráth céanna go gcomhlíonann glantaigh agus dromchlaghníomhaithe ar an margadh na ceanglais lena ndéantar foráil maidir le hardleibhéal cosanta i ndáil leis an tsláinte agus leis an gcomhshaol, a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, é a ghnóthú níos fearr 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 an cuspóir sin a ghnóthú,

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir le saorghluaiseacht glantach agus dromchlaghníomhaithe sa mhargadh inmheánach agus, an tráth céanna, ardleibhéal cosanta a áirithiú i ndáil leis an tsláinte agus leis an gcomhshaol.
2. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm na ngníomhartha seo a leanas:
 - (a) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴¹;
 - (b) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴²;
 - (c) Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³.

Airteagal 2

Sainmhínte

Chun críche an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínte a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘glantach’ aon cheann díobh seo a leanas:
 - substaint, meascán nó miocrorgánach, nó dhá ábhar den sórt sin nó níos mó in éineacht lena chéile, a cheaptar chun fabraicí, miasa nó dromchlaí a ghlanadh;
 - meascán a cheaptar chun fabraicí nó miasa a bhá (réamhníochán), a rinseáil nó a thuar;
 - meascán a cheaptar chun uigeacht fabraicí a mhodhnú i bpróisis atá le cur le níochán fabraicí;

⁴¹ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoir 91/155/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/67/CEE ón gCoimisiún, Treoir 93/105/CE ón gCoimisiún agus Treoir 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

⁴³ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

- (2) Ciallaíonn ‘glantach níocháin tomhaltóra’ glantach le haghaidh níocháin arna chur ar an margadh lena úsáid ag neamhphroifisiúnaigh, lena n-áirítear i neachtlainní poiblí;
- (3) Ciallaíonn ‘glantach miasniteoirí uathoibríocha tomhaltóra’ glantach arna chur ar an margadh lena úsáid i miasniteoirí uathoibríocha ag neamhphroifisiúnaigh;
- (4) Ciallaíonn ‘glantach ina bhfuil miocrorgánaigh’ glantach ina bhfuil miocrorgánach amháin nó níos mó curtha leis d’aon ghnó, bíodh sin leis féin nó trí cheann amháin de chomhpháirteanna an ghlantaigh;
- (5) ciallaíonn ‘glantach gairmiúil’ glantach a úsáidtear le haghaidh glantacháin laistigh den teach, a dhéanann pearsanra speisialaithe a úsáideann táirgí sonracha;
- (6) Ciallaíonn ‘glanadh’ an próiseas lena mbaintear deascán neamh- inmhianaithe amach ó shubstráit nó ó laistigh de shubstráit agus ina n-athraítear go staid tuaslagáin nó chuig staid spréite é;
- (7) ciallaíonn ‘substaint’ substaint mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (8) ciallaíonn ‘meascán’ meascán mar a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
- (9) ciallaíonn ‘miocrorgánach’ miocrorgánach mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1), pointe (b), de Rialachán (AE) uimh. 528/2012;
- (10) ciallaíonn ‘orgánaigh ghéinmhodhnaithe’ orgánaigh ar athraíodh an t-ábhar géiniteach iontu trí theicneolaíocht ghéiniteach nó teicneolaíocht chille a úsáid nó ar aon bhealach eile nach mbíonn ann go nádúrtha trí chúpláil nó athchuingriú nádúrtha.
- (11) ciallaíonn ‘dromchlaghníomhaí’ aon substaint nó meascán orgánach a úsáidtear i nglantaigh, ag a bhfuil saintréithe dromchla- ghníomhacha agus lena gcuimsítear grúpa hidrifileach amháin nó níos mó nó grúpa hidreafóbach amháin nó níos mó, ar chineál agus méid den sórt sin go bhfuil sé in ann na gníomhaíochtaí a leanas uile a dhéanamh:
 - teannas dromchla an uisce a laghdú go dtí faoi 45 mN/m;
 - aonchiseal cumarach leata nó asúcháin a chruthú ag an gcomhéadan uisce- aer;
 - eibleachtaí agus/nó micrea- eibleachtaí agus/nó míclí a chruthú;
 - asúchán a dhéanamh ar chomhéadain uisce- aer;
- (12) ciallaíonn ‘bithdhíghrádú aeróbach deiridh’ leibhéal an bhith- dhíghrádaithe a bhaintear amach i gcás ina n-úsáideann na miocrorgánaigh an tsubstaint nó an meascán ina iomláine le láithreach na hocaigine rud a fhágann go ndianscaoileann sé go dé- ocsaíd charbóin, uisce agus salann mianrach d’aon eilimintí eile i láthair, mar a thomhaistear é le modhanna tástála a liostaítear in Iarscríbhinn I, agus comhábhair mhíocróbaigh cheallacha nua;
- (13) Ciallaíonn ‘cur ar fáil ar an margadh’ aon soláthar táirge lena dháileadh, lena thomhailt nó lena úsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, cibé i gcomaoin ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (14) Ciallaíonn ‘cur ar an margadh’ an chéad chur ar fáil táirge ar mhargadh an Aontais;
- (15) ciallaíonn ‘monaróir’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach a mhonaraíonn nó a chuireann faoi deara dromchlaghníomhaí a dhearadh nó a mhonarú, agus a

chuireann an glantach nó an dromchlaghníomhaí sin ar an margadh faoina ainm nó a thrádmharc;

- (16) ciallaíonn ‘ionadaí údaraithe’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte aige ó mhnaróir chun gníomhú thar a cheann maidir le cúraimí sonraithe;
- (17) ciallaíonn ‘allmhaireoir’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas agus a chuireann glantach nó dromchlaghníomhaí ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;
- (18) ciallaíonn ‘dáileoir’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas an monaróir nó an t-allmhaireoir, a chuireann glantach nó dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh;
- (19) ciallaíonn ‘oibreoir eacnamaíoch’ an monaróir, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir nó an dáileoir;
- (20) ciallaíonn ‘faireachas margaidh’ na gníomhaíochtaí agus na bearta a dhéanann na húdaráis um faireachas margaidh chun a áirithiú go gcomhlíonann táirgí na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo;
- (21) Ciallaíonn ‘údarás um faireachas margaidh’ ‘údarás um faireachas margaidh’ mar a shainítear i bpointe 4 d’Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2019/1020;
- (22) ciallaíonn ‘aisghairm’ mar a shainmhínítear aisghairm in Airteagal 3, pointe 22, de Rialachán (AE) 2019/1020;
- (23) ciallaíonn ‘tarraingt siar’ mar a shainmhínítear tarraingt siar in Airteagal 3, pointe 23, de Rialachán (AE) 2019/1020;
- (24) ciallaíonn ‘marcáil chomhréireachta’ marcáil lena léiríonn an monaróir go bhfuil an glantach i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach i reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena greamú;
- (25) ciallaíonn ‘beart ceartaitheach’ mar a shainmhínítear beart ceartaitheach in Airteagal 3, pointe 16, de Rialachán (AE) 2019/1020;
- (26) ciallaíonn ‘scaoileadh i saorchúrsaíocht’ an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 201 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013;
- (27) ciallaíonn ‘iompróir sonraí’ siombail barrachóid línigh, siombail dhéthoiseach nó meán gabhála sonraí eile um shainnithint uathoibríoch is féidir a léamh le feiste;
- (28) ciallaíonn ‘aitheantóir táirge uathúil’ teaghrán uathúil carachtar lena féidir táirge a shainnithint agus nasc gréasáin a dhéanamh leis an bpas táirge;
- (29) ciallaíonn ‘aitheantóir oibreora uathúil’ teaghrán uathúil carachtar chun oibreoirí eacnamaíocha atá bainteach leis an slabhra luacha táirgí a shainnithint;
- (30) ciallaíonn ‘údarás chustaim’ údarás chustaim mar a shainmhínítear in Airteagal 5, pointe 1, de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013;

- (31) ciallaíonn ‘Córas Malartaithe Deimhnithe an Ionaid Ilfhreastail AE maidir le Custam’ an córas dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2022/2399 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁴⁴;
- (32) ciallaíonn ‘pacáistíocht aonair’ pacáistíocht ina gcuirtear an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh agus a bheartaítear go rachadh sé in éineacht leis an ábhar go dtí an láthair ina n-úsáidtear é;
- (33) ciallaíonn ‘athlíonadh’ an t-oibriú lena líontar an glantach ar an láthair ó choimeádán mór i bpacáistíocht na n-úsáideoirí deiridh féin de lámh nó le trealamh uathoibríoch nó leath- uathoibríoch;
- (34) ciallaíonn ‘baisc’ cainníocht shainithe de tháirgí críochnaithe a chomhlíonann na coinníollacha a leanas:
- táirgtear iad i bpróiseas monaraithe aonair nó i sraith próisis laistigh den chiogal monaraíochta céanna;
 - beartaítear comhshuíomh aonfhoirmeach a bheith acu le linn tástála i gcomhréir leis na modhanna tástála céanna; agus
 - sainítear iad go soiléir le huimhir chineáil, bascuimhir nó eilimint eile lenar féidir iad a shainaithint.
- (35) ciallaíonn ‘úsáideoir deiridh’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach atá ina chónaí san Aontas nó atá bunaithe ann, ar cuireadh glantach nó dromchlaghníomhaí ar fáil dó i gcáil tomhaltóra lasmuigh d’aon trádáil, gnó, ceird nó gairm, nó i gcáil úsáideora deiridh ghairmiúil i rith a chuid gníomhaíochtaí tionsclaíocha nó gairmiúla.

CAIBIDIL II

CEANGLAIS MAIDIR LE TÁIRGE

Airteagal 3

Saorghluaiseacht

1. Ní chuirfear glantaigh ná dromchlaghníomhaithe ar fáil ar an margadh ach amháin i gcás ina gcomhlíonfaidh siad an Rialachán seo.
2. Maidir le glantaigh nó dromchlaghníomhaithe a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh, ní thoirmiscfidh na Ballstáit iad sin, ní chuirfidh siad srian leo sin ná ní chuirfidh siad isteach orthu sin.

Airteagal 4

In- bhithdhíghrádaitheacht

1. Comhlíonfaidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe na ceanglais i ndáil le hin- bhithdhíghrádaitheacht a leagtar síos in Iarscríbhinn I.
2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leo seo a leanas:

⁴⁴ Rialachán (AE) 2022/2399 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 lena mbunaítear Timpeallacht Ionaid Ilfhreastail an Aontais Eorpaigh maidir le Custam agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 (IO L 317, 9.12.2022, lch. 1).

- (a) dromchlaghníomhaithe ar substaintí gníomhacha iad de réir bhrí Airteagal 3(1), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus a úsáidtear mar dhíghalráin i gcás ina gcomhlíonann siad aon cheann de na coinníollacha a leanas:
 - (i) áirítear dromchlaghníomhaithe i liosta an Aontais de shubstaintí gníomhacha formheasta mar a leagtar síos in Airteagal 9(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012;
 - (ii) áirítear na dromchlaghníomhaithe sa chláir athbhreithnithe mar a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 1062/2014 ón gCoimisiún⁴⁵;
- (b) is comhábhair táirgí bithicídeacha iad dromchlaghníomhaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012;
- (c) is comhábhair táirgí bithicídeacha iad dromchlaghníomhaithe agus a d'fhéadfaí a chur ar fáil ar an margadh nó a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 89(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

Airteagal 5

Glantaigh ina bhfuil miocrorgánaigh

Comhlíonann glantaigh ina bhfuil miocrorgánaigh na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II.

Airteagal 6

Teorainneacha ar chion na bhfosfáití agus ar chion na gcomhdhúl eile fosfair

Comhlíonfaidh glantaigh a liostaítear in Iarscríbhinn III na teorainneacha maidir le cion na bhfosfáití agus maidir le cion na gcomhdhúl eile fosfair a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

CAIBIDIL III

OIBLEAGÁIDÍ OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA

Airteagal 7

Oibleagáidí na monaróirí

1. Agus glantaigh nó dromchlaghníomhaithe á gcur ar an margadh acu, áiritheoidh na monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh na glantaigh agus na dromchlaghníomhaithe sin i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Tarraingeoidh na monaróirí suas an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV agus déanfaidh siad an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear san Iarscríbhinn sin.

I gcás ina léireofar, tríd an nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, go gcomhlíonann glantach nó dromchlaghníomhaí na ceanglais is infheidhme, déanfaidh na monaróirí na nithe a leanas:

⁴⁵ Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir leis an gclár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá ann cheana i dtáirgí bithicídeacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1).

- (a) pas táirge a chruthú i gcomhréir le hAirteagal 18,
 - (b) a áirithiú go gcuirtear an t-íompróir sonraí i gcló, nó go gcuirtear ar fáil ar bhealach eile é, ar an lipéad nó ar phacáistíocht an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí ar bhealach atá sofheicthe agus soléite go soiléir i gcomhréir le hAirteagal 18(3),
 - (c) i gcás inarb ábhartha, an mharcáil chomhréireachta a ghreamú i gcomhréir le hAirteagal 14,
 - (d) sula gcuirfidh siad glantaigh nó dromchlaghníomhaithe ar an margadh, cuirfidh monaróirí san áireamh tagairt don phas táirge sa chlárann dá dtagraítear in Airteagal 20(1).
3. Coimeádfaidh monaróirí an doiciméadacht theicniúil agus an pas táirge ar feadh 10 mbliana tar éis don ghlantach nó don dromchlaghníomhaí, a chumhdaítear faoin doiciméadacht nó faoin bphas táirge sin, a bheith curtha ar an margadh.

4. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm a fhágfaidh go mbeidh an táirgeadh sraithe comhréireach i gcónaí. Cuirfear san áireamh go leordhóthanach athruithe ar cheapadh nó ar shaintréithe an táirge agus athruithe ar na modhanna tástála a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin.

Nuair a mheastar é a bheith iomchuí maidir le feidhmíocht nó maidir leis na rioscaí a bhaineann le glantach nó dromchlaghníomhaí, déanfaidh monaróirí tástáil shamplach ar ghlantaigh nó ar dhromchlaghníomhaithe den sórt sin, imscrúdóidh siad gearáin agus, más gá, coimeádfaidh siad clár um ghearáin maidir le glantaigh nó dromchlaghníomhaithe neamh- chomhréireacha agus maidir le haisghairm glantach agus dromchlaghníomhaithe den sórt sin, agus coimeádfaidh siad dáileoirí ar an eolas faoi aon fhaireachán den sórt sin.

5. Áiritheoidh monaróirí a chuireann glantaigh nó dromchlaghníomhaithe ar an margadh go gcomhlíonfaidh siad na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos in Airteagal 15, 16 agus 17.
6. Monaróirí a chuireann glantaigh ar an margadh nach gcomhlíonann na critéir maidir lena n-aicmiú mar ghuaiseach de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, soláthróidh siad do chomhlachtaí ceaptha na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 45 den Rialachán sin, an bhileog sonraí comhábhar dá dtagraítear i bpointe 2.2 (e) d'Iarscríbhinn IV.

Soláthróidh monaróirí an bhileog sonraí comhábhar do chomhlachtaí ceaptha na mBallstát dá dtagraítear sa chéad fhomhír sna cásanna a leanas:

(a) arna iarraidh sin do chomhlachtaí ceaptha na mBallstát;

(b) i gcás nach bhfreagraíonn an glantach, arna iarraidh bileog sonraí ina leith cheana féin, don fhaisnéis atá sa bhileog sonraí a thuilleadh.

Coinneoidh an comhlacht ceaptha dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus pearsanra míochaine ar tugadh an fhaisnéis atá sa bhileog sonraí dóibh faoi rún é agus ní bhainfidh siad úsáid as ach chun críocha míochaine.

7. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis acu a chreidiúint, nach bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad na bearta ceartaitheacha is gá láithreach chun go mbeidh an glantach nó an dromchlaghníomhaí sin i gcomhréir, chun é a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina measann monaróirí, nó ina

bhfuil cúis acu a chreidiúint, go bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint le glantach nó le dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu, cuirfidh siad údarás náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh ar an eolas láithreach ina thaobh sin, agus tabharfaidh siad mionsonraí, go háirithe, faoi aon neamhchomhlíonadh agus faoi aon bheart ceartaitheach a rinneadh.

8. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, cuirfidh monaróirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí leis an Rialachán seo a léiriú ar fáil don údarás sin, i bhfoirm páipéir nó leictreonach agus i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint gan stró. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le glantach nó le dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu.

Airteagal 8

Ionadaí údaraithe

1. Féadfaidh monaróirí, trí shainordú scríofa, ionadaí údaraithe a cheapadh.
2. Mura mbeidh an monaróir bunaithe san Aontas, ní fhéadfar an glantach ná an dromchlaghníomhaí a chur ar mhargadh an Aontais ach amháin i gcás ina n-ainmníonn an monaróir ionadaí údaraithe aonair trí shainordú i scríbhinn.
3. Feidhmeoidh ionadaí údaraithe na cúraimí a shonraítear sa sainordú a gheofar ón monaróir. Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.

Ceadófar leis an sainordú don ionadaí údaraithe na nithe seo a leanas a dhéanamh ar a laghad:

- (a) fíorú gur cruthaíodh an pas táirge i gcomhréir le hAirteagal 7(2), pointe (a), go bhfuil an doiciméadacht theicniúil tarraingthe suas agus go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 7(2);
- (b) an pas táirge agus an doiciméadacht theicniúil a choinneáil ar fáil do na húdarás náisiúnta um fhaireachas margaidh go ceann 10 bliana ó chur ar an margadh an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí a chumhdaítear leis na doiciméid sin;
- (c) mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá a chur ar fáil don údarás sin chun a léiriú go bhfuil an glantach nó an dromchlaghníomhaí i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos leis an Rialachán seo;
- (d) oibriú i gcomhar leis na húdarás náisiúnta inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéantar chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le glantach nó le dromchlaghníomhaí a chumhdaítear le sainordú an ghníomhaire ghinearálta.
- (e) an sainordú a fhoirceannadh mura gcomhlíonann an monaróir oibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo.

4. Ní bheidh na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 7(1) ná an oibleagáid doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas dá dtagraítear in Airteagal 7(2) ina gcuid de shainordú an ghníomhaire ghinearálta.

Airteagal 9

Oibleagáidí allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ach glantaigh nó dromchlaghníomhaithe atá comhlíontach ar an margadh.
2. Sula gcuirfidh siad glantach nó dromchlaghníomhaí ar an margadh, áiritheoidh allmhaireoirí an méid seo a leanas:
 - (a) gur chuir an monaróir an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcrích agus gur tharraing sé suas an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 7(2);
 - (b) go bhfuil an mharcáil chomhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 14 ar an nglantach;
 - (c) gur chruthaigh an monaróir an pas táirge dá dtagraítear in Airteagal 7(2);
 - (d) gur áiríodh an fhaisnéis ábhartha maidir leis an bpas táirge sa chlárlann dá dtagraítear in Airteagal 20(1);
3. I gcás ina measann allmhaireoir, nó ina bhfuil cúis aige a chreidiúint, nach bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí i gcomhréir leis an Rialachán seo, ní chuirfidh an t-allmhaireoir an glantach ná an dromchlaghníomhaí ar an margadh go dtí go mbeidh sé tugtha chun comhréireachta. Thairis sin, i gcás ina bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint leis an nglantach nó leis an dromchlaghníomhaí, cuirfidh an t-allmhaireoir an monaróir agus na húdaráis um fhaireachas margaidh ar an eolas faoi sin.
4. Déanfaidh allmhaireoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus an seoladh poist agus ríomhphoist ag ar féidir teagmháil a dhéanamh leo a lua ar lipéad an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí. Ní mór na sonraí teagmhála a bheith i dteanga is féidir le húsáideoirí deiridh agus údaráis um fhaireachas margaidh a thuiscint go héasca.
5. Áiritheoidh allmhaireoirí go gcomhlíonfaidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chuireann siad ar an margadh na ceanglais lipéadaithe a leagtar síos in Airteagail 15, 16 agus 17.
6. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh glantach nó dromchlaghníomhaí faoina bhfreagracht, nach ndéanfar comhlíonadh an Rialacháin seo a chur i mbaol le dálaí stórála ná iompair.
7. Nuair a mheastar é a bheith iomchuí maidir le feidhmíocht glantaigh nó dromchlaghníomhaí nó maidir leis na rioscaí a bhaineann leo, déanfaidh allmhaireoirí tástáil shamplach ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghníomhaithe den sórt sin, imscrúdóidh siad gearáin agus, más gá, coimeádfaidh siad clár um ghearáin maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe neamh- chomhréireacha agus maidir le haisghairm glantach agus dromchlaghníomhaithe den sórt sin, agus coimeádfaidh siad dáileoirí ar an eolas faoi aon fhaireachán den sórt sin.

8. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis acu a chreidiúint, nach bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad na bearta ceartaitheacha is gá láithreach chun go mbeidh an glantach nó an dromchlaghníomhaí sin i gcomhréir leis, chun é a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina measann allmhaireoirí, nó ina bhfuil cúis acu a chreidiúint, go bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint le glantach nó le dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu, cuirfidh siad údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh ar an eolas láithreach ina thaobh sin, agus tabharfaidh siad mionsonraí, go háirithe, faoi aon neamhchomhlíonadh agus faoi aon bheart ceartaitheach a rinneadh.
9. Coinneoidh allmhaireoirí an tagairt don aitheantóir táirge uathúil ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh ar feadh tréimhse 10 mbliana tar éis an glantach nó an dromchlaghníomhaí a chur ar an margadh agus áiritheoidh siad gur féidir na doiciméid theicniúla a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.
10. Cuirfidh allmhaireoirí ar fáil, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, don údarás inniúil náisiúnta a iarraidh sin de bhun réasúnaithe, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí leis an Rialachán seo a léiriú, agus sin i dteanga arb éasca don údarás í a thuiscint. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le glantach nó le dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu.

Airteagal 10
Oibleagáidí dáileoirí

1. Agus iad ag cur glantach nó dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí leis an gcúram is cuí i ndáil le ceanglais an Rialacháin seo.
2. Sula gcuirfidh dáileoirí glantach nó dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh, fíoróidh siad gur comhlíonadh na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) go bhfuil na doiciméid a cheanglaítear agus lipéad a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 15, 16 agus 17 ag gabháil leis an nglantach nó leis an dromchlaghníomhaí;
 - (b) go bhfuil an mharcáil chomhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 14 ar an nglantach;
 - (c) gur chomhlíon an monaróir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 7(2) agus (3) nó, de réir mar is infheidhme, gur chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 9(2).
3. I gcás ina measann dáileoir, nó ina bhfuil cúis aige a chreidiúint, nach bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí i gcomhréir leis an Rialachán seo, ní cuirfidh an dáileoir an glantach ná an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh go dtí go mbeidh sé tugtha chun comhréireachta. Thairis sin, i gcás ina bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint leis an nglantach nó leis an dromchlaghníomhaí, cuirfidh an dáileoir an monaróir agus, i gcás inarb ábhartha, an t-ionadaí údaraithe nó an t-allmhaireoir, mar aon leis na húdaráis um fhaireachas margaidh, ar an eolas faoi sin.

4. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh glantach nó dromchlaghníomhaí faoina bhfreagracht, nach ndéanfaidh dálaí stórála ná iompair comhlíonadh an Rialacháin seo a chur i mbaol.
5. Dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis acu a chreidiúint, nach bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí atá curtha ar fáil ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, áiritheoidh siad go ndéanfar na bearta ceartaitheacha is gá chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina measann dáileoirí, nó ina bhfuil cúis acu a chreidiúint, go bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint le glantach nó le dromchlaghníomhaí atá curtha ar an margadh acu, cuirfidh siad údarás náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh ar an eolas láithreach ina thaobh sin, agus tabharfaidh siad mionsonraí, go háirithe, faoi aon neamhchomhlíonadh agus faoi aon bheart ceartaitheach a rinneadh.
6. De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh dáileoirí ar fáil don údarás sin, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí leis an Rialachán seo a léiriú. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe atá curtha ar fáil ar an margadh acu.

Airteagal 11

Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí le hallmhaireoirí agus dáileoirí

Measfar allmhaireoir nó dáileoir a bheith ina mhonaróir chun críocha an Rialacháin seo agus beidh sé faoi réir oibleagáidí an mhonaróra faoi Airteagal 7 i gcás ina gcuirfidh an t-allmhaireoir nó an dáileoir sin glantach nó dromchlaghníomhaí ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc, nó i gcás ina modhnóidh sé glantach nó dromchlaghníomhaí a cuireadh ar an margadh cheana féin ar bhealach a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhlíonadh an Rialacháin seo.

Airteagal 12

Pacáistiú agus athphacáistiú arna dhéanamh ag allmhaireoirí agus dáileoirí

I gcás ina ndéanann allmhaireoir nó dáileoir glantach nó dromchlaghníomhaí a phacáistiú nó a athphacáistiú agus nach bhfuil sé faoi réir oibleagáidí an mhonaróra de bhun Airteagal 11, beidh na hoibleagáidí seo a leanas ar an allmhaireoir nó ar an dáileoir sin, de réir mar is infheidhme:

- (a) a áirithiú go mbeidh ar an bpacáistiú na focail 'arna phacáistiú ag' nó 'arna athphacáistiú ag' roimh a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe mar aon lena seoladh;
- (b) comhlíonadh Airteagail 14 go 17 a áirithiú;
- (c) an tagairt don aitheantóir táirge uathúil a choimeád ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh ar feadh 10 mbliana tar éis an glantach nó an dromchlaghníomhaí a chur ar fáil ar an margadh.

Airteagal 13

Oibreoirí eacnamaíocha a shainaithint

1. Déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin, an méid seo a leanas a shainaithint do na húdaráis um fhaireachas margaidh:
 - (a) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair glantach nó dromchlaghníomhaí dóibh;
 - (b) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad glantach nó dromchlaghníomhaí dó.
2. Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar go ceann 10 mbliana tar éis an glantach nó an dromchlaghníomhaí a sholáthar dóibh agus go ceann 10 mbliana tar éis dóibh an glantach nó an dromchlaghníomhaí a sholáthar.

CAIBIDIL IV

MARCÁIL CHOMHRÉIREACHTA AGUS LIPÉADÚ CE

Airteagal 14

Rialacha agus coinníollacha maidir leis an marcáil chomhréireachta a ghreamú

1. Beidh an mharcáil chomhréireachta faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
2. Déanfar an mharcáil chomhréireachta a ghreamú go feiceálach, go soléite agus go doscriosta sula gcuirfear glantach ar an margadh.

Greamófar an mharcáil chomhréireachta den lipéad nó den phacáistiú glantaigh nó, i gcás ina soláthraítear an glantach ar an mórchóir, den doiciméad a ghabhann leis an nglantach.

I gcás, i gcomhréir le hAirteagal 16(2), nach bhféadfaidh oibreoirí eacnamaíocha ach lipéad digiteach a sholáthar, cuirfear an an mharcáil chomhréireachta ar fáil ar an lipéad digiteach.
3. Cuirfidh na Ballstáit le sásraí reatha chun a áirithiú go bhfeidhmeofar an réimeas lena rialaítear an mharcáil chomhréireachta i gceart agus déanfaidh siad gníomhaíocht iomchuí i gcás ina mbainfear úsáid mhíchuí as an marcáil sin.

Airteagal 15

Ceanglais ghinearálta maidir le lipéadú

1. Beidh lipéad ag gabháil le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a chuirtear ar fáil ar an margadh i bpacáistíocht aonair nó i bhformáid athlíonta.
2. Oibreoir eacnamaíoch a chuireann glantach ar fáil ar an margadh go díreach d'úsáideoir deiridh i bhformáid athlíonta, cuirfidh sé an lipéad fisiceach nó an t-iompróir sonraí ar fáil trína bhfuil an lipéad digiteach inrochtana don úsáideoir deiridh.
3. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar lipéad glantach agus dromchlaghníomhaithe:
 - (a) uimhir chineáil, baiscuimhir nó eilimint eile lenar féidir iad a shainaithint;

- (b) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus an seoladh poist agus ríomhphoist ag lenar féidir dul i dteagmháil leo. Tabharfar pointe aonair ar féidir dul i dteagmháil leis an monaróir ann le fios leis an seoladh poist;
- (c) ainm agus trádainm an táirge;
- (d) inneachar an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí i gcomhréir le cuid A d'Iarscríbhinn V;
- (e) treoracha úsáide agus réamhchúraimí speisialta, i gcás inar gá agus inarb ábhartha.

Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c) den chéad fhomhír le feiceáil ar gach doiciméad a ghabhann le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a iompraítear ar an mórchoir.

4. I dteannta na faisnéise dá dtagraítear i mír 3, beidh faisnéis dáileoige i gcomhréir le cuid B d'Iarscríbhinn V ar an lipéad ar ghlantaigh níocháin tomhaltóra agus ar ghlantaigh miasniteoirí uathoibríocha tomhaltóra.
5. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 3 agus i mír 4 i dteanga ar féidir le húsáideoirí deiridh a thuiscint gan stró, arna cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann, agus beidh sí soiléir, intuigthe agus intuisceana. Beidh an lipéad inrochtana chun críocha cigireachta i gcás ina gcuirtear an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil ar an margadh.

Airteagal 16

Foirmeacha lipéadaithe

1. I gcás ina gcuirfear glantaigh nó dromchlaghníomhaithe ar fáil ar an margadh, beidh ag gabháil leo na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 15(3) agus, i gcás inarb infheidhme, in Airteagal 15(4) san fhoirm seo a leanas:
 - (a) ar lipéad fisiceach;
 - (b) ar lipéad digiteach agus dúbailte ar lipéad fisiceach.

De mhaolú ar phointe (b) den chéad fhomhír, ní gá na heilimintí lipéadaithe a leagtar amach i gCuid C d'Iarscríbhinn V a dhúbailt ar an lipéad fisiceach. Ina theannta sin, i gcás ina soláthrófar an fhaisnéis dáileoige do ghlantaigh níocháin tomhaltóra i gcomhréir le pointí 1 agus 2 de chuid B d'Iarscríbhinn V ar an lipéad digiteach, féadfar greille shimplithe dáileoige mar a leagtar amach i gcuid D d'Iarscríbhinn V a sholáthar ar an lipéad fisiceach.
2. De mhaolú ar mhír 1, i gcás ina gcuirfear glantaigh ar fáil ar an margadh go díreach d'úsáideoir deiridh i bhformáid athlíonta, ní fhéadfar na heilimintí lipéid a leagtar amach in Airteagal 15(3) agus (4) a chur ar fáil ach amháin ar lipéad digiteach, cé is moite d'fhaisnéis dáileoige do ghlantaigh níocháin tomhaltóra mar a leagtar amach i bpointe 1 agus i bpointe 2 de chuid B d'Iarscríbhinn V, ar gá iad a sholáthar ar lipéad fisiceach freisin.

Airteagal 17

Ceanglais maidir le lipéadú digiteach

1. I gcás ina mbeidh lipéad digiteach ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghníomhaithe i gcomhréir le hAirteagal 16, beidh feidhm ag na rialacha seo a leanas maidir leis an lipéad sin:
 - (a) cuirfear gach eilimint lipéid dá dtagraítear in Airteagal 15(3) agus, i gcás inarb infheidhme, in Airteagal 15(4) ar fáil in aon áit amháin agus beidh siad scartha ó fhaisnéis eile;
 - (b) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inchuardaithe;
 - (c) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inrochtana do gach úsáideoir san Aontas;
 - (d) beidh rochtain saor in aisce ar an lipéad digiteach, gan gá le clárúchán, le híoslódáil ná le suiteáil roimh ré, ná le pasfhocal a sholáthar;
 - (e) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach curtha i láthair ar bhealach lena dtabharfar aghaidh ar riachtanais grúpaí leochaileacha agus lena dtacófar, de réir mar is ábhartha, leis na hoiriúnuithe is gá chun rochtain ar an bhfaisnéis ag na grúpaí sin a éascú;
 - (f) beidh an lipéad digiteach inrochtana trí theicneolaíochtaí digiteacha a úsáidtear go forleathan agus atá comhoiriúnach leis na mórchórais oibriúcháin agus na príomhbhrabhsálaithe uile;
 - (g) nuair a bheidh an lipéad digiteach ar fáil i níos mó ná teanga amháin, ní bheidh an rogha teanga faoi choinníoll ag suíomh geografach an úsáideora deiridh;
 - (h) beidh an lipéad digiteach ar fáil ar feadh tréimhse 10 mbliana ón uair a chuirtear an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar an margadh, agus mar aon leis sin i gcásanna dócmhainneachta, leachtaithe nó scoir de ghníomhaíocht san Aontas den oibreoir eacnamaíoch a chruthaigh é, nó ar feadh tréimhse níos faide mar a cheanglaítear faoi reachtaíocht eile an Aontais lena gcumhdaítear an fhaisnéis atá ann;
 - (i) beidh an fhaisnéis ar an lipéad digiteach inrochtana tríd an iompróir sonraí.
2. Beidh an t-iompróir sonraí i láthair go fisiceach ar an nglantach nó ar an dromchlaghníomhaí, ar a bpacáistiú nó ar an doiciméadacht a ghabhann leo.

De bhreis ar an gceanglas sa chéad fhomhír, i gcás ina gcuirfear glantaigh agus dromchlaghníomhaithe ar fáil ar an margadh i bhformáid athlíonta, beidh an t-iompróir sonraí i láthair ar an stáisiún athlíonta.

Beidh an t-iompróir sonraí le feiceáil go soiléir ag an úsáideoir deiridh roimh aon cheannachán agus ag údaráis um fhaireachas margaidh, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, i gcásanna ina gcuirtear an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar fáil trí chiandíol.
3. I gcás ina gcuirfidh oibreoirí eacnamaíocha lipéad digiteach ar fáil, beidh an ráiteas ‘Tá faisnéis níos cuimsithí faoin táirge ar fáil ar líne’ ag gabháil leis an iompróir sonraí.
4. Ní dhéanfaidh oibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach aon fhaisnéis úsáide a rianú, a anailísiú ná a úsáid chun críoch eile seachas an méid a bhfuil fíorghá leis chun an fhaisnéis ar an lipéad digiteach a sholáthar ar líne.

5. Na hoibreoirí eacnamaíocha a sholáthraíonn lipéad digiteach, soláthróidh siad an fhaisnéis atá sa lipéad digiteach ar mhodhanna eile in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

- (a) arna iarraidh sin ó bhéal nó i scríbhinn ag an úsáideoir deiridh;
- (b) tráth nach bhfuil fáil ar an lipéad digiteach go sealadach, lena n-áirítear tráth an cheannaigh.

Soláthróidh oibreoirí eacnamaíocha an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír go neamhspleách ar cheannach glantaigh nó dromchlaghníomhaí agus saor in aisce.

CAIBIDIL V

PAS TÁIRGE

Airteagal 18 **Pas táirge**

1. Sula gcuirfidh siad glantach nó dromchlaghníomhaí ar an margadh, cruthóidh monaróirí pas táirge do na táirgí sin. Comhlíonfaidh an pas táirge na ceanglais a leagtar síos san Airteagal seo agus in Airteagal 19.
2. Comhlíonfaidh an pas táirge na ceanglais seo a leanas:
 - (a) comhfhreagróidh sí do bhaisc shonrach den ghlantach nó den dromchlaghníomhaí;
 - (b) luafar ann gur léiríodh go bhfuil na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh ag an nglantach nó ag an dromchlaghníomhaí, agus, i gcás inarb ábhartha, sonrófar ann na modhanna tástála a úsáideadh;
 - (c) beidh ann ar a laghad an fhaisnéis a áirítear in Iarscríbhinn VI;
 - (d) beidh sé cothrom le dáta;
 - (e) beidh sé ar fáil sa teanga nó sna teangacha a éilíonn an Ballstát ina ndéantar an glantach nó an dromchlaghníomhaí a chur ar an margadh nó a chur ar fáil ar an margadh;
 - (f) beidh sé inrochtana d'úsáideoirí deiridh, d'údaráis um fhaireachas margaidh, d'údaráis chustaim, don Choimisiún agus d'oibreoirí eacnamaíocha eile;
 - (g) beidh sé ar fáil ar feadh tréimhse 10 mbliana ón uair a chuirtear an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar an margadh, agus mar aon leis sin i gcásanna dócmhainneachta, leachtaithe nó scoir de ghníomhaíocht san Aontas den oibreoir eacnamaíoch a chruthaigh an pas táirge;
 - (h) beidh sé inrochtana trí iompróir sonraí;
 - (i) comhlíonfaidh sé na ceanglais shonracha agus theicniúla a leagtar síos de bhun mhír 8.
3. Beidh an t-iompróir sonraí i láthair go fisiceach ar an nglantach nó ar an dromchlaghníomhaí, ar a bpacáistiú nó ar an doiciméadacht a ghabhann leo, i gcomhréir leis an ngníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 8.

De bhreis ar an gceanglas sa chéad fhomhír, i gcás ina gcuirfear glantaigh agus dromchlaghniomhaithe ar fáil ar an margadh i bhformáid athlíonta, beidh an t-iompróir sonraí i láthair ar an stáisiún athlíonta.

Beidh an t-iompróir sonraí le feiceáil go soiléir ag an úsáideoir deiridh roimh aon cheannachán agus ag údaráis um fhaireachas margaidh, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, i gcásanna ina gcuirtear an glantach nó an dromchlaghniomhaí ar fáil trí chiandíol.

4. I gcás ina soláthraíonn oibreoírí eacnamaíocha lipéad digiteach, úsáidfear iompróir sonraí aonair chun rochtain a fháil ar an bpas táirge agus ar an lipéad digiteach.
5. I gcás ina gceanglaítear le reachtaíocht eile an Aontais go mbeidh faisnéis faoin nglantach nó faoin dromchlaghniomhaí ar fáil trí iompróir sonraí, úsáidfear iompróir sonraí amháin chun an fhaisnéis a cheanglaítear faoin Rialachán seo agus faoi reachtaíocht eile an Aontais a sholáthar.
6. I gcás ina n-éilítear pas táirge le reachtaíocht eile an Aontais a bhfuil feidhm aici maidir le glantaigh agus le dromchlaghniomhaithe, cruthófar pas táirge aonair le haghaidh glantach agus dromchlaghniomhaithe, ina mbeidh an fhaisnéis a leagtar amach i mír 2 chomh maith le haon fhaisnéis eile a éilítear le haghaidh an phas táirge leis an reachtaíocht eile sin den Aontas.
7. De bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 5 agus 6, féadfaidh oibreoírí eacnamaíocha faisnéis eile a chur ar fáil tríd an iompróir sonraí dá dtagraítear i mír 6. I gcás inarb amhlaidh sin, déanfar an fhaisnéis sin a dheighilt go soiléir ón bhfaisnéis a cheanglaítear faoin Rialachán seo agus, i gcás inarb ábhartha, faoi reachtaíocht eile an Aontais.
8. Tríd an bpas táirge a chruthú, glacfaidh an monaróir freagracht air féin maidir le comhlíonadh an ghlantaigh nó an dromchlaghniomhaí leis an Rialachán seo.
9. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena gcinnefear na ceanglais shonracha agus teicniúla a bhaineann leis an bpas táirge le haghaidh glantach agus dromchlaghniomhaithe. Leagfar amach an méid seo a leanas ar a laghad leis na ceanglais sin:
 - (a) na cineálacha iompróra sonraí atá le húsáid;
 - (b) an leagan amach ina gcuirfear an t-iompróir sonraí i láthair agus a shuíomh;
 - (c) eilimintí teicniúla an phas a n-úsáidfear caighdeáin shainithe Eorpacha nó idirnáisiúnta ina leith;
 - (d) na gníomhaithe a fhéadfaidh an fhaisnéis a thabhairt isteach nó a thabhairt cothrom le dáta sa phas táirge, lena n-áirítear, i gcás inar gá, pas táirge nua a chruthú, lena n-áirítear monaróirí, údaráis náisiúnta inniúla, agus an Coimisiún, nó aon eagraíocht atá ag gníomhú thar a gceann, agus na cineálacha faisnéise a fhéadfaidh siad a thabhairt isteach nó a thabhairt cothrom le dáta;

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 28(2).

Airteagal 19

Dearadh teicniúil agus oibriú an phas táirge

Comhlíonfaidh dearadh teicniúil agus oibriú an phas táirge na ceanglais seo a leanas:

- (a) beidh pasanna táirge a chruthófar faoin Rialachán seo go hiomlán idir- inoibritheach le pasanna táirge a cheanglaítear le reachtaíocht eile an Aontais i ndáil leis na gnéithe teicniúla, séimeantacha agus eagraíochtúla a bhaineann le cumarsáid agus le haistriú sonraí ó cheann go ceann;
- (b) beidh an fhaisnéis uile a bheidh sa phas táirge bunaithe ar chaighdeáin oscailte arna bhforbairt le formáid idir- inoibritheach agus beidh sí inléite ag meaisín, struchtúrtha agus inchoardaithe;
- (c) beidh rochtain saor in aisce ag úsáideoirí deiridh, oibreoírí eacnamaíocha agus gníomhaithe ábhartha eile ar an bpas táirge;
- (d) is é an t-oibreoír eacnamaíoch atá freagrach as an bpas táirge a chruthú, nó oibreoírí atá údaraithe chun gníomhú thar a cheann, a stórálfaidh na sonraí a chuimsítear sa phas táirge;
- (e) má dhéanann oibreoírí atá údaraithe chun gníomhú thar ceann oibreoírí eacnamaíocha a chuireann an glantach nó an dromchlaghníomhaí ar an margadh na sonraí atá sa phas táirge a stóráil nó a phróiseáil ar shlí eile, ní cheadófar do na hoibreoírí sin na sonraí sin a dhíol, a athúsáid ná a phróiseáil, ina n-iomláine nó i bpáirt, thar a bhfuil riachtanach chun na seirbhísí stórála nó próiseála ábhartha a sholáthar;
- (f) ní fhéadfaidh oibreoírí eacnamaíocha aon fhaisnéis úsáide a rianú, a anailísiú ná a úsáid chun críoch eile seachas an méid a bhfuil fíorghá leis chun an fhaisnéis faoin bpas táirge a sholáthar ar líne.

Airteagal 20

Clárlann le haghaidh pasanna táirge

1. Sula gcuirfeadh glantach nó dromchlaghníomhaí ar an margadh, uaslódálfaidh oibreoírí eacnamaíocha, sa chlárlann a bhunaítear faoi Airteagal 12(1) de Rialachán (AE).../... maidir le hÉicidhearthóireacht do Tháirgí Inbhuanaithe, an t-aitheantóir táirge uathúil agus an t-aitheantóir oibreora uathúil don ghlantach nó don dromchlaghníomhaí.
2. Beidh rochtain ag an gCoimisiún, ag na húdaráis um fhaireachas margaidh agus ag na húdaráis chustaim ar an gclárlann dá dtagraítear i mír 1 chun a gcuid dualgas a chomhlíonadh de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 21

Rialuithe custaim a bhaineann leis an bpas táirge

1. Beidh glantaigh agus dromchlaghníomhaithe a thagann isteach i margadh an Aontais faoi réir fíoruithe agus bearta eile a leagtar síos san Airteagal seo.
2. Cuirfidh dearbhóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 5, pointe (15), de Rialachán (AE) 952/2013 an t-aitheantóir táirge uathúil san áireamh sa dearbhú custaim maidir le haon ghlantach nó dromchlaghníomhaí a scaoileadh i saorchúrsaíocht .
3. Fíoróidh na húdaráis chustaim cé acu atá nó nach bhfuil an t-aitheantóir táirge uathúil arna shonrú ag an dearbhóir i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo ag teacht le haitheantóir táirge uathúil a áirítear sa chlár i gcomhréir le hAirteagal 20(1).

4. De bhreis ar an bhfiorú dá dtagraítear i mír 3, fíoróidh na húdaráis chustaim comhsheasmhacht na faisnéise a chuireann dearbhóirí ar fáil do lucht custaim le faisnéis eile atá stóráilte sa chlárann dá dtagraítear in Airteagal 20(1) a liostaítear sa ghníomh tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 26(3).
5. Déanfar na fíoruithe dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 go leictreonach agus go huathoibríoch sula scaoilfear i saorchúrsaíocht iad.
6. Chun críche mhíreanna 3 go 5, úsáidfear an t-idirnasca idir an chlárann dá dtagraítear in Airteagal 20(1) agus Córas Malartaithe Deimhnithe an Ionaid Ilfhreastail AE maidir le Custam dá dtagraítear in [Airteagal 13 de Rialachán (AE).../... maidir le hÉicidhearthóireacht do Tháirgí Inbhuanaithe].
7. Beidh feidhm ag míreanna 3, 4 agus 5 ón lá a thiofadh an t-idirnasca idir an chlárann agus Córas Malartaithe Deimhnithe an Ionaid Ilfhreastail AE maidir le Custam dá dtagraítear in [Airteagal 13 de Rialachán (AE).../... maidir le hÉicidhearthóireacht do Tháirgí Inbhuanaithe] i bhfeidhm.
Foilseoidh an Coimisiún fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* ina luafar an dáta a chuirfear an t-idirnasca i mbun feidhme.
8. Féadfaidh na húdaráis chustaim an fhaisnéis a chuimsítear sa phas táirge agus sa chlárann dá dtagraítear in Airteagal 20(1) a aisghabháil agus a úsáid chun a gcuid dualgas a dhéanamh de bhun reachtaíocht an Aontais, lena n-áirítear bainistíocht riosca i gcomhréir le hAirteagail 46 agus 47 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013.
9. Déanfar na fíoruithe agus na bearta eile a leagtar síos san Airteagal seo ar bhonn liosta cód de chuid na hAinmníochta Comhcheangailte, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, faoina n-aicmítear glantaigh agus dromchlaghníomhaithe chomh maith le tuairiscí ar tháirgí maidir leis na glantaigh agus na dromchlaghníomhaithe sin.
10. Ní dhéanfaidh na fíoruithe agus na bearta a leagtar síos san Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm ghníomhartha dlí eile an Aontais lena rialaítear scaoileadh i saorchúrsaíocht táirgí, lena n-áirítear Airteagail 46, 47 agus 134 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013, chomh maith leis na rialuithe dá dtagraítear i gCaibidil VII de Rialachán (AE) 2019/1020.

CAIBIDIL VI

FAIREACHAS MARGAIDH

Airteagal 22

Nós imeachta ar an leibhéal náisiúnta chun déileáil le glantaigh agus le dromchlaghníomhaithe a bhfuil riosca ag baint leo

1. I gcás ina bhfuil cúis leordhóthanach ag na húdaráis um fhaireachas margaidh i mBallstát amháin lena chreidiúint go bhfuil riosca don tsláinte nó don chomhshaol ag baint le glantach nó le dromchlaghníomhaí, déanfaidh siad meastóireacht i ndáil leis an nglantach nó leis an dromchlaghníomhaí lena mbaineann ina gcumhdófar gach ceanglas ábhartha a leagtar síos sa Rialachán seo. Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíochta ábhartha de réir mar is gá leis na húdaráis um fhaireachas margaidh chun na críche sin.

2. I gcás ina mbeidh cúis leordhóthanach ag na húdaráis um fhaireachas margaidh i mBallstát amháin lena chreidiúint gur tháinig torthaí bréagacha as tástáil a rinneadh i gcomhréir leis na modhanna a liostaítear in Iarscríbhinn I nó in Iarscríbhinn II, déanfaidh siad rialuithe chun a fhíorú go gcomhlíonann an glantach nó an dromchlaghníomhaí an Rialachán seo i gcomhréir leis na modhanna tagartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn VII. Ní bheidh sé d'oibleagáid ar oibreoirí eacnamaíocha íoc as aon tástáil a dhéanfar arís nó aon tástáil bhreise, ar choinníoll gur thaispeáin an tástáil tosaigh comhlíontacht le glantaigh, nó le dromchlaghníomhaithe, leis an Rialachán seo.
3. Más rud é, le linn na rialuithe dá dtagraítear i míreanna 1 nó 2, go gcinneadh na húdaráis um fhaireachas margaidh, nach gcomhlíonann an glantach nó an dromchlaghníomhaí na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo, ceanglóidh siad gan mhoill ar na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanamh chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí a thabhairt chun comhréireachta leis na ceanglais sin, iad a tharraingt siar ón margadh, nó iad a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, tréimhse a bheidh i gcomhréir leis an gcineál riosca dá dtagraítear i mír 1.
4. I gcás ina measann na húdaráis um fhaireachas margaidh nach bhfuil an neamhchomhlíonadh srianta dá gcríoch náisiúnta, cuirfidh siad an Coimisiún agus údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát eile ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta agus faoi na gníomhaíochtaí a d'éiligh siad ar an oibreoir eacnamaíoch a dhéanamh.
5. Áiritheoidh an t-oibreoir eacnamaíoch go nglacfar gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí i dtaca leis na glantaigh nó na dromchlaghníomhaithe uile lena mbaineann a chuir an t-oibreoir eacnamaíoch ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais.
6. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh gach beart sealadach is iomchuí chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí a thoirmeasc nó a shrianadh óna bheith ar fáil ar mhargadh náisiúnta an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí, chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí a tharraingt siar den mhargadh nó chun é a aisghairm.
Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh an Coimisiún agus údaráis um fhaireachas margaidh Bhallstáit eile ar an eolas, gan mhoill, i dtaobh na mbeart sin.
Leis an bhfaisnéis dá dtagraítear sa dara fómhír, áireofar na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí sin is gá chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí neamhchomhlíontach a shainaithint, tionscnamh an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí sin, cineál an neamhchomhlíonta atá á líomhain, an riosca atá i gceist, maille le cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.
7. Údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát, seachas an Ballstát a chuir tús leis an nós imeachta faoin Airteagal seo, a mbeidh eolas aige faoi bhearta a glacadh nó a mbeidh aige faisnéis bhreise i dtaobh neamhchomhlíonadh an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí lena mbaineann, cuirfidh sé sin in iúl don Choimisiún agus d'údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát eile, agus i gcás nach n-aontóidh siad leis an mbeart náisiúnta a glacadh, cuirfidh siad a gcuid agóidí in iúl freisin.
8. Más rud é, laistigh de 3 mhí ón bhfaisnéis dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 6 a fháil, nach ndéanann údaráis um fhaireachas margaidh ná an Coimisiún agóid in

aghaidh beart sealadach a dhéanann Ballstát, measfar go bhfuil údar leis an mbeart sin.

9. Áiritheoidh na húdaráis um fhaireachas margaidh go ndéanfar bearta sriantacha iomchuí, amhail an glantach nó an dromchlaghníomhaí a tharraingt siar ón margadh, i leith an ghiantaigh nó an dromchlaghníomhaí lena mbaineann gan mhoill.
10. I gcás, chun críocha mhíreanna 4, 6, 7 agus 8, go gcuirtear faisnéis in iúl don Choimisiún nó d'údaráis eile um fhaireachas margaidh go gcuirfear faisnéis in iúl tríd an gcóras faisnéise agus cumarsáide dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) 2019/1020.

Airteagal 23

Nós imeachta cosanta an Aontais

1. Más rud é, tar éis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 22(3), (4) agus (5) a chur i gcrích, go ndéantar agóidí in aghaidh birt arna ghlacadh ag údarás um fhaireachas margaidh, nó i gcás ina measann an Coimisiún go bhfuil beart náisiúnta contrártha do reachtaíocht an Aontais, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle gan mhoill leis na húdaráis um fhaireachas margaidh agus leis an oibreoir eacnamaíoch nó leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus déanfar meastóireacht ar an mbeart náisiúnta. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena gcinnfear an bhfuil údar maith leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil.

Díreoidh an Coimisiún a chinneadh chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé é in iúl dóibh gan mhoill agus don oibreoir eacnamaíoch nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

2. Má mheastar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, glacfaidh na Ballstáit eile na bearta is gá lena áirithiú go dtarraingítear an glantach nó an dromchlaghníomhaí neamhchomhlíontach siar óna margadh, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.
3. Má mheastar nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, tarraingeoidh an Ballstát lena mbaineann siar an beart sin.

Airteagal 24

Glantaigh agus dromchlaghníomhaithe comhlíontacha ar riosca iad don tsláinte nó don chomhshaol

1. Más rud é, tar éis meastóireacht a bheith déanta faoi Airteagal 22(1), go gcinneann údarás um fhaireachas margaidh cé go bhfuil glantach nó dromchlaghníomhaí i gcomhréir leis an Rialachán seo, go mbaineann riosca leis don tsláinte nó don chomhshaol, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha gach beart iomchuí a dhéanamh lena áirithiú nach mbainfidh an riosca sin níos mó leis an nglantach nó leis an dromchlaghníomhaí lena mbaineann, nuair a chuirtear ar an margadh iad, chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí a tharraingt siar ón margadh nó iad a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, atá i gcomhréir le cineál an riosca sin.
2. Áiritheoidh an t-oibreoir eacnamaíoch go nglacfar beart ceartaitheach maidir leis na glantaigh nó dromchlaghníomhaithe uile lena mbaineann atá curtha ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais ag an oibreoir eacnamaíoch.

3. Cuirfidh an t-údarás um fhaireachas margaidh an Coimisiún agus údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát eile ar an eolas láithreach. Áireofar san fhaisnéis sin na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun go sainaithneofaí na glantaigh nó na dromchlaghníomhaithe lena mbaineann, tionscnamh agus slabhra soláthair an ghlantaigh nó an dromchlaghníomhaí, an cineál riosca a bhaineann leo agus cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh.
4. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis na húdaráis um fhaireachas margaidh agus leis an oibreoir eacnamaíoch nó na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha gan mhoill agus déanfaidh sé meastóireacht ar na bearta náisiúnta a rinneadh. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena gcinnfear an bhfuil údar maith leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil agus, i gcás inar gá, molfaidh sé bearta iomchuí.

Díreoidh an Coimisiún a chinneadh chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé é in iúl láithreach dóibh agus don oibreoir eacnamaíoch nó do na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha.

Airteagal 25

Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. Gan dochar d'Airteagal 22, i gcás ina bhfaighidh údarás um fhaireachas margaidh amach gur tharla ceann amháin de na nithe seo a leanas, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann:
 - (a) greamaíodh an mharcáil chomhréireachta de shárú ar Airteagal 14 nó níor greamaíodh é in aon chor;
 - (b) níor tarraingíodh suas an pas táirge i gcomhréir le hAirteagail 18 agus 19;
 - (c) níl an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Airteagal 7(2) ar fáil nó tá sí neamhiomlán;
 - (d) an t-iompróir sonraí trína bhfuil an pas táirge agus, i gcás inarb ábhartha, an lipéad digiteach inrochtana, níl siad le feiceáil ar an nglantach nó ar an dromchlaghníomhaí, ar a bpacáistíocht, ar an doiciméadacht atá ag gabháil leo nó ar an stáisiún athlíoanta, de réir mar is infheidhme;
 - (e) níor soláthraíodh an lipéad nó tá an fhaisnéis lipéadaithe dá dtagraítear in Airteagail 15 agus in Iarscríbhinn V bréagach nó neamhiomlán;
2. I gcás ina leantar den neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 1, glacfaidh an Ballstát lena mbaineann gach beart iomchuí chun an glantach nó an dromchlaghníomhaí a shrianadh nó a chosc óna chur ar an margadh nó lena áirithiú go ndéantar é a aisghairm nó a tharraingt siar ón margadh.

CAIBIDIL VII

CUMHACHTAÍ TARMLIGTHE, AGUS NÓS IMEACHTA COISTE

Airteagal 26

Cumhachtaí tarmligthe

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, lena leasaítear Iarscríbhinn VI, a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a sholáthrófar ar an bpas táirge, chun críocha é a chur in oiriúint do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus do leibhéal ullmhachta digití na n-údarás um fhaireachas margaidh agus na n-úsáideoirí deiridh.
2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, lena leasaítear Airteagal 20(1) trína cheangal go ndéanfaí faisnéis bhreise i measc na faisnéise atá liostaithe in Iarscríbhinn VI a stóráil sa chlárlann.

Agus na gníomhartha tarmligthe á nglacadh i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh:
 - (a) comhleanúnachas le gníomhartha ábhartha eile de chuid an Aontais i gcás inarb ábhartha;
 - (b) an gá atá ann a fhágáil gur féidir barántúlacht an phas táirge a fhíorú;
 - (c) ábharthacht na faisnéise chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht agus ar éifeachtacht na seiceálacha um fhaireachas margaidh agus na rialuithe custaim maidir le glantaigh agus dromchlaghníomhaithe;
 - (d) an gá atá ann ualach díreireach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha a sheachaint.
3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27 lena bhforlíontar an Rialachán seo trí fhaisnéis bhreise arna stóráil sa chlárlann dá dtagraítear in Airteagal 20(1) atá le rialú ag údaráis chustaim a chinneadh.
4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27 lena leasaítear an Rialachán seo trí Iarscríbhinn a sholáthar ina mbeidh liosta cód de chuid na hAinmníochta, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, agus tuairiscí ar tháirgí glantaigh agus dromchlaghníomhaithe, agus an Iarscríbhinn sin a thabhairt cothrom le dáta.
5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27 lena leasaítear Iarscríbhinní I go VII chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.
6. I gcás ina ndíríonn fianaise nua eolaíoch ar an ngá ceanglais in- bhithdhíghrádaitheachta a thabhairt isteach maidir le substaintí agus meascáin seachas dromchlaghníomhaithe i nglantaigh, lena n-áirítear capsúil ghlantaigh, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27 lena leasaítear Iarscríbhinn I chun critéir in- bhithdhíghrádaitheachta a

leagan síos maidir leis na substaintí agus na meascáin sin agus modhanna a thástáil chun comhlíontacht leo a fhíorú.

Agus na gníomhartha tarmligthe á nglacadh i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na cleachtais mhonaraíochta atá i bhfeidhm faoi láthair, infhaighteacht roghanna malartacha atá indéanta ar bhonn teicniúil agus eacnamaíoch agus na tionchair ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide.

7. I gcás ina mbunaítear teorainneacha tiúchana rioscabhunaithe aonair le haghaidh ailléirginí cumhráin i Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁶, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 27 lena leasaítear Iarscríbhinn V chun teorainn na gcumhrán ailléirgineach a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin a chur in oiriúint dá réir sin.
8. Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = an chéad lá den mhí i ndiaidh 30 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 27 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, trí na ceanglais shonracha maidir le lipéadú digiteach glantach a chinneadh. Suífead leis na ceanglais sin ar a laghad na cineálacha réitigh IT, a fhéadfaidh oibreoirí eacnamaíocha a úsáid, agus na bealaí malartacha chun an fhaisnéis ar an lipéad digiteach, dá dtagraítear in Airteagal 17 a sholáthar.
Agus an gníomh tarmligthe dá dtagraítear sa chéad fhomhír á ghlacadh, cuirfidh an Coimisiún na critéir seo a leanas san áireamh:
 - (a) comhleanúnachas le gníomhartha ábhartha eile de chuid an Aontais i gcás inarb ábhartha;
 - (b) an gá atá leis an nuálaíocht a spreagadh;
 - (c) neodracht theicneolaíoch a aithnítear leis an easpa srianta nó saintreoracha ar roghanna teicneolaíochta nó trealaimh, laistigh de theorainneacha na comhoiriúnachta agus na seachanta trasnaíochta;
 - (d) ionas nach gcuirfidh an gá atá leis an lipéadú digiteach isteach ar shábháilteacht na n-úsáideoirí deiridh agus ar an gomhshaol.
 - (e) an leibhéal ullmhachta digití atá i measc na ngrúpaí daonra uile san Aontas.
9. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 27, lena leasaítear Iarscríbhinn V, a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis lipéadaithe, nach gceadaítear d'oibreoirí eacnamaíocha a sholáthar ach ar bhonn digiteach i gcomhréir le hAirteagal 16, chun críocha é a chur in oiriúint do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus don leibhéal ullmhachta digití atá i measc úsáideoirí deiridh na nglantach. Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an gá atá le hardleibhéal cosanta don tsláinte agus don chomhshaol.

⁴⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59).

Airteagal 27

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 26 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 26 a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.*
4. Sula nglacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe, rachaidh sé i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi sin.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 26 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 28

Nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an Coiste um ghlantaigh cúnaimh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

CAIBIDIL VIII

FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA AGUS CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 29

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na bearta sin agus faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh gan mhoill.

Airteagal 30

Leasú ar Rialachán (AE) 2019/1020

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe 15 in Iarscríbhinn I de Rialachán (AE) 2019/1020:

‘15. Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le glantaigh agus dromchlaghniómhaithe a chur ar fáil ar an margadh (IO L ...)’.

Airteagal 31

Tuarascáil

Faoin [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Beidh measúnú sa tuarascáil faoin gcaoi a bhfuil ag éirí leis an Rialachán seo a chuspóirí a bhaint amach, lena n-áirítear measúnú maidir leis an tionchar atá aige ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide.

Airteagal 32

Athbheithniú ar mhicrorgánaigh

Faoin [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 3 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar éifeachtacht agus ar ábharthacht cheanglais an Rialacháin seo maidir le glantaigh ina bhfuil microrgánaigh chomh maith leis an bhféidearthacht microrgánaigh nua nó tréithchineálacha microrgánach a cheadaítear i nglantaigh a áireamh in Iarscríbhinn II.

Airteagal 33

Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 a aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 648/2004.

Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VIII.

Airteagal 34

Forálacha idirthréimhseacha

Ní chuirfidh na Ballstáit bac ar ghlantaigh agus ar dhromchlaghniómhaithe a bheith á gcur ar an margadh ar táirgí iad a chuirtear ar an margadh roimh an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 30 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 mar is infheidhme an ... [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 1 lá amháin roimh 30 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]

Glantaigh agus dromchlaghniómhaithe a chuirtear ar an margadh tar éis an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 1 lá amháin roimh 30 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus a chomhlíonann tráth a chuirtear ar an margadh iad Rialachán (CE) Uimh. 648/2004 mar is infheidhme an ... [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta cur i bhfeidhm = 1 lá amháin roimh 30 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], féadfar é a chur ar fáil ar an margadh go dtí an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 36 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

Airteagal 35

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm ag an Rialachán ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 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 sa Bhruiséil,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*