AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le trédhearcacht agus inbhuanaitheacht mheasúnú an Aontais ar rioscaí sa bhiashlabhra lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 [maidir le dlí ginearálta an bhia], Treoir 2001/18/CE [maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol], Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 [maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe], Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 [maidir le breiseáin bheatha], Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 [maidir le blastáin deataigh], Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 [maidir le hábhair a bhíonn i dtadhall le bia], Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 [maidir leis an nós imeachta údarúcháin comhchoiteann maidir le breiseáin bhia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bhia], Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 [maidir le táirgí cosanta plandaí] agus Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 [maidir le bianna núíosacha].

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SWD(2018) 97 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Déanann Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le dlí ginearálta an bhia foráil maidir le creat dlí comhchuibhithe cuimsitheach. Bunaítear leis prionsabail ghinearálta áirithe chun gach dlí bia an Aontais agus gach dlí náisiúnta bia a bheidh ann amach anseo a neartú, arb é an prionsabal maidir le hanailís riosca is mó tábhacht. Tá trí chomhpháirt sa phrionsabal maidir le hanailís riosca, comhpháirteanna ar leithligh ach idirnasctha: Measúnú riosca, bainistiú riosca agus cumarsáid maidir le rioscaí. Is é an sainmhíniú ar mheasúnú riosca an próiseas eolaíocht-bhunaithe a bhfuil ceithre chéim ann: guais a aithint, saintréithriú guaiseacha, measúnú ar neamhchosaint agus tréithriú riosca. Is é an sainmhíniú ar bhainistiú riosca an próiseas, amach ó mheasúnú riosca, ina ndéantar roghanna beartais a mheá i gcomhairle le páirtithe leasmhara, ina ndéantar measúnú riosca agus fachtóirí dlisteanacha eile a mheas, agus más gá, roghanna iomchuí um chosc agus rialú a roghnú. Is é an sainmhíniú ar chumarsáid maidir le rioscaí malartú idirghníomhach faisnéise agus tuairimí tríd an bpróiseas anailíse rioscaí i ndáil le guaiseanna agus rioscaí, fachtóirí a bhaineann le riosca agus tuiscintí ar riosca i measc measúnóirí riosca, bainisteoirí riosca, tomhaltóirí, gnólachtaí beatha agus bia, an lucht léinn, lena n-áirítear torthaí measúnaithe riosca a shainmhíniú agus an bunús le cinntí maidir le bainistiú riosca.

Déantar measúnú riosca ar leibhéal an Aontais trí ghníomhaireacht neamhspleách arna bhunú ag an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia, ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, ar leithligh ó fheidhm bainistithe riosca Institiúidí an Aontais, agus go príomha ar leithligh ón gCoimisiún. Is é an príomh-mhisean atá aige comhairle eolaíoch a sholáthar arna iarraidh sin don Choimisiún, do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa agus ar rún uaithi féin. Is leathan an sainordú atá aici agus cuimsítear ann gach ceist a bhfuil tionchar díreach nó indíreach ar shábháilteacht bia agus beatha (lena n-áirítear meastóireacht a dhéanamh ar shainchomhaid a chuirtear chun tosaigh le haghaidh substaintí a fhaomhadh[1]), ar shláinte ainmhithe agus ar leas ainmhithe, sláinte plandaí, cothú an duine, agus ceisteanna a bhaineann le OGM.

De réir mar a deimhníodh i Seiceáil Oiriúnachta an Rialacháin maidir le dlí ginearálta an bhia[2], is é an toradh a bhí ar chur chun feidhme dian an phrionsabail maidir le hanailís riosca i ndlí an Aontais gur ardaíodh an leibhéal foriomlán cosanta ar na rioscaí sábháilteachta bia a d’fhéadfadh a bheith ann ar roinnt bealaí. Go deimhin, an cur chuige eolaíocht-bhunaithe maidir le reachtaíocht bia, arna neartú ag bunú agus feidhmiú an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ar leibhéal láraithe, tríd agus tríd chuir sé feabhas ar bhunús eolaíoch na mbeart a bheartaítear i réimse dhlí an bhia agus chuir sé a thuilleadh leis na dearcthaí idir na Ballstáit a chomhchuibhiú maidir le ceisteanna ríthábhachtacha sábháilteachta chomh maith le haitheantas sábháilteachta tháirgí an Aontais ar fud an domhain.

[1] Le húdaruithe maidir le dlí an bhia cumhdaítear ábhair éagsúla: Substaintí, táirgí, maímh agus próisis sláinte ach ar mhaithe leis an léitheoir, sa tagairt a bhaineann le substaintí, cumhdaítear gach ábhar ann.

[2] Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin, “An mheastóireacht REFIT maidir le Dlí Ginearálta an Bhia (Rialachán (CE) Uimh. 178/2002)”, SWD (2018)38 final, dar dáta 15.1.2018.

An borradh seo faoin Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia, tháinig sé i gcomharba ar shraith géarchéimeanna bia, go sonrach an ghéarchéim maidir le heinceifileapaite spúinseach bhólachta (ESB), galar crúb is béil agus dé-ocsain amach sna nóchaidí agus go luath tar éis na bliana 2000. Ba mhór an riosca do shláinte an phobail na géarchéimeanna sin agus ba ollmhór an costas a bhain leis na bearta tacaíochta margaidh agus an suaitheadh trádála a bhí ann mar thoradh orthu. Lena chois sin, bhain siad an bonn as faoi mhuinín an phobal maidir le creat rialála an Aontais um shábháilteacht bia. Ba é an freagra polaitiúil a bhí air sin Páipéar Bán maidir le Sábháilteacht Bia a glacadh in Eanáir 2000. Is mar sin a leagadh amach an bealach le haghaidh athrú iomlán ó bhonn a dhéanamh ar an gcreat rialála, agus aird ar leith á tabhairt ar an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia in 2002. Bainistiú riosca agus measúnú riosca a choinneáil ar leithligh ó chéile, agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a bheith freagrach as measúnú riosca, ba é sin an nuálaíocht aonair ba mhó sa Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia.

Ina Theachtaireacht uaidh chun freagra a thabhairt ar an Tionscnamh ó na Saoránaigh inar dúradh "Cuirtear toirmeasc ar ghliofosáit agus cosnaítear daoine agus an comhshaol ar lotnaidicídí tocsaineacha"[3], d'fhógair an Coimisiún freisin go raibh togra reachtach á ullmhú acu "ina gcumhdaítear trédhearcacht i measúnuithe eolaíocha, cáilíocht agus neamhspleáchas na staidéar eolaíoch arb iad is bun leis an measúnú riosca an Aontais a rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus rialachas an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia". Anuas air sin, iarradh ar an Sásra um Chomhairle Eolaíoch tuairim a ullmhú maidir le próiseas údaraithe táirgí cosanta plandaí.

Tharla na forbairtí seo i bhfianaise chúlra na conspóide poiblí faoin gcur chuige maidir le measúnú agus bainistiú substaintí íogaire amhail orgánaigh ghéinmhodhnaithe, agus táirgí cosanta plandaí, go háirithe iad siúd a bhfuil gliofosáit iontu nó a bhféadfadh iarmhairtí diúltacha don tsláinte a bheith ag baint leo de dheasca suaiteoirí inchríneacha.

Is iad príomhchuspóirí an tionscnaimh seo an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia a thabhairt cothrom le dáta le go ndéanfar an méid seo a leanas:

- na rialacha maidir le trédhearcacht a dhéanamh níos déine agus níos soiléire, go háirithe maidir leis na staidéir eolaíocha a úsáidtear mar bhunús dlí le haghaidh measúnú riosca a dhéanann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia;
- cur le ráthaíochtaí iontaofachta, le hoibiachtúlacht agus neamhspleáchas staidéar a úsáideann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ina mheasúnú riosca, go háirithe i gcomhthéacs na n-iarratas ar údarú;
- rialachas na mBallstát a fheabhsú agus an comhar eolaíoch eatarthu a láidriú i ndáil leis an mbaint atá ag na Ballstáit leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia;
- cumas EFSA a láidriú chun ardleibhéal saineolais eolaíoch a chothabháil i réimsí éagsúla a chuid oibre, go háirithe chun é a bheith in ann eolaithe sármhaithe a mhealladh le bheith ina gcomhaltaí dá chuid Painéal Eolaíoch;

[3] C(2017) 8414 final.

gan dearmad a dhéanamh de ghnéithe airgeadais agus buiséadacha a bhaineann leis freisin, agus,

- straitéis cumarsáide éifeachtach chuimsitheach maidir le rioscaí a fhorbairt, ina mbeidh baint ag an gCoimisiún, na Ballstáit agus ag EFSA le linn an phróisis anailíse riosca ar fad, mar aon le hidirphlé oscailte idir na páirtithe leasmhara ar fad.

Fadhbanna arb é is aidhm leis an tionscnamh seo dul i ngleic leo

An tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia agus na díospóireachtaí poiblí a bhí ann le gairid, léirigh siad nár mhór aghaidh a thabhairt ar ghnéithe áirithe den chreat reachtach atá ann faoi láthair. Go háirithe:

- Tá an t-éileamh á dhéanamh ag na saoránaigh go mbeidh an próiseas measúnaithe riosca i réimse dhlí an bhia (agus an chinnteoireacht ar a bhfuil sé bunaithe), níos trédhearcaí. Faoi láthair, tá difríochtaí idir rialacha maidir le trédhearcacht agus rúndacht ag brath ar an bhfo-réimse rialúcháin lena mbaineann.

- Is iomaí geallsealbhóir agus saoránach atá ag gearán go bhfuil na meastóireachtaí a dhéantar ar iarratais ar údarú de chuid EFSA bunaithe ar staidéir, ar shonraí agus ar fhaisnéis a thagann go príomha ón iarratasóir ar údarú féin (agus is é a íocann as). Na nósanna imeachta atá ann faoi láthair, tá siad bunaithe ar an bprionsabal gur faoin iarratasóir atá sé a chruthú go bhfuil ábhar nós imeachta an údaraithe i gcomhréir le ceanglais shábháilteachta bunaithe ar an eolas eolaíoch atá ina sheilbh aige. Tá an prionsabal sin bunaithe ar an mbonn gur fearr a chosnaítear an tsláinte phoiblí nuair atá an t-ualach ar an iarratasóir a chruthú go bhfuil bia nó beatha áirithe slán sula gcuirtear ar an margadh é, in ionad iallach a bheith ar údaráis phoiblí a chruthú nach bhfuil sé slán. Ina theannta sin, níor cheart airgead poiblí a úsáid chun staidéir chostasacha a choimisiúnú (ar chostas idir roinnt míle Euro agus roinnt milliún Euro), staidéir a chuideoidh leis an tionscal táirge a chur ar an margadh sa deireadh. Is prionsabal bailí é sin go fóill, ach ba cheart aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní faoin trédhearcacht agus faoi neamhspleáchas na staidéar agus na sonraí a thagann ón tionscal féin.

- Fuarthas amach nach raibh an chumarsáid maidir le rioscaí éifeachtach go leor freisin. De réir na fianaise bhí éagsúlachtaí ann ar uairibh, agus i mbeagán cásanna, bhí cumarsáidí ann a bhí ag teacht salach ar a chéile, i measc measúnóirí riosca de chuid an Aontais agus measúnóirí náisiúnta, rud a fhéadfaidh tionchar diúltach a imirt ar thuiscint an phobail maidir leis an measúnú riosca agus bainistiú rioscaí i ndáil leis an slabhra agraibhia. Cé go mbíonn éagsúlachtaí idir measúnóirí riosca an Aontais agus measúnóirí riosca náisiúnta, áfach, ní i gcónaí a cheistítear obair na gcomhlachtaí eolaíocha éagsúla. Is féidir iad sin a mhíniú le fachtóirí éagsúla, lena n-áirítear an méid seo a leanas: an creat dlí dá dtagraíonn an cheist, an cineál ceiste a chuireann na bainisteoirí riosca ábhartha ar chomhlachtaí eolaíochta agus an dóigh a gcuimsítear í, cé acu a bhaineann an measúnú le guais nó le riosca nó nach mbaineann, na modheolaíochtaí a leantar díobh, nó na sonraí, a úsáidtear. Na cúiseanna leis na difríochtaí sna measúnuithe agus i gconclúidí na gcomhlachtaí eolaíochta, ba cheart iad a chur in iúl níos fearr don phobal ionas go dtuigfear go furasta iad. De bhreis air sin, na héagsúlachtaí eolaíocha a bhaineann le sábháilteacht bia agus beatha, is tosaíochtaí iad atá go mór i

mbéal an phobail, bídís fíor nó ná bídís, go háirithe nuair a bhíonn roghanna na sochaí i dtreis, amhail cosaint an chomhshaoil nó ceart an tomhaltóra chun an cineál bia a itheann siad a roghnú. Faoi láthair, tá sé de chumhacht ag EFSA cumarsáid a dhéanamh ar a thionscnamh féin sna réimsí a thagann faoina mhisean, gan dochar d'inniúlacht an Choimisiúin a chinntí a chur in iúl maidir le bainistiú riosca. Mar sin féin, i bhfianaise theorainneacha a inniúlachta, ní féidir lena ghníomhaíochtaí cumarsáide maidir le rioscaí aghaidh a thabhairt ar cheisteanna maidir le hábhar nach mbaineann le heolaíocht, go sonrach na cinntí maidir le bainistiú riosca a ghlactar mar gheall ar fhaisnéis a fhaightear trína chomhairle eolaíoch. Dá bhrí sin, is gá próiseas cumarsáide maidir le rioscaí níos cuimsithí agus níos leanúnaí a áirithiú le linn an phróisis anailíse rioscaí ar fad, próiseas ina mbeidh baint ag measúnóirí riosca an Aontais agus measúnóirí náisiúnta riosca mar aon le hidirphlé oscailte leis na páirtithe leasmhara ar fad.

- Tá éifeachtacht EFSA ag brath ar a acmhainn saineolas a mhealladh agus a thiomsú ó na Ballstáit. Tá tionchar ag na fachtóirí seo a leanas air sin:
  - Deacrachtaí chun saineolaithe nua a mhealladh de bharr easpa aitheantais a bheith tugtha do ghairmré na n-eolaithe, gan cúiteamh airgeadais go leor a bheith ann go háirithe dá bhfostóirí agus an iomarca éilimh ar a gcuid ama.
  - An spleáchas ar líon beag Ballstát a sholáthraíonn breis agus dhá thrian de shaineolaithe Phainéil Eolaíocha EFSA agus deacrachtaí ó thaobh tacaíocht go leor a fháil ó chuid mhór de na Ballstáit ar mhaithe lena gcuid oibre eolaíche (mar shampla trí staidéir nó trí shonraí a sholáthar).

Lena chois sin, murab ionann agus i gcás gníomhaireachtaí eile an Aontais, níl rialachas EFSA tugtha i gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann fós maidir le gníomhaíochtaí díláraithe an Aontais, lena n-áirítear comhdhéanamh a Bhoird Bainistíochta.

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

Fad agus a bhaineann sé le gnéithe trédhearcachta agus rúndachta, ní amháin gur gá an Rialachán maidir le Dlí Ginearálta an Bhia a leasú ach is gá na hocht ngníomh reachtacha earnála bhreise lena gcuimsítear an biashlabhra a leasú freisin *i.e.* Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5], Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6], Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7], Rialachán (CE)

[4] Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

[5] Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

[6] Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

[7] Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Samhain 2003 maidir le blastáin deataigh a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid i mbianna nó ar bhianna (IO L 309, 26.11.2003, lch. 1).

Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8], Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9], Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[10] agus Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11].

Faoi láthair, áirítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, Treoir 2001/18/CE, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 sa Togra reachtach le haghaidh ailíniú cothrománach ón gCoimisiún arna ghlacadh in 2016[12]. Mar a míníodh sa Mheabhrán Míniúcháin maidir leis an togra deireanach seo, níor chuir an Coimisiún Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004, Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 san áireamh ina thogra reachtach uaidh le haghaidh ailíniú cothrománach, i measc cinn eile, ar an ábhar go bhfuil sé ag machnamh ar cé acu atá bealach níos iomchuí ann nó nach bhfuil chun na gníomhartha sin a struchtúrú i dtaca le húdaruithe aonair/luachanna a bhunú/substaintí sonracha a liostú bunaithe ar chritéir shonracha a leagtar amach sna gníomhartha sin, agus aird á tabhairt ar an gcur chuige feabhsaithe arna ghlacadh ag na comhreachtóirí i gcomhthéacs Rialachán (AE) 2015/2283 agus na hathbhreithnithe leantacha REFIT ar Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Tá na cúiseanna sin bailí fós. Déanann an togra atá ann faoi láthair foráil maidir le cumhachtú amháin le haghaidh gníomh tarmligthe i gcomhthéacs Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a bhfuil ailíniú á dhéanamh air faoi láthair.

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

Tá athruithe spriocdhírithe beartaithe chun comhdhéanamh Bhord Bainistíochta EFSA agus an nós imeachta le haghaidh meastóireacht sheachtrach ar EFSA a ailíniú leis an gCur Chuige Coiteann a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an ráiteas comhpháirteach idir-institiúideach 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe.

Ó tharla go bhfuil roinnt athruithe sonracha d'fheidhmiú EFSA á mbeartú (comhairle réamhiarratais, comhdhéanamh na bPainéal), tugadh aire chun a áirithiú go dtógfaí nósanna imeachta san áireamh, nósanna a leanann gníomhaireachtaí eolaíocha eile agus aird ar leith á tabhairt ar an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA).

8 Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus le hearraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

9 Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bhia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bhia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 1).

10 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

11 Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

12 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena ndéantar roinnt gníomhartha dlíthiúla, a dhéanann foráil maidir le húsáid an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú, a chur in oiriúint d'Airteagal 290 agus d'Airteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, COM(2016)799 final, dar dáta 14.12.2016.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra bunaithe ar Airteagal 43, Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

- **Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)**

Léiríodh sa tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia gur fearr is féidir ardleibhéal cosanta maidir le sláinte phoiblí agus leasanna tomhaltóirí a bhaint amach ar fud an Aontais sa réimse bia trí ghníomhaíocht an Aontais. Go háirithe, a bhuí le cur chun feidhme córasach an phrionsabail maidir le hanailís rioscaí ar leibhéal an Aontais, rinneadh leibhéal ginearálta cosanta shláinte an duine ar fud an Aontais a ardú agus difríochtaí sa chur chuige maidir le rioscaí sábháilteachta ríthábhachtacha a íoslaghdú idir na Ballstáit. Áirítear leis sin go bhfuil comhthuiscint agus cur chuige coiteann ann maidir le sábháilteacht bia lena gcuirtear cur chun feidhme agus forfheidhmiú éifeachtach reachtaíochta chun cinn agus déanann sé oibriú an mhargaidh inmheánaigh a éascú in earnáil ríthábhachtach den gheilleagar Eorpach. Is maith a thuigeann na Ballstáit, i dtimpeallacht ina bhfuil leibhéil an-ard trádála agus slabhra casta soláthair bhia, go bhfuil córas rialála láidir Aontais de dhíth sna dúshláin atá roimh shábháilteacht bia. Tá gnólachtaí agus geallsealbhóirí na sochaí sibhialta ar aon tuairim le chéile. Is maith is cuimhin leo an damáiste a rinne géarchéimeanna sábháilteachta bia a tharla i ndiaidh a chéile sula raibh an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia ann, rud a bhain an bonn as faoi chreidiúnacht an Aontais chun a áirithiú go bhfuil an bia slán. Ina theannta sin, mar a tugadh le fios sa tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia, bíonn an éifeacht is mó ag bearta maidir le sábháilteacht bia agus beatha nuair a dhéantar iad ar leibhéal an Aontais.

- **Comhréireacht**

De thairbhe na bhfadhbanna arna sainaithint thuas, is é is aidhm leis an Rialachán seo athruithe ar an gcreat dlí atá ann faoi láthair a thabhairt isteach, athruithe atá teoranta don mhéid is gá chun cuspóirí a leagadh síos le haghaidh an tionscnaimh a ghnóthú, agus sin chun muinín saoránach agus geallsealbhóirí as trédhearcacht agus inbhuanaitheacht chur chuige an Aontais a fheabhsú maidir le sábháilteacht bia, go sonrach i ndáil le measúnú rioscaí.

Go háirithe, maidir le leibhéal méadaithe trédhearcachta agus cuntasachta na staidéar a úsáideann EFSA chun rioscaí a mheasúnú, ní fhéadfaí é a bhaint amach gan na staidéir agus na sonraí sin a úsáideann siad a chur faoi ghrinnscrúdú poiblí. Ina theannta sin, bíonn na rialacha maidir le rúndacht éagsúil de réir an fho-réimse lena mbaineann agus, dá bhrí sin, ní áirithítear dóigh chomhleanúnach chun trédhearcacht a bhainistiú. Tá sé comhréireach na rialacha sin a chomhchuibhiú agus, i gcás inar gá sin, cothromaíocht shonrach na leasanna a chaomhnú sna reachtaíochtaí earnála. Áirítear forálacha iomchuí chun cearta iarratasóirí tráchtála a chosaint.

Déanann measúnú na n-iarmhairtí cur síos ar an dóigh a mbaintear an chothromaíocht amach sa togra chun na cuspóirí a ghnóthú mar a leagtar amach sa tionscnamh iad, leasanna a áirithiú do na saoránaigh, do geallsealbhóirí agus do na Ballstáit, gan tionchar ró-mhór a imirt ar thionscal agus ar nuálaíocht. Léirítear sa chomhairliúchán a rinneadh go bhfuil tacaíocht á tabhairt ag geallsealbhóirí ar an iomlán don tionscnamh.

Is gá don chóras rialála maidir le sábháilteacht bia a bheith láidir chun a chreidiúnacht agus a éifeachtacht a áirithiú. Tá tionchar ollmhór ag fadhbanna a bhaineann le sábháilteacht ar mhuinín tomhaltóirí agus dá thairbhe sin ar chobhsaíocht an mhargaidh, ar shreafaí trádála agus ar an timpeallacht le haghaidh nuálaíochta.

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

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

Baineadh an chonclúid as an tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia, arna cur i gcrích an 15 Eanáir 2018, gur tháinig méadú ar chosaint na sláinte poiblí ar an iomlán mar gheall ar chur chun feidhme córasach an phrionsabail maidir le hanailís riosca i ndlí bia an Aontais. De bharr EFSA a bheith bunaithe, tá bunús níos sláine eolaíoch faoi bhearta an Aontais. Tá dul chun cinn an-mhór déanta aige maidir lena shaineolas eolaíoch a mhéadú, borradh a chur faoi cháilíocht a thorthaí eolaíocha, a bhailiúchán de shonraí eolaíocha a leathnú agus modheolaíochtaí measúnaithe riosca a fhorbairt agus a chomhchuibhiú. Neartaigh sé freisin an comhar idir comhlachtaí eolaíocha náisiúnta agus idirnáisiúnta chomh maith le malartú faisnéise idir na Ballstáit, an Coimisiún agus EFSA féin. Dá thoradh sin tá tuiscint fhrithpháirteach ann, rinne sé dúbailtí oibre a íoslaghdú agus teorainn a chur le líon na n-éagsúlachtaí eolaíocha idir EFSA agus comhlachtaí measúnaithe riosca eile. Déanann EFSA a chuid dianbheartas maidir le neamhspleáchas, trédhearcacht agus oscailteacht a mhionchoigeartú agus a neartú go rialta.

Dá ainneoin sin, sainaithníodh na dúshláin seo a leanas: cuireadh sonrú i ndifríochtaí náisiúnta a bhaineann le cur chun cinn an Rialacháin maidir le dlí ginearálta an bhia ar leibhéal na mBallstát, rud a chruthaíonn éagothromaíocht i gcásanna áirithe le haghaidh gnólachtaí; tuigtear do roinnt daoine go bhfuil easpa trédhearcachta ann sa phróiseas anailíse riosca; meastar ar an iomlán nach bhfuil cumarsáid maidir le rioscaí éifeachtach go leor agus, ar an gcaoi sin fágtar go n-imrítear tionchar diúltach ar mhuinín tomhaltóirí agus ar inghlacthacht cinntí maidir le bainistiú riosca; tá teorainneacha áirithe ann le hacmhainn EFSA saineolas leordhóthanach a áirithiú san fhadtéarma agus a chur faoi deara do na Ballstáit ar fad a bheith lánpháirteach i gcomhar eolaíoch; tá nósanna imeachta fadálacha le aghaidh údaraithe ann in earnálacha áirithe.

Tá an togra seo ag tabhairt aghaidh ar na dúshláin sin atá nasctha go díreach leis an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia agus le EFSA.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit i gcruinniú de chuid an tSainghrúpa maidir le Dlí Ginearálta an Bhia an 5 Márta 2018. Chuathas i gcomhairle le húdaráis náisiúnta na sábháilteachta bia ó na Ballstáit (cruinniú fóram comhairleach EFSA an 6 Feabhra 2018[13]) agus chuathas i gcomhairle le Coiste Eolaíoch EFSA (15 Feabhra 2018) freisin.

[13] https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf

Chuathas i gcomhairle le heagraíochtaí geallsealbhóirí a dhéanann ionadaíocht d'fheirmeoirí, do chomharchumainn, don tionscal bia, do mhiondíoltóirí, do thomhaltóirí, do ghairmithe agus don tsochaí shibhialta ag cruinniú ar bhonn *ad hoc* de chuid an Ghrúpa Comhairligh um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe agus Plandaí an 5 Feabhra 2018[14].

Seoladh comhairliúchán poiblí maidir leis an tionscnamh i dteangacha oifigiúla uile an Aontais an 23 Eanáir 2018 agus mhair sé go dtí an 20 Márta 2018; Fuarthas 471 freagra (318 ó dhaoine aonair agus 153 ó eagraíochtaí).

Deimhníodh sna haighneachtaí a fuarthas ó shaoránaigh agus ó gheallsealbhóirí a thábhachtaí atá gnéithe de shamhail an Aontais maidir le measúnú riosca le haghaidh sábháilteacht bia a dtugtar aghaidh uirthi sa togra seo agus an gá lena áirithiú go ndéanann an togra na gnéithe uile sin a neartú, agus na prionsabail ar a bhfuil córas sábháilteachta bia an Aontais bunaithe a choimirciú san am céanna.

Nuair a bhí an togra á dhréachtú, cuireadh aighneachtaí san áireamh le haghaidh beart i gceithre réimse shonracha: staidéir a fhoilsiú a thacaíonn le hiarratais tionscail a bhaineann le táirgí rialaithe agus sonraí rúnda agus pearsanta a chosaint san am céanna; ráthaíochtaí san Aontas chun iontaofacht a fhíorú, agus neamhspleáchas na fianaise a fhaightear ó staidéir an tionscail; cumarsáid maidir le rioscaí a dhéanamh níos éifeachtúla; inbhuanaitheacht agus rialachas EFSA a neartú agus neamhspleáchas agus feabhas an tsaineolais a chuirtear ar fáil don Údarás ó Bhallstáit an Aontais a áirithiú.

Déantar achoimre ar thorthaí uile na ngníomhaíochtaí comhairliúcháin sa tuarascáil achoimre[15].

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Rinneadh comhairliúchán forleathan agus bailíodh sonraí (lena n-áirítear staidéir sheachtracha, suirbhéanna forleathana, cás-staidéir agus ceardlanna chomh maith le hagallaimh dhoimhne le geallsealbhóirí ábhartha) maidir leis na saincheisteanna ar a dtugtar aghaidh sa togra seo i gcomhthéacs na Seiceála Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia[16].

- **Measúnú tionchair**

Mar a míníodh sa Treochlár[17], ní dhearnadh aon mheasúnú tionchair le haghaidh an tionscnaimh seo, ar an ábhar go mbaineann na bearta atá le tabhairt isteach le trédhearcacht go príomha agus leis an dóigh a ndéanfaidh an Coimisiún, ina cháil mar bhainisteoir riosca, agus EFSA, ina cháil mar mheasúnóir riosca, an fhianaise is gá a bhailiú agus a bhainistiú chun a gcúraimí a dhéanamh ar bhonn critéir gan athrú. Ní mheastar, dá bhrí sin, go mbeidh tionchair mhóra shocheacnamaíocha agus chomhshaoil ag na bearta sin is féidir a aithint go soiléir *ex ante*.

Rinneadh líon áirithe tionchar a mheas, áfach, le linn an phróisis ullmhúcháin mar seo a leanas:

14 https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en
15 Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin, Tuarascáil Achoimre SWD(2018)97, [dar dáta 11.04.2018].
16 https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en
17 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

Trédhearcacht: Is é is aidhm leis an togra trédhearcacht an phróisis mheasúnaithe riosca a neartú. Ba cheart go mbeadh níos mó dlisteanachta ag baint le EFSA i súile tomhaltóirí agus i súile an phobail i gcoitinne, rud a mhéadódh an mhuinín a chuirfidís ina chuid oibre. Ós rud é go bhfuil faisnéis rúnda chuí-réasúnaithe faoi chosaint, ba cheart go bhfanfadh dreasachtaí le haghaidh nuálaíochta gan athrú. Ní chuirfidh an togra isteach ar aon cheart maoine intleachtúil a fhéadfaidh a bheith ann maidir le doiciméid nó maidir leis an inneachar atá iontu, ná ar aon chosaint rialála a leagtar amach i reachtaíocht earnála an Aontais lena gcumhdaítear an slabhra agraibhia lena ndéantar infheistíochtaí a chúiteamh ("na rialacha maidir le heisiachas sonraí" mar a thugtar orthu). Ní thiocfaidh méadú ar chostais chomhlíonta mar go gceanglaítear leis na rialacha atá ann cheana féin iarratais a bhfuil staidéir iontu a thíolacadh chuig an údarás rialála ábhartha e.g. an Coimisiún, EFSA agus na Ballstáit, agus éilimh ar rúndacht a dhéanamh ina dhiaidh sin. Is ar EFSA a thiteann na príomhchostais a sainaithníodh ó tharla gur faoi a bheidh sé go príomha cinneadh a dhéanamh faoi cheann spriocamanna gairide ionas nach ndéanfar na nósanna imeachta údaraithe níos faide, maidir le gach éileamh ar rúndacht a dhéanann iarratasóirí i gcomhthéacs nósanna imeachta údaraithe, i gcásanna ina bhfuil tuairim le fáil ó EFSA.

Rialachas agus na Ballstáit a bheith níos rannpháirtí ar an mBord Bainistíochta: Déanfaidh an togra rialachas EFSA a ailíniú leis an tsamhail a úsáidtear i ngníomhairí eile an Aontais i gcomhréir leis an gCur Chuige idir-institiúideach maidir le gníomhairí díláraithe, rud a mhéadaíonn comhleanúnachas ginearálta shamhail Bhord Bainistíochta Ghníomhaireachtaí an Aontais. Ba cheart go mbeadh tionchar dearfach aige sin ar an ábhar gur léir ón taithí atá faighte ag gníomhaireachtaí eile an Aontais go ndéantar a áirithiú leis an tsamhail sin go ndéantar faireachán éifeachtúil ar fheidhmiú na ngníomhaireachtaí agus ar dhearcthaí comhordaithe idir an tAontas agus an leibhéal náisiúnta. I dtaca le gníomhaireachtaí eile, déantar neamhspleáchas EFSA a choimirciú go hiomchuí trí bhíthin na gcritéar ainmniúcháin a thugann tús áite do chomhaltaí a bhfuil próifíl measúnóra riosca acu agus trí bhíthin na bhforálacha láidre maidir le neamhspleáchas agus trédhearcacht ó tharla go bhfanann na rialacha gan athrú, rialacha lena bhforáiltear nach mór do chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta gníomhú go neamhspleách ar mhaithe le leas an phobail agus fógra poiblí maidir le leasanna a dhéanamh. Ina theannta sin, tá ról an Bhoird Bainistíochta dírithe ar riarachán agus ar ghnóthaí airgeadais.

Rialachas agus na Ballstáit a bheith níos rannpháirtí maidir le saineolaithe ar na Painéil Eolaíocha a ainmniú: táthar ag tuar gurb é an tairbhe a bhaineann leis na Ballstáit a bheith níos rannpháirtí sa ghné seo d'obair EFSA, go n-áireofar go mbeidh rochtain ar dhíorma sách mór de shaineolaithe neamhspleácha sármhaithe chun freastal ar a riachtanais sna réimsí éagsúla a mbíonn sé ag plé leo. Dá thoradh sin, táthar ag tuar go mbeidh tionchar dearfach ar inbhuanaitheacht chóras measúnaithe riosca an Aontais. An riosca go mb'fhéidir nach mbeadh saineolaithe go leor ag roinnt Ballstát chun iarrthóirí luachmhara a chur ar fáil do EFSA, laghdaítear é ar an ábhar go bhféadfaidh EFSA saineolaithe breise a roghnú agus a cheapadh as a stuaim féin agus go bhféadfaidh na Ballstáit saineolaithe de náisiúntacht Bhallstáit eile a cheapadh. Tugtar aghaidh ar an riosca sin freisin trí na Ballstáit cúiteamh níos fearr a thabhairt, na Ballstáit a rannchuidíonn le hobair EFSA trí shaineolaithe a chur amach nó trí obair ullmhúcháin a chur ar fáil. Ar na forálacha a bhaineann le hainmniúchán, roghnúchán agus ceapadh saineolaithe, tá dianchritéir maidir le neamhspleáchas, rud a chuireann coimircí iomchuí ar fáil ar an gcaoi sin. Ráthaíocht bhreise is ea é Stiúrthóir Feidhmiúcháin EFSA a bheith rannpháirteach sa phróiseas roghnúcháin le

go ndéanfar na critéir neamhspleáchais a chomhall. Go áirithe, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, arb é an fheidhmíocht atá aige dearcadh neamhspleách agus leasanna EFSA a chosaint, roghnaíonn sé na saineolaithe a mholtar don Bhord Bainistíochta le haghaidh a gceaptha ón díorma mór saineolaithe arna n-ainmniú ag na Ballstáit. Sa próiseas roghnúcháin a dhéanann an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, seiceálann sé go bhfuil na saineolaithe arna moladh i gcomhréir le beartas agus rialacha EFSA maidir le neamhspleáchas agus, mar gheall ar an ról sonrach atá ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ní mór dó a bheith ar an airdeall maidir leis an tsaincheist ríthábhachtach seo le haghaidh EFSA.

I dtaca le hiontaofacht agus stóinseacht na staidéar arna dtíolacadh ag an dtionscal i gcomhthéacs nósanna imeachta údaraithe, rinneadh na tionchair seo a leanas go háirithe a mheas:

Na bearta lena mbunaítear clár de staidéir choimisiúnaithe agus an beart lena ndéantar foráil maidir le comhairliúchán faoi staidéir arna dtíolacadh, beidh tairbhí le baint as an méid sin trína áirithiú go mbeidh rochtain ag EFSA ar an oiread fianaise agus is féidir maidir le substaint arna tíolacadh le haghaidh a measúnaithe. Beidh tionchar dearfach ag clár na staidéar coimisiúnaithe ar oibiachtúlacht na fianaise arna tíolacadh ag an tionscal ar an ábhar go dtabharfaidh sé ráthaíocht bhreise go gcuirfidh iarratasóirí **gach staidéar** atá déanta acu ar shubstaint - is cuma na torthaí a bhíonn orthu. Go háirithe, beidh EFSA in ann an fhaisnéis a chros-seiceáil maidir leis na staidéir a dhéantar (ó tharla gur foinse sheachtrach faisnéise iad na saotharlanna). Déanfaidh an comhairliúchán maidir le staidéir a thíolactar sonraí eolaíocha ábhartha eile nó staidéir a shainaithint faoi shubstaint atá faoi réir údaraithe agus dá bhrí sin, neartaítear bunús fianaise EFSA agus laghdaítear a spleáchas ar staidéir a thagann ón tionscal amháin. Is beag an tionchar a bheidh ag an am a thagann an t-údarú i bhfeidhm ar an ábhar go ndéantar staidéir choimisiúnaithe a fhógairt ag an gcéim réamhiarratais agus déanfar an measúnú go comhthreomhar leis an gcomhairliúchán maidir le staidéir a thíolactar.

Is beag an t-ualach a chruthaítear mar gheall ar an bhfógra faoi staidéir choimisiúnaithe. An comhairliúchán maidir le staidéir choimisiúnaithe, ní chruthaíonn sé ualaigh bhreise ar an ábhar go bhfuil an oibleagáid maidir le staidéir a chur faoi bhráid EFSA, faoi bhráid an Choimisiúin agus faoi bhráid na mBallstát ann cheana féin. Níl ach riosca an-teoranta ann go bhféadfadh an fógra ó shaotharlanna, is é sin le rá ó shaotharlanna an Aontais amháin, tionchar diúltach a imirt ar an iomaíochas idir iad féin agus saotharlanna nach saotharlanna de chuid an Aontais iad, nó go mbainfear an bonn as faoi éifeachtacht an bhearta trí iarratasóirí cinneadh a ghlacadh staidéir a dhéanamh i saotharlanna taobh amuigh den Aontas chun teacht thart ar an oibleagáid maidir le fógra a thabhairt. Is amhlaidh atá mar, na cuideachtaí a úsáideann saotharlanna taobh amuigh den Aontas, bheidís ag glacadh riosca orthu féin go mbeifí ag meas gur ag sárú rialacha a bheidís.

Oibleagáidí sonracha i gcás athnuachaintí údaruithe: Mar gheall ar an oibleagáid fógra a thabhairt do EFSA maidir le staidéir phleanáilte agus dul i gcomhairle le EFSA ar bhonn córasach faoi na staidéir phleanáilte seo agus comhairle chórasach a eisiúint maidir le hinneachar an iarratais bheartaithe, táthar ag tuar go mbeidh toradh dearfach ar éifeachtaí. Ós rud é go mbaineann siad le húdarú substainte atá ar an margadh cheana féin le roinnt blianta anuas agus ó tharla go dtugann siad aghaidh ar staidéir phleanáilte, léirítear sa taithí a fuarthas ó nósanna imeachta comhchosúla faoi ECHA go bhfuil eolas poiblí ann faoi agus i gcásanna áirithe go mbíonn sonraí úra ann is féidir a roinnt go húsáideach a bhaineann leis an tsubstaint atá faoi chaibidil.

Le hoibleagáidí dá sórt, déantar an dúbláil neamhriachtanach ar staidéir ar veirteabraigh a sheachaint agus bunús fianaise EFSA a leathnú, gan iomaíochas an iarratasóra ábhartha a chur i mbaol. Go deimhin, ualach beag is ea é don iarratasóir fógra a thabhairt maidir le staidéir phleanáilte. Tá sé comhréireach freisin mar gur féidir leis an iarratasóir comhairle úsáideach a fháil maidir le hinneachar an iarratais bheartaithe uaidh tar éis an chomhairliúcháin maidir leis na staidéir phleanáilte agus sin ag céim luath sa phróiseas. Is fíorbheag an tionchar atá aige sin ar fhad na nósanna imeachta údaraithe de thairbhe go bhfuil an nós imeachta seo ag tarlú ag an gcéim réamhiarratais agus b'fhéidir go mbeadh tionchar dearfach aige ar fhad na nósanna imeachta údaraithe a laghdú, mar go bhféadfaí ábhair imní a léiriú agus aghaidh a thabhairt orthu go luath sa phróiseas. Maidir leis na costais agus na hacmhainní is gá, is ar EFSA is mó a bheidh an tionchar sin.

Déanann **an nós imeachta réamhiarratais** a áirithiú go mbeidh baint bhreise ag EFSA chun a áirithiú go bhfuil an t-iarratasóir ar an airdeall faoi na ceanglais is infheidhme agus gur féidir leis iad a chomhlíonadh, ceanglais a bhaineann le hinneachar na n-iarratas ar údarú. Tugann sé aghaidh ar éilimh ón tionscal (go háirithe ó FBManna) ar an tacaíocht a thug siad chun an t-iarratas ar údarú a ullmhú. Dá thoradh sin, ba cheart go mbeadh fianaise níos leordhóthanaí agus níos iomláine á cur isteach agus ar an gcaoi sin dhéanfadh sé éifeachtúlacht an phróisis measúnaithe riosca a fheabhsú in EFSA. Cuideoidh sé le hiarratasóirí, go háirithe le fiontair bheaga agus mheánmhéide chun tuiscint a chur ar an dóigh chun iarratais ar údarú a ullmhú. Ní dhéanfar mórán de dhifear do neamhspleáchas EFSA ar an ábhar go bhfuil raon feidhme na comhairle a sholáthraíonn EFSA teoranta don mhéid atá sna forálacha ábhartha agus d'inneachar riachtanach an iarratais faoi chaibidil. Ina theannta sin, soláthróidh foireann EFSA an chomhairle gan na Painéil Eolaíocha a bheith rannpháirteach ann. Cuireann EFSA an chomhairle ar fáil ar dhóigh thrédhearcach mar go gcuireann sé ar fáil go poiblí í.

Níor cheart go mbeadh tionchar diúltach ann ó thaobh nuálaíochta de mar gheall ar bhearta maidir le hiontaofacht agus stóinseacht staidéar. Mar a léiríodh thuas, cruthaíonn na bearta sin ualaigh bheaga bhreise d'iarratasóirí de thairbhe go bhfuil siad teoranta d'fhógraí na staidéar coimisiúnaithe i ngach cás agus go bhfuil siad teoranta do staidéir phleanáilte i gcás athnuachaintí, ó tharla go bhfuil foráil déanta maidir leis na staidéir sna hiarratais ar údarú sa reachtaíocht atá ann cheana féin. An iarmhairt a d'fhéadfaí a bheith ann lena nochtar an straitéis ghnó atá ag cuideachta trí staidéir choimisiúnaithe a fhógairt, cuireadh ar neamhní é ar an ábhar nach gcuirtear an fhaisnéis seo ar fail go poiblí ach amháin nuair a chuirtear na staidéir san iarratas ar údarú a ghabhann leis ar fáil go poiblí mar sin i dtráth nach féidir leis an bhfógairt sin an éifeacht a bheith aici chun straitéis ghnó a nochtadh. Ina theannta sin, déanann an córas rúndachta a bhunaítear leis an togra foráil maidir le haon fhaisnéis, lena nochtar straitéis ghnó an iarratasóra, go bhfuil sé faoi rún. An iarmhairt le haghaidh nuálaíochta (straitéis gnó a sceitheadh), is beag é maidir le staidéir phleanáilte a fhógairt i gcás athnuachaintí ar an ábhar go bhfuil eolas faoin tsubstaint ar fáil cheana féin agus go bhfuil dáta na hathnuachana leagtha síos sa reachtaíocht. Beidh an nós imeachta réamhiarratais ina chuidiú ag FBManna teacht ar nuálaíocht agus déanfar é ar a iarraidh sin don iarratasóir ach amháin le haghaidh athnuachaintí, ar cásanna ar leith iad agus nach bhfuil ach líon teoranta iarratas den chineál sin ann. Ní chuirfidh sé infheistíochtaí dearfacha le haghaidh nuálaíochta ar atreo ar mhaithe le hinfheistíochtaí cosantacha, ar an ábhar go bhfuil na bearta teoranta d'fhaisnéis thrédhearcach faoi staidéir a sholáthar, staidéir nach mór don iarratasóir a dhéanamh i gcomhréir le reachtaíocht atá ann cheana i gcás ar bith. Táthar ag tuar go

rannchuideoidh trédhearcacht fheabhsaithe le timpeallacht muiníne i measc tomhaltóirí a neartú, rud a rachadh chun sochair do spreagadh na nuálaíochta agus d'aitheantas shábháilteacht táirgí an Aontais ar fud an domhain. Is beag tionchar a bheidh ag an am a thagann an t-údarú i bhfeidhm mar a shonraítear i ndáil le gach beart.

Ar an iomlán, rannchuideodh na bearta seo ar fad freisin le rannpháirtíocht mhéadaithe i measc geallsealbhóirí sa chóras measúnaithe riosca agus ar an gcaoi sin le cumarsáid níos éifeachtaí maidir le rioscaí.

I dtaca le rialuithe breise maidir le staidéir a dhéanamh, an dá bheart atá beartaithe (iniúchóireacht/rialuithe a dhéanann cigirí an Aontais agus an fhéidearthacht staidéir *ad hoc* a choimisiúnú faoi chúinsí eisceachtúla arb é ab aidhm leo fianaise a úsáideann EFSA a fhíorú ina mheasúnú riosca), tabharfaidh siad dearbhuithe breise maidir le cáilíocht agus le hoibiachtúlacht na staidéar arna n-úsáid ag EFSA le haghaidh a mheasúnú riosca, gan tionchar a imirt ar nuálaíocht ó tharla é a bheith teoranta do chásanna eisceachtúla.

Iniúchadh arna dhéanamh ag an gCoimisiún Eorpach: Neartóidh sé seo na ráthaíochtaí maidir le cáilíocht na staidéar a chuireann EFSA san áireamh ina chuid measúnuithe riosca, go háirithe i dtaca le hin-atáirgtheacht na dtorthaí. Tugtar aghaidh ar an riosca a bhaineann le gníomhaíochtaí a dhúbláil in éineacht leis na gníomhaíochtaí a dhéanann na Ballstáit faoi chomhaontuithe OECD ar an ábhar go ndéanfar clár iniúchta an Choimisiún a chomhordú le cláir iniúchta dea-chleachtais saotharlainne (DCS) de chuid OECD agus déanfar iad a chomhlánú, cláir lena ndéantar údarás faireacháin na mBallstát a iniúchadh gach 10 mbliana. Tugtar faoin easpa bunús dlí maidir le húdaráis faireacháin tíortha nach tíortha den Aontas Eorpach iad a iniúchadh trí ghníomhaíochtaí a chomhordú leis na Ballstáit agus le cláir DCS de chuid OECD agus trína bheith ag féachaint le clabhsúr a chur ar chomhaontuithe idirnáisiúnta déthaobhacha. Níl tionchair dhiúltacha ag baint le fad na nósanna imeachta maidir le húdarú ó tharla gur gníomhaíocht chomhthreomhar é. Is ar an gCoimisiún a ghearrfar na costais theoranta.

An fhéidearthacht a iarraidh ar EFSA staidéir a choimisiúnú ar bhonn eisceachtúil: Uirlis bhreise is ea é seo i gcás inar gá fianaise eolaíoch a fhíorú, fianaise ar a bhfuil EFSA ag brath. Áirítear leis gur féidir gníomhú ar leibhéal an Aontais i gcás ina bhfuil cúinsí eisceachtúla a bhaineann le conspóidí tromchúiseacha nó torthaí a thagann salach ar a chéile. An riosca go mbainfear úsáid dhíréireach as an uirlis sin chun staidéir a choimisiúnú gan aon ghá leo, tá sé teoranta: is é an Coimisiún a sheolann é ar an ábhar gurb é buiséad an Aontais lena mhaoineofear é agus is faoi chúinsí eisceachtúla amháin a sheolfar é. Níl aon riosca ann go dtitfidh an fhreagracht ar na húdaráis phoiblí fianaise a thabhairt maidir le sábháilteacht substainte le haghaidh measúnú EFSA, ar an ábhar gurb é freagracht an tionscail go fóill é (iarratasóirí) fianaise dá sórt a sholáthar le linn an phróisis mheasúnaithe. Níl aon riosca ann go ndéanfar dúbailt ar fhíoracmhainn EFSA staidéir eolaíocha a choimisiúnú is gá chun a mhisean a chur i bhfeidhm (Airteagal 32 den Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia) mar go measfar gur uirlis le haghaidh bainistiú rioscaí é seo.

Roghanna malartacha a measadh:

An rogha ina n-iarrann na Ballstáit ar EFSA staidéir a choimisiúnú faoi chúinsí eisceachtúla chomh maith leis an rogha ina ndéanann EFSA staidéir dá sórt a choimisiúnú ar a thairiscint féin, níor roghnaíodh iad sa deireadh ar chúiseanna a

bhaineann le comhréireacht (maoiniú poiblí) ach freisin mar gur féidir le EFSA agus leis na Ballstáit cúiseanna sonracha a chur in iúl don Choimisiún chun go mbainfear úsáid as an uirlis shonrach sin.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Mar a fógraíodh ina Theachtaireacht uaidh chun freagra a thabhairt ar an Tionscnamh ó na Saoránaigh inar dúradh "Cuirtear toirmeasc ar ghliofosáit agus cosnaítear daoine agus an comhshaol ar lotnaidicídí tocsaineacha", is athbhreithniú spriocdhírithe é an togra seo ar an Rialachán maidir le dlí ginearálta an bhia (agus bearta eile arna nglacadh sa chreat sin) chun trédhearcacht a fheabhsú sa mheasúnú maidir le rioscaí, iontaofacht, oibiachtúlacht agus neamhspleáchas staidéar arna n-úsáid ag EFSA ina mheasúnú riosca, ina chumarsáid maidir le rioscaí agus rialachas EFSA. Ós rud é gur athbhreithniú é seo ar phíosa reachtaíochta atá ann cheana féin a thagann faoin gClár um Oiriúnacht agus Feidhmíocht Rialála an Choimisiún (REFIT), bhreathnaigh an Coimisiún ar dheiseanna chun ualaigh a shimpliú agus a laghdú. An phríomhghné maidir le simpliú, baineann sé le comhairle réamhiarratais a thabhairt isteach de thairbhe cineál spriocdhírithe an athbhreithnithe seo, a dhíríonn isteach ar thrédhearcacht, agus ba cheart go dtabharfadh sé tacaíocht d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, chun tuiscint níos fearr a chur ar na sonraíochtaí maidir le hinneachar iarratas.

Ar na gnéithe eile maidir le simpliú, tá na rialacha maidir le rúndacht a chomhchuibhiú ar fud earnálacha éagsúla lena gcuirtear bonnlíne chomhchosúil ar fáil d'iarratasóirí uile an tionscail ó thaobh intuarthachta de.

Maidir le trédhearcacht, na bearta atá beartaithe (i.e. nochtadh réamhghníomhach sonraí neamhrúnda, clár staidéar coimisiúnaithe, nós imeachta réamhiarratais dheonaigh, réamhfhógra maidir le staidéir phleanáilte, agus comhairle maidir leo i gcás athnuachaintí, comhairliúchán le tríú páirtithe maidir le staidéir thíolactha), cuireann siad creat stóinseach ar fáil atá i gcomhréir leis an gcuspóir muinín na saoránach a fheabhsú i dtrédhearcacht an chórais. Ní fheictear don Choimisiún go bhfuil deis ann na céimeanna sin a shimpliú nó a laghdú mar go bhféadfadh sin tionchar diúltach a bheith aige ní amháin ar an tuiscint atá ann maidir le trédhearcacht an chórais ach chun a áirithiú freisin go bhfuil an fhianaise a thugtar le haghaidh measúnuithe EFSA comhlánaithe ina hiomláine.

- **Cearta bunúsacha**

Chun a chinneadh cén leibhéal nochta is fearr a bhainfidh cothromaíocht amach, idir leas an phobail ó thaobh a thuilleadh trédhearcachta a áirithiú sa phróiseas measúnaithe riosca ar thaobh amháin agus na leasanna tráchtála atá faoi chaibidil ar an taobh eile. Fágann sin nach mór cuspóirí ginearálta an Rialacháin maidir le dlí ginearálta an bhia a chur san áireamh, eadhon ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do leasanna na dtomhaltóirí agus feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh. Chuige sin, leagtar amach sa togra liosta míreanna faisnéise trasearnála a bhféadfaí a mheas fúthu, dá ndéanfaí iad a nochtadh, go ndéanfaí dochar do na leasanna tráchtála faoi chaibidil agus níor cheart, dá bhrí sin, iad a nochtadh don phobal. Leagtar síos sa togra go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint agus creat reachtach an Aontais is infheidhme a chur san áireamh maidir le sonraí dá sórt a phróiseáil.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Is é príomhchuspóir an togra seo staidéir a úsáidtear i measúnú riosca a dhéanamh níos trédhearcaí agus aghaidh a thabhairt ar éilimh na sochaí ar phróiseas measúnaithe riosca atá níos neamhspleáiche agus níos trédhearcaí agus ar chumarsáid maidir le rioscaí atá níos éifeachtaí. Trí bhíthin rialachas EFSA a neartú agus measúnú riosca a dhéanamh níos inbhuanaithe, áiritheoidh sé go leanfaidh EFSA de bheith ag imirt ról bunúsach i gcóras sábháilteachta bia an Aontais agus rannchuideoidh sé le sláinte agus folláine shaoránaigh an Aontais agus le tionscal agraibhia nuálach agus iomaíoch san Aontas.

Chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna sin, tá togra leathan uaillmhianach curtha i dtoll a chéile ag an gCoimisiún ina n-éilítear go gcuirfear méadú mór acmhainní ar fáil do EFSA le go mbeidh sé in ann freagrachtaí atá ann cheana agus freagrachtaí nua atá beartaithe a chomhlíonadh.

Na Ballstáit a chuireann saineolas ar fáil do EFSA, ní mór a thuilleadh cúitimh a thabhairt dóibh freisin.

5. EILIMINTÍ EILE

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

Tá béim leagtha sa tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia ar an ngá le córas faireacháin níos cuimsithí a bhunú maidir le cur chun feidhme dhlí bia an Aontais, ionas go mbeidh sonraí agus bonn fianaise níos stóinsithe á gcur ar fáil do lucht ceaptha beartas agus don phobal chun measúnú rialta a dhéanamh ar na hiarmhairtí ábhartha. Chuir sé i dtreis nár mhór aghaidh a thabhairt ar an easpa sin i bhforbairt beartas amach anseo, mar shampla trí úsáid chomhordaithe níos fearr a bhaint as ceanglais um thuairisciú atá ann faoi láthair. Cé go bhféadfaí athbhreithniú ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 a úsáid i bprionsabal mar dheis chun córas faireacháin níos cuimsithí a bhunú maidir le cur chun feidhme dhlí bia an Aontais, tá raon feidhme spriocdhírithe an togra seo rótheoranta chun córas den sórt sin a bhunú agus a éascú.

Déantar foráil maidir le bearta idirthréimsheacha. Déantar foráil sa togra atá idir lámha maidir le meastóireacht ghinearálta thréimhsiúil a dhéanamh ar an ngníomhaireacht, atá le coimisiúnú ag an gCoimisiún, i gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann maidir le Gníomhaireachtaí Díláraithe.

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

1) **Áirítear sa togra go mbeidh rochtain ag eolaithe agus ag saoránaigh ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta, atá á measúnú ag EFSA, go luath sa mheasúnú riosca**. Go sonrach, foráiltear leis na forálacha nua go gcuirfidh EFSA na sonraí agus an fhaisnéis tacaíochta uile a bhaineann le hiarratais ar údarú ar fáil don phobal tar éis an iarraidh sin a fháil (mar go dtíolacfar iarratais go díreach chuig EFSA nó go gcuirfidh na Ballstáit nó an Coimisiún ar aghaidh chuig EFSA iad), lena n-áirítear faisnéis fhorlíontach, cé is moite d’fhaisnéis rúndachta a mbeidh údar cuí tugtha léi. Ina leith sin, leagtar amach sa togra cén cineál faisnéise a bheidh le meas mar fhaisnéis rúnda. Tá forálacha na trédhearcachta gan dochar d’aon Chearta Maoine Intleachtúla atá ann cheana agus gan dochar d’eisiachas sonraí a leagtar amach i reachtaíocht earnála an Aontais maidir le bia. Bunaítear freisin an próiseas a leanfar chun éilimh ar rúndacht a phróiseáil.

2) **Cuideoidh sé le feabhas a chur ar mhuinín na saoránach in inchreidteacht na staidéar eolaíochta agus, dá bharr sin, i gcóras measúnaithe riosca an Aontais**. Déanfaidh an togra foráil maidir le sraith beart chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag EFSA ar an bhfianaise eolaíoch ábhartha is leithne is féidir a bhaineann le hiarratas ar údarú agus ráthaíochtaí iontaofachta, oibiachtúlachta agus neamhspleáchais staidéar a mhéadú arna n-úsáid ag EFSA ina mheasúnú riosca. Sa chéad dul síos, bunófar leis clár Aontais de staidéir choimisiúnaithe ar shubstaintí atá faoi réir córas údaraithe maidir le dlí an bhia agus is é EFSA a dhéanfaidh é sin a bhainistiú. Sa dara beart, leagtar amach nós imeachta réamhiarratais, ina bhféadfaidh EFSA comhairle a chur ar iarratasóir (gan dearadh an staidéir a phlé) agus cuirfear an chomhairle sin ar fáil don phobal. I gcás athnuachaintí, foráiltear leis an nós imeachta réamhiarratais nach mór EFSA a chur ar an eolas faoi staidéir a bheidh beartaithe ag iarratasóir féideartha agus, tar éis comhairliúchán poiblí faoi na staidéir seo atá beartaithe, cuirfidh an tÚdarás comhairle ar na hiarratasóirí ar bhonn córasach. Foráiltear leis an tríú beart go gcuirfear tús le comhairliúchán, le linn chéim thíolactha an iarratais ar údarú, nuair a chuirfear na staidéir uile ar fáil don phobal i gcomhréir leis na forálacha nua maidir leis an trédhearcacht, ar comhairliúchán é le tríú páirtithe d’fhonn a shainaithint an bhfuil sonraí nó staidéir eolaíocha ábhartha eile ar fáil. Foráiltear leis an gceathrú beart go bhféadfaidh cigirí ón gCoimisiún rialuithe agus iniúchtaí a dhéanamh maidir le staidéir. Ar deireadh, tugtar isteach leis an togra an deis go bhféadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar EFSA staidéir a choimisiúnú in imthosca eisceachtúla (e.g. conspóidí) ar mhaithe le fíorú.

3) **Páirt níos mó a thabhairt do na Ballstáit i struchtúr rialachais EFSA agus sna Painéil Eolaíocha agus, dá bhrí sin, tacú leis an inbhuanaitheacht fhadtéarmach a bhaineann le measúnú riosca de chuid EFSA gan baint dá neamhspleáchas**. Déantar comhdhéanamh Bhord Bainistíochta EFSA a ailíniú leis an gcur chuige coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe trí ionadaithe ó na Ballstáit uile a chur san áireamh. Tabharfar aghaidh freisin ar na torthaí ón tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia inar sainaithníodh na dúshláin a bhí roimh acmhainn EFSA a ardleibhéal saineolais eolaíoch a choinneáil agus, dá bharr sin, déanfar foráil maidir le páirt níos mó a thabhairt do na Ballstáit i bpróiseas ainmniúcháin chomhaltaí na bPainéal. Urramaítear sa togra gur gá go mbeidh neamhspleáchas, barr feabhais agus saineolas ildisciplíneach ag EFSA. Go háirithe, déantar na dianchritéir maidir le neamhspleáchas atá ann faoi láthair a choinneáil agus ceanglaítear le forálacha sonracha ar na Ballstáit bearta sonracha a chur ar bun chun a áirithiú go mbeidh modh nithiúil ag na saineolaithe gníomhú go neamhspleách mar a cheanglaítear leis an togra. Foráiltear leis an togra go ndéanfar obair na bpainéal a eagrú ar bhealach níos fearr.

4) **Cumarsáid maidir le rioscaí a neartú idir an Coimisiún/EFSA/na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara poiblí**. Beartaítear na cuspóirí agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann le cumarsáid maidir le rioscaí a leagan síos sa reachtaíocht, róil na measúnóirí riosca agus na mbainisteoirí riosca faoi seach á gcur san áireamh de bhun Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus, bunaithe ar na cuspóirí agus ar na prionsabail ghinearálta sin, plean ginearálta a tharraingt suas faoi chumarsáid maidir le rioscaí (“plean ginearálta”). Ba cheart na príomhfhachtóirí a shainaithint sa phlean ginearálta is gá a chur san áireamh nuair atá breithniú a dhéanamh ar chineál agus ar leibhéal na ngníomhaíochtaí cumarsáide is gá, na huirlisí agus na bealaí a aimsiú do na tionscnaimh ábhartha i leith cumarsáid maidir le rioscaí agus na spriocghrúpaí ábhartha ar leith á gcur san áireamh; agus, sásraí

iomchuí a bhunú chun a áirithiú go mbeidh an chumarsáid maidir le rioscaí comhleanúnach.

Tá sé beartaithe an Coimisiún a chumhachtú chun an plean ginearálta seo a tharraingt suas chun críocha Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 trí bhíthin gníomhartha tarmligthe.

Go comhthreomhar leis na bearta reachtacha, leanfaidh an Coimisiún de bheith ag cur tacaíochta ar fáil do shábháilteacht bia trína bheartais Taighde agus Nuálaíochta agus rannchuideoidh sé chun comhordú, comhar agus comhtháthú gníomhaíochtaí maidir le taighde sábháilteachta bia agus nuálaíochta a neartú san Aontas agus ina chuid Ballstát go háirithe le linn dó an naoú Creatchlár Eorpach le haghaidh Taighde agus Nuálaíochta a thógáil san am seo atá romhainn amach.

2018/0088 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le trédhearcacht agus inbhuanaitheacht mheasúnú an Aontais ar rioscaí sa bhiashlabhra lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 [maidir le dlí ginearálta an bhia], Treoir 2001/18/CE [maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol], Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 [maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe], Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 [maidir le breiseáin bheatha], Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 [maidir le blastáin deataigh], Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 [maidir le hábhair a bhíonn i dtadhall le bia], Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 [maidir leis an nós imeachta údarúcháin comhchoiteann maidir le breiseáin bhia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bhia], Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 [maidir le táirgí cosanta plandaí] agus Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 [maidir le bianna núíosacha].

(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 43, Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[18],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[19],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, sa dóigh gur bunús coiteann é do na bearta lena rialaítear dlí an bhia ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát araon. Foráiltear ann, maille le nithe eile, nach mór dlí an bhia a bheith bunaithe ar anailís riosca, ach amháin nuair nach n-oireann sin do na cúinsí nó do chineál an bhirt.

(2) I Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 sainmhínítear "anailís riosca" mar phróiseas ina bhfuil trí chomhpháirt idirnasctha: measúnú riosca, bainistiú riosca agus cumarsáid maidir le rioscaí. Chun críocha an mheasúnaithe riosca ar leibhéal an Aontais, bunaítear leis an Rialachán sin an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), mar an gcomhlacht measúnaithe

[18] IO C, , lch. .

[19] IO C, , lch. .

[20] Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

riosca de chuid an Aontais atá freagrach as cúrsaí a bhaineann le sábháilteacht bia agus beatha. Cuid bhunriachtanach den phróiseas anailíse riosca is ea an chumarsáid maidir le rioscaí.

(3) Sa mheastóireacht ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002[21], ("an tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta an bhia"), fuarthas amach go meastar, ar an iomlán, nach bhfuil an chumarsáid maidir le rioscaí éifeachtach go leor, agus bíonn tionchar aige sin ar mhuinín na dtomhaltóirí as torthaí an phróisis anailíse riosca.

(4) Dá bhrí sin, is gá próiseas cuimsitheach leanúnach cumarsáide maidir le rioscaí a áirithiú i rith na hanailíse riosca, agus baint a bheith ag measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca de chuid an Aontais agus de chuid na mBallstát leis. Ba cheart idirphlé oscailte idir na páirtithe leasmhara uile a bheith mar chuid den phróiseas sin chun comhleanúnachas agus comhsheasmhacht a áirithiú laistigh den phróiseas anailíse riosca.

(5) Ba cheart béim ar leith a chur ar mhíniú a thabhairt, ar bhealach ciallmhar iomchuí prapúil, ar thorthaí an mheasúnaithe riosca, agus thairis sin, ar an úsáid a bhaintear as na torthaí sin chun cinntí a dhéanamh maidir le bainistiú riosca, in éineacht le cúinsí dlisteanacha eile, más ábhartha.

(6) Chuige sin, is gá cuspóirí ginearálta agus prionsabail ghinearálta a leagan síos i ndáil leis an gcumarsáid maidir le rioscaí, ag cur san áireamh na róil ar leith atá ag measúnóirí agus ag bainisteoirí riosca.

(7) Ar bhonn na gcuspóirí ginearálta agus na bprionsabal ginearálta sin, ba cheart plean ginearálta don chumarsáid maidir le rioscaí a leagan síos i ndlúthchomhar leis an Údarás agus leis na Ballstáit, agus tar éis comhairliúcháin phoiblí ábhartha.

(8) Na príomhthosca atá le cur san áireamh nuair atá gníomhaíochtaí cumarsáide maidir le rioscaí á meas, amhail na leibhéil éagsúla riosca, cineál an riosca agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith aige ar shláinte an phobail, cé na daoine agus na rudaí a dtéann an riosca i bhfeidhm orthu go díreach nó go hindíreach, na leibhéil neamhchosanta ar riosca, an acmhainn rialú a dhéanamh ar an riosca agus ar thosca eile a bhfuil tionchar acu ar bhraistint riosca, lena n-áirítear leibhéal na práinne chomh maith leis an gcreat reachtach is infheidhme agus an comhthéacs margaidh ábhartha, ba cheart na príomhthosca sin a shainaithint sa phlean ginearálta. Ina theannta sin, ba cheart, sa phlean ginearálta, na huirlisí agus na bealaí atá le húsáid a shainaithint agus sásraí iomchuí a bhunú chun a áirithiú go bhfuil an chumarsáid maidir le rioscaí comhleanúnach.

(9) De thairbhe thrédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca cuirtear le dlisteanacht an Údaráis a mhisean a chur i gcrích i dtuairim na dtomhaltóirí agus an phobail i gcoitinne, méadaítear a muinín as obair an Údaráis agus áirithítear go bhfuil an tÚdarás níos freagraí do shaoránaigh an Aontais sa chóras daonlathach. Dá bhrí sin, an mhuinín atá ag an bpobal i gcoitinne agus ag páirtithe leasmhara eile as an bpróiseas anailíse riosca atá mar bhonn faoi dhlí bia an Aontais agus as an measúnú riosca go háirithe, lena n-áirítear eagrú agus neamhspleáchas an Údaráis agus an trédhearcacht, tá sé bunriachtanach an mhuinín sin a chaomhnú.

(10) Is iomchuí comhdhéanamh bhord bainistíochta an Údaráis a bheith ag teacht leis an gcur chuige coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún Eorpach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe 2012[22].

---

21 Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin, "Meastóireacht REFIT maidir le Dlí Ginearálta an Bhia (Rialachán (CE) Uimh. 178/2002)", SWD (2018)38 final, dar dáta 15.1.2018.

22 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

(11) Is léir ón taithí atá faighte go bhfuil ról bhord bainistíochta an Údaráis dírithe ar ghnéithe riaracháin agus airgeadais agus nach bhfuil tionchar aige ar neamhspleáchas na hoibre eolaíche a dhéanann an tÚdarás. Dá réir sin, is iomchuí ionadaithe ó na Ballstáit uile a áireamh ar bhord bainistíochta an Údaráis, ach foráil a dhéanamh gur cheart taithí a bheith ag na hionadaithe sin, ar mheasúnú riosca go háirithe.

(12) Ba cheart an bord bainistíochta a roghnú ar bhealach a áiritheoidh na caighdeáin is airde ó thaobh inniúlachta de agus raon fairsing taithí ábhartha a bheith ar fáil i measc ionadaithe na mBallstát, Pharlaimint na hEorpa agus an Choimisiún.

(13) Sa tSeiceáil Oiriúnachta ar Dhlí Ginearálta an Bhia sainaithníodh easnaimh áirithe ar chumas fadtéarmach an Údaráis an t-ardleibhéal saineolais atá aige a chaomhnú. Go háirithe, tá laghdú tagtha ar líon na n-iarrthóirí ar bhallraíocht sna painéil eolaíocha. Dá bhrí sin, ní mór an córas a neartú agus ba cheart do na Ballstáit ról níos gníomhaí a ghlacadh chun a áirithiú go bhfuil líon leordhóthanach saineolaithe ar fáil chun freastal ar riachtanais chóras measúnaithe riosca an Aontais i dtéarmaí ardleibhéal saineolais eolaíoch, neamhspleáchais agus saineolais ildisciplínigh.

(14) Chun an measúnú riosca a choinneáil neamhspleách ar an mbainistiú riosca agus ar leasanna eile ar leibhéal an Aontais, is iomchuí ainmniú chomhaltaí na bpainéal eolaíoch ag na Ballstáit, roghnú na gcomhaltaí ag Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Údaráis agus ceapadh na gcomhaltaí ag bord bainistíochta an Údaráis a bheith bunaithe ar chritéir dhiana a áiritheoidh barr feabhais agus neamhspleáchas na saineolaithe mar aon leis an saineolas ildisciplíneach is gá do gach painéal. Tá sé bunriachtanach chuige sin freisin go mbeidh ról i roghnú agus i gceapadh na saineolaithe eolaíocha sin ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, an té a bhfuil sé mar fheidhm aige leasanna an Údaráis, go háirithe neamhspleáchas a chuid saineolais a chosaint. Ba cheart bearta eile a chur i bhfeidhm lena áirithiú go mbeidh sé ar a gcumas ag na saineolaithe eolaíocha gníomhú go neamhspleách.

(15) Tá sé fíorthábhachtach feidhmiú éifeachtúil an Údaráis a áirithiú agus inbhuanaitheacht a chuid saineolais a mhéadú. Dá bhrí sin, is gá neartú a dhéanamh ar an tacaíocht a thugann an tÚdarás agus na Ballstáit d'obair phainéil eolaíocha an Údaráis. Go háirithe, ba cheart don Údarás an obair ullmhúcháin a thacaíonn le cúraimí na bpainéal a eagrú, lena n-áirítear a iarraidh ar fhoireann an Údaráis nó ar eagraíochtaí eolaíocha náisiúnta atá i gcaidreamh leis an Údarás tuairimí eolaíocha ullmhúcháin a dhréachtú lena bpiar-athbhreithniú agus lena nglacadh ag na painéil.

(16) Tá na nósanna imeachta údarúcháin bunaithe ar an bprionsabal gur faoin iarrthóir atá sé a chruthú go bhfuil ábhar nós imeachta an údaraithe i gcomhréir le ceanglais sábháilteachta an Aontais i bhfianaise an eolais eolaíoch atá ina sheilbh aige. Tá an prionsabal sin bunaithe ar an mbonn gur fearr a chosnaítear an tsláinte phoiblí nuair is ar an iarrthóir atá an dualgas cruthúnais mar go gcaithfidh sé a chruthú go bhfuil ábhar áirithe sábháilte sula gcuirfear ar an margadh é, in ionad iallach a bheith ar na húdaráis phoiblí a chruthú go bhfuil an t-ábhar neamhshábháilte le gur féidir cosc a chur ar é a chur ar an margadh. Thairis sin, níor cheart airgead poiblí a úsáid chun staidéir chostasacha a choimisiúnú a chuideoidh le lucht tionscail táirge a chur ar an margadh sa deireadh. De réir an phrionsabail sin agus i gcomhréir leis na ceanglais rialála is infheidhme, tá sé de cheangal ar iarratasóirí staidéir ábhartha, lena n-áirítear tástálacha, a chur isteach mar thacaíocht le hiarratas ar údarú faoi dhlí bia earnálach an Aontais, chun sábháilteacht ábhair, agus i gcásanna áirithe éifeachtacht an ábhair, a léiriú.

(17) Tá forálacha ann maidir le hinneachar na n-iarratas ar údarú. Tá sé fíorthábhachtach maidir leis an iarratas ar údarú a chuirfear faoi bhráid an Údaráis i gcomhair measúnú riosca, go

sásóidh sé na sonraíochtaí is infheidhme chun a áirithiú go ndéanfaidh an tÚdarás measúnú eolaíoch den cháilíocht is fearr. Ní i gcónaí a bhíonn tuiscint mhaith ag iarratasóirí, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, ar na sonraíochtaí sin. Dá bhrí sin, b'iomchuí an tÚdarás comhairle a thabhairt don iarratasóir ionchasach, arna hiarraidh sin dó, maidir leis na rialacha is infheidhme agus maidir leis an inneachar nach mór a bheith in iarratas ar údarú, sula gcuirfear an t-iarratas isteach go foirmiúil, ach gan trácht ar dhearadh na staidéar atá le cur isteach óir is ar an iarratasóir atá an fhreagracht as sin. Chun trédhearcacht an phróisis sin a áirithiú, ba cheart comhairle an Údaráis a phoibliú.

(18) Ba cheart eolas a bheith ag an Údarás ar ábhar na staidéar uile arna ndéanamh ag iarratasóir d'fhonn iarratas a dhéanamh amach anseo ar údarú faoi dhlí bia an Aontais. Chuige sin, is gá agus is iomchuí go ndéanfaidh oibreoirí gnó a choimisiúnóidh na staidéir sin agus go ndéanfaidh na saotharlanna a chuirfidh i gcrích iad fógra a thabhairt don Údarás faoi na staidéir sin tráth a gcoimisiúnaithe. Níor cheart faisnéis faoi na staidéir a bhfuil fógra tugtha fúthu a phoibliú go dtí go bhfuil an t-iarratas comhfhreagrach ar údarú déanta i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le trédhearcacht.

(19) I gcás iarratais ar athnuachan ar údarú, tá an tsubstaint údaraithe nó an táirge údaraithe ar an margadh cheana féin le roinnt blianta. Dá bhrí sin, is ann do thaithí agus d'eolas i ndáil leis an tsubstaint nó leis an táirge sin. Dá bhrí sin, is iomchuí go ndéanfaidh an t-iarratasóir fógra a thabhairt don Údarás faoi na staidéir arna bpleanáil mar thacaíocht le hiarratas ar athnuachan agus, tar éis comhairliúchán le tríú páirtithe maidir leis na staidéir sin atá pleanáilte, go dtabharfaidh an tÚdarás comhairle go córasach don iarratasóir maidir le hinneachar an iarratais ar athnuachan atáthar a bheartú, ag cur na mbarúlacha a cuireadh in iúl san áireamh.

(20) Tá imní áirithe ar an bpobal maidir le measúnú an Údaráis i réimse an údarúcháin a bheith bunaithe go príomha ar staidéir de chuid an tionscail. Cheana féin, déanann an tÚdarás taighde ar an litríocht eolaíoch le gur féidir leis sonraí eile a chur san áireamh mar aon le haon staidéir arb ann dóibh faoin ábhar atá curtha faoina bhráid lena mheasúnú. Chun leibhéal breise ráthaíochta a thabhairt go mbeidh rochtain ag an Údarás ar na sonraí eolaíocha ábhartha uile agus ar na staidéir eolaíocha ábhartha uile maidir le hábhar atá faoi phróiseas údarúcháin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le comhairliúchán le tríú páirtithe chun a fháil amach an bhfuil sonraí eolaíocha ábhartha eile nó staidéir eile le fáil. Chun éifeachtacht an chomhairliúcháin a mhéadú, ba cheart an comhairliúchán a reáchtáil nuair atá na staidéir a chuir lucht tionscail isteach mar chuid d'iarratas ar údarú tar éis a bheith poiblithe, faoi rialacha trédhearcachta an Rialacháin seo.

(21) Na staidéir, lena n-áirítear tástálacha, a chuireann oibreoirí gnó isteach mar thacaíocht le hiarratais ar údarú faoi dhlí bia earnálach an Aontais, is iondúil go mbíonn siad i gcomhréir leis na prionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta, rud atá ina bhonn aonfhoirmeach dá gcáilíocht go háirithe ó thaobh in-atáirgtheacht na dtorthaí de. Is féidir fadhbanna a bheith ann i gcásanna áirithe maidir le comhlíonadh na gcaighdeán is infheidhme agus is ar an ábhar sin atá córais náisiúnta ann chun an comhlíonadh sin a fhíorú. Is iomchuí leibhéal breise ráthaíochtaí a thabhairt chun cáilíocht na staidéar a chur i gcion ar an bpobal i gcoitinne agus ardchóras iniúchóireachta a leagan síos faoina ndéanfadh an Coimisiún fíorú ar na rialuithe a dhéanann na Ballstáit ar chur chun feidhme na bprionsabal sin ag na saotharlanna a chuireann na staidéir agus na tástálacha i gcrích.

(22) Ábhar íogair atá ríthábhachtach do shaoránaigh uile an Aontais is ea an tsábháilteacht bia. Ag an am céanna le caomhnú an phrionsabail gur ar an lucht tionscail atá an dualgas comhlíonadh cheanglais an Aontais a chruthú, tá sé tábhachtach uirlis bhreise fíorúcháin a bhunú aghaidh a thabhairt ar chásanna sonracha a mbaineann ardtábhacht shochaíoch leo ina bhfuil conspóid ann faoi shaincheisteanna sábháilteachta, is é sin staidéir bhreise a choimisiúnú chun fianaise a úsáideadh don mheasúnú riosca a fhíorú. Ós rud é go mbeadh sé

maoinithe as buiséad an Aontais agus gur cheart úsáid na huirlise fíorúcháin eisceachtúla sin a bheith comhréireach i gcónaí, ba cheart an Coimisiún a bheith freagrach as coimisiúnú staidéar fíorúcháin den sórt sin a chur i ngníomh. Ba cheart a chur san áireamh, áfach, go bhféadfadh sé gur ghá i gcásanna ar leith scóip ní b'fhairsinge ná an fhianaise idir camáin a bheith ag na staidéir a choimisiúnófaí (i gcás ina mbeadh forbairtí nua eolaíocha ar fáil, mar shampla).

(23) Cé go bhfuil dul chun cinn nach beag déanta ag an Údarás ó thaobh na trédhearcachta de, is léir ón tSeiceáil Oiriúnachta ar Dhlí Ginearálta an Bhia nach i gcónaí a mheastar go bhfuil an próiseas measúnaithe riosca iomlán trédhearcach, go speisialta i ndáil leis na nósanna imeachta údarúcháin a chumhdaíonn an slabhra agraibhia. Toradh é sin, i bpáirt, ar rialacha éagsúla trédhearcachta agus rúndachta a bheith leagtha síos ní amháin in Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ach i ngníomhartha reachtacha eile de chuid an Aontais a chumhdaíonn an slabhra agraibhia. Is féidir leis an idirghníomhú eatarthu tionchar a imirt ar inghlacthacht an mheasúnaithe riosca don phobal i gcoitinne.

(24) Leis an Tionscnamh ó na Saoránaigh 'Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides' (Cuirtear toirmeasc ar an ngliofosáit agus cosnaítear daoine agus an comhshaol ar lotnaidicídí tocsaineacha)' dearbhaíodh an athuair go bhfuil imní ann maidir le trédhearcacht i ndáil leis na staidéir a choimisiúnaíonn lucht tionscail agus a chuirtear isteach le hiarratas ar údarú[23].

(25) Dá bhrí sin, is gá trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca a mhéadú ar bhealach réamhghníomhach. Ba cheart a áirithiú go bhfuil rochtain ag an bpobal ar na sonraí eolaíocha uile agus ar an bhfaisnéis atá mar thacaíocht le hiarratais ar údarú faoi dhlí bia an Aontais chomh maith le hiarrataí eile ar aschur eolaíoch, a luaithe is féidir le linn an phróisis measúnaithe riosca. Ba cheart an próiseas sin a bheith gan dochar do chearta maoine intleachtúla atá ann cheana nó d'aon fhorálacha de dhlí bia an Aontais lena gcosnaítear an infheistíocht a dhéanann nuálaithe i mbailiú na faisnéise agus na sonraí atá mar thacaíocht le hiarratais ábhartha ar údarú.

(26) I gcás ina n-iarrfar a thuairim ar an Údarás i ndáil le nósanna imeachta údarúcháin faoi dhlí bia an Aontais agus ag féachaint dá oibleagáid a áirithiú go bhfuil rochtain ag an bpobal ar an bhfaisnéis tacaíochta uile i dtaobh sholáthar a chuid aschur eolaíoch, ba cheart é a bheith d'fhreagracht ar an Údarás iarrataí ar rúndacht a mheas.

(27) Lena chinneadh cén leibhéal nochta is iomchuí, na cearta ábhartha atá ag an bpobal maidir le trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca, ba cheart iad a mheas os coinne na n-iarratasóirí tráchtála, ag cur san áireamh chuspóirí Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

(28) Dá réir sin agus i ndáil leis na nósanna imeachta lena rialaítear iarrataí i dtaobh na nósanna imeachta údarúcháin dá bhforáiltear i ndlí bia an Aontais, is léir ón taithí atá faighte go dtí seo gurb iondúil go meastar ítimí faisnéise áirithe a bheith íogair agus ba cheart iad a choinneáil faoi rún i rith nósanna imeachta údarúcháin na n-earnálacha éagsúla. Is iomchuí liosta cothrománach a leagan síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 de na hítimí faisnéise a bhféadfaí a mheas go ndéanfaí díobháil nach beag do na leasanna tráchtála lena mbaineann dá nochtfaí iad agus nár cheart, dá bhrí sin, a nochtadh don phobal, ("liosta cothrománach ginearálta d'ítimí rúndachta"). Ba cheart an fhaisnéis sin a nochtadh i gcúinsí an-teoranta agus eisceachtúla a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte agus le riachtanas práinneach sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, agus sna cúinsí sin amháin.

---

23 Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir leis an Tionscnamh ó na Saoránaigh "Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides", C(2017) 8414 final.

(29) Ar mhaithe le soiléireacht agus chun an deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú, is gá go leagfaí amach na ceanglais nós imeachta shonracha atá le leanúint i ndáil le hiarraidh go gcaithfí i modh rúin le faisnéis arna cur isteach le haghaidh nós imeachta údarúcháin faoi dhlí bia an Aontais.

(30) Is gá ceanglais shonracha a leagan amach freisin i ndáil le cosaint sonraí pearsanta chun críocha thrédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca ag cur san áireamh Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24] agus Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25]. Dá réir sin, níor cheart aon sonraí pearsanta a chur ar fáil go poiblí faoin Rialachán seo, ach amháin má tá sé riachtanach agus comhréireach chun trédhearcacht, neamhspleáchas agus iontaofacht an phróisis measúnaithe riosca a áirithiú, agus coinbhleachtaí leasa a chosc san am céanna.

(31) Ar mhaithe le níos mó trédhearcachta agus chun a áirithiú go ndéanfar na hiarrataí ar aschur eolaíoch a gheobhaidh an tÚdarás a phróiseáil ar bhealach éifeachtach, ba cheart formáidí sonraí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí caighdeánacha a fhorbairt. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 i ndáil le formáidí sonraí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí caighdeánacha a ghlacadh, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a *fheidhmiú* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26].

(32) I ndáil leis an gceanglas ar an Údarás sonraí eolaíocha a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus pearsanta, is gá a áirithiú go ndéanfar an stóráil sin i gcomhréir le hardleibhéal slándála.

(33) Thairis sin, chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht agus ar éifeachtúlacht na bhforálacha éagsúla a bhfuil feidhm acu maidir leis an Údarás, is iomchuí freisin foráil a dhéanamh go ndéanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Údarás, i gcomhréir leis an gcur chuige coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe. Sa mheastóireacht sin ba cheart, go háirithe, athbhreithniú a dhéanamh ar na nósanna imeachta lena roghnaítear comhaltaí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch, maidir leis an méid trédhearcachta a bhaineann leo, a gcost-éifeachtúlacht, agus a n-oiriúnacht chun neamhspleáchas agus cumas a áirithiú, agus chun coinbhleachtaí leasa a chosc.

(34) Chun comhleanúnachas leis na hoiriúintí atáthar a bheartú i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 a áirithiú, ba cheart leasú a dhéanamh ar na forálacha a bhaineann le rochtain phoiblí agus le cosaint faisnéise rúnda i dTreoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27], i Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28], i

---

24 Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

25 Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

26 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).

27 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

28 Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha atá géinmhodhnaithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[29], i Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[30], i Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[31], i Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32], i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[33] agus i Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[34].

(35) Chun trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca a áirithiú, is gá freisin raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, atá teoranta do dhlí an bhia faoi láthair, a shíneadh le go gcumhdóidh sé freisin iarratais ar údarú i gcomhthéacs Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i ndáil le breiseáin bheatha, Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 i ndáil le hábhair a bhíonn i dtadhall le bia agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i ndáil le táirgí cosanta plandaí.

(36) Chun a áirithiú go ndéanfar sainiúlachtaí earnála a chur san áireamh i ndáil le faisnéis rúnda, is gá na cearta ábhartha atá ag an bpobal maidir le trédhearcacht sa phróiseas measúnaithe riosca, lena n-áirítear na cearta sin a eascraíonn as Coinbhinsiún Aarhus[35], a mheas os coinne na gceart atá ag iarratasóirí tráchtála, ag cur san áireamh chuspóirí sonracha reachtaíocht earnála an Aontais chomh maith leis an taithí atá faighte. Dá réir sin, is gá leasú a dhéanamh ar Threoir 2001/18/CE, ar Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, ar Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ar Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 agus ar Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chun foráil a dhéanamh maidir le hítimí rúnda de bhreis orthu siúd a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 178/2002,

(37) Chun tuilleadh neartaithe a dhéanamh ar an nasc idir measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus chun comhsheasmhacht agus comhleanúnachas na cumarsáide maidir le rioscaí a neartú a thuilleadh chomh maith, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh a tharmligean chuig an gCoimisiún chun plean ginearálta a ghlacadh don chumarsáid maidir le rioscaí i ndáil le hábhair a bhaineann leis an slabhra agraibhia. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, gheobhaidh

---

29 Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

30 Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Samhain 2003 maidir le blastáin deataigh a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid i mbianna nó ar bhianna (IO L 309, 26.11.2003, lch. 1).

31 Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus le hearraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoir 80/590/CEE agus Treoir 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4).

32 Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 lena mbunaítear nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia (IO L 354, 31.12.2008, lch. 1).

33 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

34 Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1).

35 Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Meán Fómhair 2006 maidir le forálacha Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas in Ábhair Chomhshaoil a chur i bhfeidhm ar institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail (IO L 264, 25.9.2006, lch. 13).

Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus beidh rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bheidh ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(38) Ionas go mbeidh an tÚdarás agus na hoibreoirí gnó in ann dul in oiriúint do na ceanglais nua, agus chun a áirithiú san am céanna go leanfaidh an tÚdarás de bheith ag feidhmiú go rianúil, is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta idirthréimhseacha le haghaidh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(39) Ós rud é go bhfuil ceapadh chomhaltaí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch ag brath ar theacht i bhfeidhm an bhoird bainistíochta nua, is gá forálacha idirthréimhseacha sonracha a dhéanamh ionas go bhféadfar síneadh a chur i dtéarma oifige reatha chomhaltaí an choiste eolaíoch agus chomhaltaí na bpainéal eolaíoch.

(40) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[36] agus thug sé tuairim an [...],

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 mar a leanas:

(1) i gCaibidil II, cuirtear an ROINN 1a seo a leanas isteach:

"ROINN 1a

CUMARSÁID MAIDIR LE RIOSCAÍ

Airteagal 8a

Cuspóirí na cumarsáide maidir le rioscaí

Leis an gcumarsáid maidir le rioscaí saothrófar na cuspóirí seo a leanas, agus na róil ar leith atá ag measúnóirí riosca agus ag bainisteoirí riosca á gcur san áireamh san am céanna:

(a) feasacht agus tuiscint ar na saincheisteanna sonracha atá á mbreithniú a chur chun cinn le linn phróiseas na hanailíse riosca ina iomláine;

(b) comhsheasmhacht agus trédhearcacht a chothú agus moltaí á ndéanamh maidir le bainistiú riosca;

(c) bunús fónta a sholáthar le cinntí maidir le bainistiú riosca a thuiscint;

(d) tuiscint an phobail ar phróiseas na hanailíse riosca a chothú i measc an phobail chun muinín a mhéadú as an toradh a bheidh air;

(e) rannpháirteachas iomchuí na bpáirtithe leasmhara go léir a chur chun cinn; agus,

(f) malartú iomchuí faisnéise le páirtithe leasmhara a áirithiú i dtaca leis na rioscaí a bhaineann leis an slabhra agraibhia.

Airteagal 8b

Prionsabail ghinearálta na cumarsáide maidir le rioscaí

---

36 Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

Agus na róil faoi leith atá ag measúnóirí riosca agus ag bainisteoirí riosca á gcur san áireamh, bainfear an méid seo a leanas amach leis an gcumarsáid maidir le rioscaí:

(a) áiritheofar go ndéantar faisnéis chruinn iomchuí a mhalartú go prapúil agus go hidirghníomhach, bunaithe ar thrédhearcacht, oscailteacht agus freagrúlacht;

(b) cuirfear faisnéis thrédhearcach ar fáil ag gach céim de phróiseas na hanailíse rioscaí, ó cheapadh na n-iarratas ar chomhairle eolaíoch go soláthar na hanailíse riosca agus glacadh na gcinntí maidir le bainistiú riosca;

(c) cuirfear braistint riosca san áireamh;

(d) éascófar tuiscint agus idirphlé i measc na bpáirtithe leasmhara go léir; agus,

(e) beidh rochtain uirthi, lena n-áirítear acu siúd nach bhfuil baint dhíreach acu leis an bpróiseas, agus san am céanna cuirfear rúndacht agus cosaint sonraí pearsanta san áireamh.

Airteagal 8c

An plean ginearálta le haghaidh cumarsáid maidir le rioscaí

1. Tabharfar cumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh, i ndlúthchomhar leis an Údarás agus leis na Ballstáit agus tar éis comhairliúchán iomchuí poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 57a chun plean ginearálta a leagan síos don chumarsáid maidir le rioscaí i ndáil le nithe a bhaineann leis an slabhra agraibhia, ag cur san áireamh na cuspóirí ábhartha agus na prionsabail ghinearálta a leagtar amach in Airteagal 8a agus Airteagal 8b.

2. Leis an bplean ginearálta don chumarsáid maidir le rioscaí, cuirfear creat comhtháite cumarsáide maidir le rioscaí chun cinn a mbeidh ar na measúnóirí riosca agus na bainisteoirí riosca cloí leis ar bhealach córasach comhleanúnach, ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta araon. Déanfar an méid seo a leanas leis:

   (a) sainaithneofar na príomhthosca is gá a chur san áireamh agus cineál agus leibhéal na ngníomhaíochtaí riosca atá de dhíth á meas;

   (b) sainaithneofar na príomhuirlisí iomchuí agus na príomhchainéil iomchuí a bheidh le húsáid chun críocha na cumarsáide maidir le rioscaí, ag cur san áireamh na riachtanas atá ag na grúpaí a bhfuiltear ag díriú orthu; agus,

   (c) cuirfear sásraí iomchuí ar bun chun comhsheasmhacht na cumarsáide maidir le rioscaí a neartú i measc measúnóirí riosca agus bainisteoirí riosca agus chun idirphlé oscailte i measc na bpáirtithe leasmhara go léir a áirithiú.

3. Glacfaidh an Coimisiún an plean ginearálta don chumarsáid maidir le rioscaí laistigh de [*dhá bhliain ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*] agus coinneoidh sé cothrom le dáta é, ag cur dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus an taithí atá faighte san áireamh.”;

(2) Leasaítear Airteagal 25 mar a leanas:

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

“1. Ainmneoidh gach Ballstát comhalta agus comhalta malartach chuig an mbord bainistíochta. Is í an Chomhairle a cheapfaidh na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha a ainmneofar ar an mbealach sin agus beidh cearta vótála acu. ”,

(b) cuirtear isteach an mhír 1a agus an mhír 1b seo a leanas:

“1a. Sa bhreis ar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i mír 1, beidh na daoine seo a leanas ar an mbord bainistíochta freisin:

(a) beirt chomhalta agus na comhaltaí malartacha a cheapfaidh an Coimisiún agus a dhéanfaidh ionadaíocht ar an gCoimisiún, agus a mbeidh ceart vótála acu.

(b) comhalta amháin a cheapfaidh Parlaimint na hEorpa, agus a mbeidh ceart vótála aige.

(c) ceathrar comhalta a mbeidh ceart vótála acu agus a dhéanfaidh ionadaíocht ar pháirtithe leasmhara na sochaí sibhialta agus an bhiashlabhra eadhon, duine thar ceann eagraíochtaí tomhaltóirí, duine thar ceann eagraíochtaí comhshaoil neamh-rialtasacha, duine thar ceann eagraíochtaí feirmeoirí agus duine thar ceann eagraíochtaí tionsclaíochta. Is í an Chomhairle a cheapfaidh na comhaltaí sin i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa ar bhonn liosta a tharraingeoidh an Coimisiún suas, ina mbeidh níos mó ainmneacha ná mar a bheidh poist le líonadh. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa, a luaithe is féidir agus laistigh de thrí mhí ó fhógra a fháil, a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na comhaltaí sin ansin.

1b. D'fhonn comhaltaí an bhoird bainistíochta agus, i gcás inarb ábhartha, na comhaltaí malartacha a cheapadh cuirfear san áireamh ard-inniúlacht i réimse an mheasúnaithe riosca ar shábháilteacht bia, chomh maith le hinniúlachtaí i dtaca leis an reachtaíocht agus leis an mbeartas i réimse shábháilteacht an bhiashlabhra, agus scileanna ábhartha bainistíochta, riaracháin agus buiséid/airgeadais.",

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

"2. Ceithre bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha. Ní bheidh teorainn, áfach, le fad théarma oifige na gcomhaltaí dá dtagraítear i mír 1a(a) agus (b). Ní fhéadfar téarma oifige na gcomhaltaí dá dtagraítear i mír 1a(c) a athnuachan ach aon uair amháin.",

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír de mhír 5:

"Mura bhforáiltear a mhalairt, gníomhóidh an bord bainistíochta trí thromlach dá chomhaltaí. Déanfaidh an comhalta malartach ionadaíocht ar an gcomhalta nuair atá an comhalta as láthair agus caithfidh sé vóta thar a cheann.";

(3) Leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

"5. Is é an bord bainistíochta, ag gníomhú ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin, a cheapfaidh na comhaltaí sin den choiste eolaíoch nach comhaltaí de phainéal eolaíoch iad agus na comhaltaí breise dá dtagraítear i mír 5b le haghaidh téarma oifige cúig bliana, is féidir a athnuachan, tar éis glao ar léiriú spéise a bheith foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, i bpríomhfhoilseacháin ábhartha eolaíocha agus ar shuíomh gréasáin an Údaráis.",

(b) Cuirtear na míreanna seo a leanas ó 5a go 5g isteach:

"5a. Is é an bord bainistíochta a cheapfaidh comhaltaí na bpainéal eolaíoch le haghaidh téarma oifige inathnuaite cúig bliana i gcomhréir leis an nós imeachta seo a leanas:

(a) Tar éis dul i gcomhairle leis an mbord bainistíochta, déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin iarraidh ar an saineolas sonrach ildisciplíneach

a theastaíonn i ngach painéal eolaíoch a sheoladh chuig na Ballstáit agus luafar san iarraidh sin líon na saineolaithe atá le hainmniú ag na Ballstáit. Tabharfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fógra do na Ballstáit faoi bheartas neamhspleáchais an Údaráis agus na rialacha cur chun feidhme a bhfuil feidhm acu maidir le comhaltaí na bpainéal eolaíoch. Seolfaidh na Ballstáit glao ar léiriú spéise a mbunóidh siad a n-ainmniúcháin air. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fógra chuig an mbord bainistíochta faoi na hiarrataí arna seoladh chuig na Ballstáit.

(b) Ainmneoidh na Ballstáit saineolaithe d'fhonn an líon arna shonrú ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a bhaint amach i dteannta a chéile. Ainmneoidh gach Ballstát ar a laghad 12 saineolaí eolaíoch. Féadfaidh na Ballstáit náisiúnaigh ó Bhallstáit eile a ainmniú.

(c) Ar bhonn na n-ainmniúchán arna ndéanamh ag na Ballstáit, tarraingeoidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin suas liosta saineolaithe ar a mbeidh níos mó saineolaithe ná mar a bheidh comhaltaí le ceapadh. Féadfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin gan an liosta sin a tharraingt suas i gcás ina bhféadfaidh sé a léiriú nach bhfuil sé in ann, ag féachaint do na critéir roghnúcháin atá leagtha amach i bpointe (d) den mhír seo, liosta níos mó a tharraingt suas leis na hainmniúcháin atá faighte. Cuirfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an liosta faoi bhráid an bhoird bainistíochta chun na ceapacháin a dhéanamh.

(d) Beidh na hainmniúcháin a dhéanfaidh na Ballstáit, an roghnú a dhéanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus na ceapacháin a dhéanfaidh an bord bainistíochta bunaithe ar na critéir seo a leanas:

(i) Ardleibhéal saineolais eolaíoch;

(ii) Neamhspleáchas agus easpa coinbhleachta leasa i gcomhréir le hAirteagal 37(2) agus le beartas neamhspleáchais an Údaráis agus rialacha cur chun feidhme maidir le neamhspleáchas chomhaltaí na bpainéal eolaíoch;

(iii) Comhlíonadh na riachtanas le haghaidh saineolas sonrach ildisciplíneach an phainéil chuig a mbeidh siad le ceapadh agus an réim teanga infheidhme.

(e) Áiritheoidh an bord bainistíochta go mbainfear an dáileadh geografach is fairsinge is féidir amach sna ceapacháin deiridh.

5b. I gcás ina sainaithníonn an tÚdarás go bhfuil saineolas sonrach ag teastáil ó phainéal nó ó phainéil éagsúla, molfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin comhaltaí breise den phainéal nó de na painéil lena gceapadh chun an mbord bainistíochta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i mír 5.

5c. Glacfaidh an bord bainistíochta, ar bhonn togra de chuid na Stiúrthóra Feidhmiúcháin, rialacha maidir le heagrú mionsronaithe agus am na nósanna imeachta a leagtar amach i mír 5a agus i mir 5b den Airteagal seo.

5d. Cuirfidh na Ballstáit bearta i bhfeidhm lena n-áiritheofar go ngníomhóidh comhaltaí na bpainéal eolaíoch go neamhspleách agus go bhfanfaidh siad saor ó choinbhleachtaí leasa mar a fhoráiltear in Airteagal 37(2) agus i mbearta inmheánacha an Údaráis. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh ag comhaltaí na bpainéal eolaíoch na hacmhainní leis an am agus an iarracht is gá a chur isteach chun cur le hobair an Údaráis. Áiritheoidh na Ballstáit nach bhfaighidh comhaltaí na bpainéal eolaíoch aon treoir ar leibhéal náisiúnta agus go

n-aithneofar a rannchuidiú neamhspleách eolaíoch don chóras measúnaithe rioscaí ar leibhéal an Aontais mar thasc tosaíochta chun sábháilteacht an bhiashlabhra a chosaint.

5e. Na comhlachtaí poiblí a fhostaíonn na saineolaithe eolaíocha, agus iad siúd ar a bhfuil freagracht as tosaíochtaí na gcomhlachtaí eolaíocha a fhostaíonn na saineolaithe sin a shocrú, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh siad na bearta dá bhforáiltear i mír 5d a chur i bhfeidhm.

5f. Tacóidh an tÚdarás le tascanna na bpainéal trína gcuid oibre a eagrú, go háirithe an obair ullmhúcháin a bheidh le déanamh ag foireann an Údaráis nó ag eagraíochtaí eolaíocha náisiúnta ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 36 lena n-airítear an t-eagrúchán a dhéanamh chun an deis a chur ar fáil tuairimí eolaíocha a ullmhú lena bpiar-athbhreithniú ag na painéil sula nglacfaidh siad iad.

5g. Beidh uasmhéid de 21 chomhalta ar gach painéal.",

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9(b):

"Líon na gcomhaltaí i ngach painéal eolaíoch laistigh den uasmhéid dá bhforáiltear i mír 5g.";

(4) cuirtear isteach na hAirteagail 32a, 32b, 32c, 32d agus 32e seo a leanas:

"Airteagal 32a

Comhairle ghinearálta

Nuair a iarrfaidh aon iarratasóir féideartha ar údarú faoi dhlí an bhia é, tabharfaidh foireann an Údaráis comhairle dó i dtaca leis na forálacha ábhartha agus le hinneachar riachtanach an iarratais ar údarú. Beidh an chomhairle a thabharfaidh foireann an Údaráis gan dochar don mheasúnú a dhéanfaidh na painéil eolaíocha ina dhiaidh sin ar an iarratas ar údarú, agus beidh sí neamhcheangailteach ina leith freisin.

Airteagal 32b

Clár Staidéar an Aontais

1. Bunaítear leis seo clár de chuid an Aontais de staidéir arna gcoimisiúnú ag oibreoirí gnó chun údarú a fháil faoi dhlí bia an Aontais. Tabharfaidh oibreoirí gnó fógra don Údarás, gan mhoill, faoi ábhar aon staidéir a choimisiúnóidh siad chun tacú le hiarratas a dhéanfaidh siad amach anseo ar údarú faoi dhlí bia an Aontais. Is é an tÚdarás a bhainisteoidh an clár.

2. Tá feidhm ag an oibleagáid fógra a thabhairt faoi mhír 1 maidir le saotharlanna de chuid an Aontais atá ag déanamh na staidéir sin freisin.

3. Ní dhéanfar an fhaisnéis ar tugadh fógra fúithi a chur ar fáil don phobal ach amháin i gcás ina bhfuil iarratas comhfhreagrach ar údarú faighte agus tar éis don Údarás cinneadh a dhéanamh i dtaca le nochtadh na staidéar a ghabhann leis i gcomhréir le hAirteagal 38 agus Airteagal 39 go hAirteagal 39f.

4. Leagfaidh an tÚdarás síos ina rialacha inmheánacha na socruithe praiticiúla leis na hoibleagáidí fógra a thabhairt, a leagtar síos i mír 1 agus i mír 2, a chur chun feidhme, lena n-áirítear na hiarmhairtí a bhaineann le neamhchomhlíonadh na hoibleagáide fógra a thabhairt. Beidh na socruithe sin i gcomhréir, áfach, leis an Rialachán seo agus le dlí bia an Aontais in earnálacha eile.

Airteagal 32c

Comhairliúchán le tríú páirtithe

1. I gcás ina ndéantar foráil i ndlí bia an Aontais gur féidir údarú a athnuachan, tabharfaidh an t-iarratasóir féideartha ar athnuachan fógra don Údarás faoi na staidéir atá i gceist aige a dhéanamh chun na críche sin. Tar éis dó an fógra sin a fháil, seolfaidh an tÚdarás comhairliúchán le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal maidir leis na staidéir atá beartaithe i dtaca leis an athnuachan agus cuirfidh sé comhairle ar fáil maidir le hinneachar an iarratais atá beartaithe ar athnuachan, ag cur na tuairimí a bheidh faighte san áireamh. Beidh an chomhairle a thabharfaidh an tÚdarás gan dochar gan dochar don mheasúnú a dhéanfaidh na painéil eolaíocha ina dhiaidh sin ar an iarratas ar údarú, agus beidh sí neamhcheangailteach ina leith freisin.

2. Rachaidh an tÚdarás i mbun chomhairle le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal maidir leis na staidéir arna dtacú le hiarratais ar údarú nuair atá siad curtha ar fáil don phobal ag an Údarás i gcomhréir le hAirteagal 38 agus le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f chun a shainaithint an bhfuil sonraí nó staidéir ábhartha eolaíocha eile ar fáil ar an ábhar lena mbaineann an t-iarratas ar údarú. Níl feidhm ag an bhforáil sin maidir le haon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh na hiarratasóirí ar fáil le linn an phróisis mheasúnaithe riosca.

3. Leagfaidh an tÚdarás síos ina rialacha inmheánacha na socruithe praiticiúla leis na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 32a agus san Airteagal seo a chur chun feidhme.

Airteagal 32d

Rialuithe

Déanfaidh saineolaithe an Choimisiúin rialuithe, lena n-áirítear iniúchtaí, chun dearbhú a fháil go bhfuil saoráidí tástála i gcomhréir leis na caighdeáin ábhartha chun tástálacha agus staidéir a dhéanamh lena gcur faoi bhráid an Údaráis mar chuid d’iarratas ar údarú faoi dhlí bia an Aontais. Eagrófar na rialuithe sin i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát.

Airteagal 32e

Staidéir fíoraithe

Gan dochar don oibleagáid ar iarratasóirí ar údarú faoi dhlí an bhia sábháilteacht ábhair arna chur faoi chóras údaraithe a léiriú, féadfaidh an Coimisiún, i gcúinsí eisceachtúla, iarraidh ar an Údarás staidéir eolaíocha a choimisiúnú a bhfuil sé mar chuspóir leo fianaise arna húsáid ina phróiseas measúnaithe riosca a fhíorú. Féadfaidh scóip na staidéar a choimisiúnófar a bheith níos leithne ná an fhianaise atá le fíorú.”;

(5) Leasaítear Airteagal 38 mar a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Cuirfidh an tÚdarás a ghníomhaíochtaí i gcrích le hardleibhéal trédhearcachta. Déanfaidh sé an méid seo a leanas a phoibliú gan mhoill:

(a) cláir oibre agus miontuairiscí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch agus a ngrúpaí oibre;

(b) a aschur eolaíoch go léir, lena n-áirítear tuairimí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch tar éis a nglactha, ag cur tuairimí mionlaigh agus torthaí comhairliúchán a reachtáladh le linn an phróisis measúnaithe riosca san áireamh i gcónaí;

(c) sonraí eolaíocha, staidéir agus faisnéis eile a thacaíonn le hiarratais ar údarú faoi dhlí bia an Aontais, lena n-áirítear faisnéis fhorlíontach a chuirfidh iarratasóirí isteach, chomh maith le sonraí eolaíocha agus faisnéis a thacaíonn le hiarrataí ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ag cur cosaint faisnéise rúnda agus cosaint sonraí pearsanta san áireamh, i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f.

(d) an fhaisnéis ar a bhfuil a aschur eolaíoch bunaithe, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ag cur cosaint faisnéise rúnda agus cosaint sonraí pearsanta san áireamh, i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f;

(e) na dearbhuithe bliantúla maidir le leasanna arna ndéanamh ag comhaltaí an bhoird bainistíochta, ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, ag comhaltaí an Fhóraim Comhairliúcháin agus ag comhaltaí an choiste eolaíoch, na bpainéal eolaíoch agus a ngrúpaí oibre, mar aon leis na dearbhuithe maidir le leasanna arna ndéanamh i dtaca le hítimí ar chláir oibre cruinnithe;

(f) a staidéir eolaíocha i gcomhréir le hAirteagal 32 agus Airteagal 32e;

(g) tuarascáil bhliantúil ar a ghníomhaíochtaí;

(h) na hiarrataí a fuarthas ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún nó ó Bhallstát ar thuairimí eolaíocha, a diúltaíodh nó a modhnaíodh agus réasúnú an diúltaithe nó an mhodhnaithe sin.

(i) comhairle curtha ar fáil ag an Údarás d'iarratasóirí féideartha le linn na céime réamh-thíolactha de bhun Airteagal 32a agus Airteagal 32c.

Déanfar na nithe sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil don phobal ar chuid ar leith de shuíomh gréasáin an Údaráis. Beidh an chuid sin ar fáil go poiblí agus inrochtana gan stró. Beidh na nithe ábhartha ar fáil lena n-íoslódáil, lena gcur i gcló agus lena gcuardach i bhformáid leictreonach.",

(b) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

"1a. Nochtadh na faisnéise a luaitear i mír (1)(c) don phobal, beidh sé gan dochar don méid seo a leanas:

(a) aon cheart maoine intleachtúil a fhéadfaidh a bheith ann maidir le doiciméid nó maidir lena n-inneachar; agus,

(b) aon fhorálacha a leagtar amach i ndlí bia an Aontais agus lena gcosnaítear an infheistíocht arna déanamh ag nuálaithe agus an fhaisnéis agus na sonraí a thacaíonn le hiarratais ábhartha ar údaruithe á mbailiú acu ('rialacha maidir le heisiachas sonraí').

Ní mheasfar gurb ionann nochtadh na faisnéise a luaitear i mír (1)(c) don phobal agus cead ná ceadúnas sainráite ná intuigthe chun na sonraí ábhartha agus an fhaisnéis ábhartha agus a n-inneachar a úsáid, a atáirgeadh, nó leas a bhaint astu ar aon slí eile agus ní bheidh baint ag freagracht an Aontais Eorpaigh lena n-úsáid ag tríú páirtithe."

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Leagfaidh an tÚdarás síos ina rialacha inmheánacha na socruithe praiticiúla chun na rialacha maidir le trédhearcacht dá dtagraítear i mír 1, mír 1a agus mír 2 den Airteagal seo a chur chun feidhme, ag cur Airteagal 39 go hAirteagal 39g agus Airteagal 41 san áireamh.";

(6) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 39:

"Airteagal 39

Rúndacht

1. De mhaolú ar Airteagal 38, ní phoibleoidh an tÚdarás faisnéis ar iarradh go gcaithfí léi i modh rúin ar na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

2. Is leis an bhfaisnéis seo a leanas, ar féidir a mheas le réasúnú atá infhíoraithe go ndéanfaí dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann dá nochtfaí í, agus leis an bhfaisnéis seo amháin, is féidir leis an Údarás toiliú caitheamh i modh rúin:

   (1) an modh a úsáidtear chun ábhar na hiarrata ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, a mhonarú nó a tháirgeadh, agus na sonraíochtaí teicniúla agus tionsclaíocha a bhaineann leis an modh sin;

   (2) naisc thráchtála idir táirgeoir nó allmhaireoir agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe, i gcás inarb infheidhme;

   (3) faisnéis tráchtála lena nochtaítear foinsiú, sciar den mhargadh nó straitéis ghnó an iarratasóra; agus,

   (4) comhdhéanamh cainníochtúil ábhar na hiarrata ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha.

3. Beidh an liosta faisnéise dá dtagraítear i mír 2 gan dochar d'aon dlí sonrach bia de chuid an Aontais.

4. D'ainneoin mhír 2 agus mhír 3, cuirfear an fhaisnéis seo a leanas ar fáil don phobal:

   (a) I gcás ina bhfuil gá le gníomh práinneach chun sláinte an phobail, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint, amhail cásanna éigeandála, féadfaidh an tÚdarás an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 agus mír 3 a nochtadh; agus,

   (b) faisnéis atá mar chuid de chonclúidí an aschuir eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, arna dtabhairt ag an Údarás agus a bhaineann le héifeachtaí intuartha ar shláinte .";

(7) cuirtear isteach Airteagal 39a go hAirteagal 39g seo a leanas:

"Airteagal 39a

Iarraidh ar rúndacht

1. Agus iarratas á chur isteach ar údarú, ar shonraí eolaíocha tacaíochta agus ar fhaisnéis fhorlíontach eile i gcomhréir le dlí bia an Aontais, féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go gcoinneofar faoi rún codanna áirithe den fhaisnéis arna cur isteach, i gcomhréir le mír 2 agus mír 3 d'Airteagal 39. Ag gabháil leis an iarraidh sin beidh réasúnú atá infhíoraithe lena léirítear conas a dhéanfar dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann má chuirtear an fhaisnéis lena mbaineann ar fáil don phobal i gcomhréir le mír 2 agus mír 3 d'Airteagal 39.

2. I gcás ina ndeánfaidh iarratasóir iarraidh ar rúndacht a chur isteach, soláthrófar ann leagan neamhrúnda agus leagan rúnda den fhaisnéis arna cur isteach i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, de bhun Airteagal 39f. Ní bheidh an fhaisnéis a mheasann an t-iarratasóir a bheith rúnda san áireamh leis an leagan neamhrúnda i gcomhréir le mír 2 agus mír 3 d'Airteagal 39. Beidh an fhaisnéis go léir arna cur isteach, lena n-áirítear an fhaisnéis a mheasann an t-iarratasóir a bheith rúnda, san áireamh leis an leagan rúnda. An fhaisnéis ar iarradh go gcaithfí i modh rúin léi, beidh sí marcáilte go soiléir sa leagan rúnda. Léireoidh an

t-iarratasóir go soiléir na forais ar a bhfuil rúndacht á hiarraidh i leith na bpíosaí éagsúla faisnéise.

Airteagal 39b

Cinneadh maidir le rúndacht

1. Déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas:

   (a) an leagan neamhrúnda, mar atá curtha isteach ag an iarratasóir, a phoibliú gan mhoill;

   (b) dul ar aghaidh, gan mhoill, le scrúdú nithiúil aonair ar an iarraidh ar rúndacht i gcomhréir leis an Airteagal seo;

   (c) é a chur in iúl don iarratasóir i scríbhinn go bhfuil sé beartaithe aige faisnéis a nochtadh agus na cúiseanna leis sin a thabhairt, sula ndéanfaidh an tÚdarás cinneadh go foirmiúil maidir leis an iarraidh ar rúndacht. Mura n-aontaíonn an t-iarratasóir le measúnú an Údaráis féadfaidh sé a thuairimí a chur in iúl nó a iarratas a tharraingt siar laistigh de dhá sheachtain ón dáta ar a gcuirfear seasamh an Údaráis in iúl dó.

   (d) cinneadh réasúnaithe a ghlacadh maidir leis an iarraidh ar rúndacht, ag cur barúlacha an iarratasóra san áireamh laistigh de dheich seachtain ón dáta a bhfuarthas an iarraidh ar rúndacht i leith iarratas ar údarú agus gan aon mhoill mhíchuí i gcás sonraí forlíontacha agus faisnéis fhorlíontach agus fógra a thabhairt don iarratasóir faoin gcinneadh agus an cinneadh sin a chur in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit, de réir mar is iomchuí; agus,

   (e) poibliú a dhéanamh ar aon sonraí breise agus ar aon fhaisnéis bhreise nár glacadh leis go raibh údar leis an iarraidh go gcaithfí léi i modh rúin, tráth nach luaithe ná dhá sheachtain tar éis fógra faoina chinneadh a bheith tugtha don iarratasóir, de bhun phointe (d).

   D'fhéadfadh cinntí arna ndéanamh ag an Údarás de bhun an Airteagail seo a bheith faoi réir caingne os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 263 agus Airteagal 278 den Chonradh, faoi seach.

Airteagal 39c

Athbhreithniú ar rúndacht

Sula n-eiseoidh an tÚdarás a aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, déanfaidh sé athbhreithniú an féidir faisnéis ar glacadh léi roimhe mar fhaisnéis rúnda a chur ar fáil don phobal mar sin féin, i gcomhréir le mír 4(b) d'Airteagal 39. Más amhlaidh gur féidir, leanfaidh an tÚdarás an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 39b, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.

Airteagal 39d

Oibleagáidí maidir le rúndacht

1. Nuair a iarrfar air é, déanfaidh an tÚdarás an fhaisnéis uile atá ina sheilbh a bhaineann le hiarratas ar údarú nó le hiarratas ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún, nó ó na Ballstáit ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, mura dtabharfar a mhalairt le fios i ndlí bia sonrach de chuid an Aontais.

2. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit na bearta is gá ionas nach gcuirfear faisnéis a gheobhaidh siad faoi dhlí bia an Aontais, ar iarradh go gcaithfí i modh rúin

léi, ar fáil don phobal go mbeidh cinneadh déanta ag an Údarás faoin iarraidh ar rúndacht agus go mbeidh an cinneadh sin cinntitheach. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit na bearta is gá freisin ionas nach gcuirfear ar fáil don phobal faisnéis ar thoiligh an tÚdarás go gcaithfí i modh rúin léi.

3. Má dhéanann iarratasóir, i gcomhthéacs próiseas údarúcháin, iarratas a tharraingt siar nó más rud é go bhfuil iarratas tarraingthe siar aige, urramóidh an tÚdarás, an Coimisiún agus na Ballstáit rúndacht na faisnéise tráchtála agus tionsclaíche mar a thoiligh an tÚdarás i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f. Measfar an t-iarratas a bheith tarraingthe siar ón tráth a mbeidh an iarraidh i scríbhinn faighte ag an gcomhlacht inniúil a fuair an t-iarratas bunaidh. I gcás ina dtarraingeofar an t-iarratas siar sula mbeidh cinneadh déanta ag an Údarás faoin iarraidh ar rúndacht, ní dhéanfaidh an tÚdarás, an Coimisiún agus na Ballstáit an fhaisnéis a bhfuil rúndacht iarrtha ina leith a phoibliú.

4. Beidh comhaltaí an bhoird bainistíochta, an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, comhaltaí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch chomh maith le saineolaithe seachtracha atá ag glacadh páirt ina ngrúpaí oibre, comhaltaí an Fhóraim Chomhairligh agus baill foirne an Údaráis, fiú amháin nuair a bheidh deireadh lena gcuid dualgas, faoi réir na gceanglas rúndachta dá bhforáiltear in Airteagal 339 den Chonradh.

5. Leagfaidh an tÚdarás síos ina rialacha inmheánacha na socruithe praiticiúla do chur chun feidhme na rialacha maidir le rúndacht a leagtar síos in Airteagail 39, 39a, 39b, 39e agus san Airteagal seo, lena n-áirítear aon socruithe a bhaineann le hiarrataí ar rúndacht a chur isteach agus a láimhseáil i dtaca le faisnéis atá le cur ar fáil don phobal faoi Airteagal 38, agus ag cur Airteagal 39f agus Airteagal 39g san áireamh.";

Airteagal 39e

Sonraí pearsanta a chosaint

1. Maidir le hiarrataí ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha faoi dhlí bia an Aontais, poibleoidh an tÚdarás an méid seo a leanas i gcónaí:

   (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;

   (b) ainmneacha údair na staidéar atá foilsithe nó atá ar fáil go poiblí a thacaíonn leis na hiarrataí sin; agus

   (c) ainmneacha na rannpháirtithe go léir i gcruinnithe an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch agus a ngrúpaí oibre.

2. D'ainneoin mhír 1, measfar go ndéanfaí dochar suntasach do phríobháideacht agus sláine daoine nádúrtha a bhfuil baint acu le tástáil ar ainmhithe veriteabracha nó le faisnéis thocsaineolaíoch a fháil dá nochtfaí a n-ainmneacha agus a seoltaí agus ní chuirfear ar fáil don phobal iad, murab ann do leas poiblí sáraitheach i dtaca leis.

3. Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[37] agus Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[38] maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfar de bhun an Rialacháin seo. Ní úsáidfear aon sonraí pearsanta a chuirfear ar fáil don phobal de bhun

---

[37] Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

[38] Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

Airteagal 38 agus an Airteagail seo ach amháin chun trédhearcacht an phróisis measúnaithe riosca faoin Rialachán seo a áirithiú agus ní dhéanfar tuilleadh próiseála orthu ar bhealach nach bhfuil ag teacht leis na críocha sin, de réir bhrí Airteagal 5(1)(b) de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 4(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, de réir mar a bheidh.

Airteagal 39f

Formáidí caighdeánacha sonraí

1. Chun críocha Airteagal 38(1)(c) agus chun a áirithiú go ndéanfar próiseáil éifeachtúil ar na hiarrataí a gheobhaidh an tÚdarás ar aschur eolaíoch, glacfar formáidí caighdeánacha sonraí agus pacáistí caighdeánacha bogearraí chun deis a thabhairt doiciméid a chur isteach, a chuardach, a chóipeáil agus a chur i gcló, ag áirithiú, san am céanna, go gcomhlíonfar na ceanglais rialála a leagtar amach i ndlí bia an Aontais. Ní bheidh na dréachtfhormáidí sonraí caighdeánacha agus na pacáistí bogearraí caighdeánacha sin bunaithe ar chaighdeáin dhílsithe agus áiritheofar leo idir-inoibritheacht, a mhéid is féidir, leis na modhanna atá ann cheana le haghaidh sonraí a chur isteach.

2. Leanfar na nósanna imeachta seo a leanas chun formáidí sonraí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí caighdeánacha a ghlacadh:

   (a) Tarraingeoidh an tÚdarás suas dréachtfhormáidí caighdeánacha sonraí agus pacáistí caighdeánacha bogearraí chun críocha na nósanna imeachta éagsúla údarúcháin i ndlí bia an Aontais agus na hiarrataí ábhartha ar aschur eolaíoch ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit.

   (b) Agus na ceanglais is infheidhme sna nósanna imeachta údarúcháin éagsúla agus creataí reachtacha eile agus tar éis aon oiriúnuithe riachtanacha, glacfaidh an Coimisiún formáidí caighdeánacha sonraí agus bogearraí caighdeánacha trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir le hAirteagal 58(2).

   (c) Cuirfidh an tÚdarás na formáidí caighdeánacha sonraí agus na pacáistí caighdeánacha bogearraí, de réir mar a ghlacfar iad, ar fáil ar a shuíomh gréasáin.

   (d) I gcás ina bhfuil formáidí sonraí caighdeánacha agus pacáistí bogearraí caighdeánacha glactha de bhun an Airteagail seo, ní dhéanfar iarratais ná iarrataí ar aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairimí eolaíocha, ó Pharlaimint na hEorpa, ón gCoimisiún agus ó na Ballstáit faoi dhlí bia an Aontais, a sheoladh isteach ach amháin i gcomhréir leis na formáidí caighdeánacha sonraí agus na pacáistí caighdeánacha bogearraí a leagtar síos sna gníomhartha sin.

Airteagal 39g

Córais faisnéise

Beidh na córais faisnéise a bheidh i bhfeidhm ag an Údarás lena shonraí a stóráil, lena n-áirítear sonraí rúnda agus pearsanta, ceaptha le bheith ar ardleibhéal slándála atá oiriúnach do na rioscaí slándála atá i gceist, ag cur Airteagal 39 go hAirteagal 39f den Rialachán seo san áireamh. Beidh an rochtain orthu bunaithe, ar a laghad, ar chóras a éileoidh fíordheimhniú le dhá fhachtóir nó a chuirfidh leibhéal coibhéiseach slándála ar fáil. Áiritheofar i ngach córas go mbeidh aon rochtain air iomlán in-iniúchta.”;

(8) in Airteagal 40, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír de mhír 3:

“Foilseoidh an tÚdarás gach aschur eolaíoch lena n-áirítear na tuairimí eolaíocha arna n-eisiúint aige agus sonraí eolaíocha tacaíochta agus faisnéis eile i gcomhréir le hAirteagal 38 agus le hAirteagal 39a go hAirteagal 39f.”;

(9) cuirtear an abairt seo a leanas isteach ag deireadh mhír 1 d’Airteagal 41:

“A mhéid a bhaineann siad le faisnéis ar an gcomhshaol, beidh feidhm ag Airteagal 6 agus Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[39] freisin.”;

(10) cuirtear an tAirteagal 57a seo a leanas isteach i ndiaidh theideal ROINN 1 i gCabidil V:

“*Airteagal 57a*

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 8(c) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 8(c) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe 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 ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin 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[40].

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 8(c) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá 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 dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.”;

(11) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 61:

“*Airteagal 61*

Clásal athbhreithnithe

1. Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a athbhreithniú go rialta.

---

39 Rialachán (CE) Uimh. 1367/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Meán Fómhair 2006 maidir le forálacha Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas in Ábhair Chomhshaoil a chur i bhfeidhm ar institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail (IO L 264, 25.9.2006, lch. 13).

40 IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

2. Tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear in Airteagal [teacht i bhfeidhm an Rialacháin lena leasaítear dlí ginearálta an bhia], agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún feidhmíocht an Údaráis a mheas i dtaca lena chuspóirí, lena shainordú, lena thascanna, lena nósanna imeachta agus lena shuíomh i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin. Sa mheastóireacht, féachfar air ar gá sainordú an Údaráis a mhodhnú, agus féachfar ar na himpleachtaí airgeadais a bheadh ag aon mhodhnú den sórt sin.

3. I gcás ina measfaidh an Coimisiún nach bhfuil údar a thuilleadh leis an Údarás leanúint de shaothrú na gcuspóirí, an tsainordaithe agus na gcúraimí atá sannta dó, féadfaidh sé a mholadh forálacha ábhartha an Rialacháin seo a leasú dá réir nó a aisghairm.

4. Ní mór don Choimisiún torthaí na meastóireachta a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an bhoird bainistíochta. Cuirfear torthaí na meastóireachta ar fáil don phobal."

Airteagal 2

Leasuithe ar Threoir (CE) 2001/18/CE maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol

Leasaítear Treoir (CE) Uimh. 2001/18/CE mar a leanas:

(1) In Airteagal 6, cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

"2a. Déanfar an fógra dá dtagraítear i mír 1 a chur isteach i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.";

(2) In Airteagal 13, cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

"2a. Déanfar an fógra dá dtagraítear i mír 1 a chur isteach i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh, de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 25:

"*Airteagal 25*

Rúndacht

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*, agus san airteagal seo,

   (a) féadfaidh an fógróir/an t-iarratasóir iarraidh a dhéanamh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a cuireadh isteach faoin Treoir seo; agus,

   (b) déanfaidh an t-údarás inniúil an iarraidh ar rúndacht arna cur isteach ag an bhfógróir/ag an iarratasóir a mheas.

2. De bhreis ar Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) de, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*, féadfar glacadh le rúndacht i leith na faisnéise seo a leanas, ar féidir a mheas go ndéanfadh a nochtadh dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann:

(a) faisnéis faoi sheicheamh DNA, seachas i dtaca le seichimh a úsáidtear chun an teagmhas trasfhoirmithe a bhrath, a aithint agus a chainníochtú; agus,

(b) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.";

(4) In Airteagal 28, cuirtear an mhír 4 seo a leanas isteach:

"4. I gcás ina rachfar i gcomhairle leis an gcoiste eolaíoch ábhartha faoi mhír 1, déanfaidh sé an fógra/an t-iarratas, faisnéis ábhartha thacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuireann an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38 agus Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 , ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*, agus Airteagal 25 den Treoir seo.".

Airteagal 3

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 maidir le bia agus beatha géinmhodhnaithe

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití:

"Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (1):

"(l) sainaithint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n-iarrfaidh go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 30 den Rialachán seo agus Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002; ";

(c) i mír 3 cuirtear isteach an pointe (m) seo a leanas:

"(m) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.";

(2) in Airteagal 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

"7. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(3) in Airteagal 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Ar a thionscnamh féin nó ar iarratas ó Bhallstát nó ón gCoimisiún, eiseoidh an tÚdarás tuairim an bhfuil na coinníollacha a leagtar amach leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh go fóill ag údarú le haghaidh táirge dá dtagraítear in Airteagal 3(1). Tarchuirfidh sé an tuairim sin chuig an gCoimisiún, chuig sealbhóir an údaraithe agus chuig na Ballstáit láithreach. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir

le hAirteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(4) in Airteagal 11(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití:

"2. "Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(5) Leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:

(a) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte réamhráití:

"Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (1):

"(l) sainaithint ar na codanna den iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach eile a n-iarrfaidh iarratasóir go gcaithfear léi i modh rúin, lena ngabhann réasúnú atá infhíoraithe, de bhun Airteagal 30 den Rialachán seo agus Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002; ",

(c) i mír 3 cuirtear isteach an pointe (m) seo a leanas:

"(m) achoimre ar an sainchomhad i bhfoirm chaighdeánaithe.";

(6) in Airteagal 18, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

"7. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(7) in Airteagal 22, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Ar a thionscnamh féin nó ar iarratas ó Bhallstát nó ón gCoimisiún, eiseoidh an tÚdarás tuairim an bhfuil na coinníollacha a leagtar amach leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh go fóill ag údarú le haghaidh táirge dá dtagraítear in Airteagal 15(1). Tarchuirfidh sé an tuairim sin chuig an gCoimisiún, chuig sealbhóir an údaraithe agus chuig na Ballstáit láithreach. Déanfaidh an tÚdarás, i gcomhréir le hAirteagal 38(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, a thuairim a chur ar fáil don phobal, tar éis aon fhaisnéis arna haithint mar fhaisnéis rúnda a scriosadh i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Airteagal 30 den Rialachán seo. Féadfaidh an pobal barúlacha a thabhairt don Choimisiún laistigh de 30 lá ón bhfoilsiú sin.";

(8) in Airteagal 23, cuirtear an méid seo a leanas in ionad abairt réamhráiteach mhír 2:

"2. "Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leis:";

(9) in Airteagal 29, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus mhír 2:

"1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha agus tuairimí ó na húdaráis inniúla dá dtagraítear in

Airteagal 4 de Threoir 2001/18/CE, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go hAirteagal 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus ag cur Airteagal 30 den Rialachán seo san áireamh.

2. Cuirfidh an tÚdarás Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain ag an bpobal ar dhoiciméid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin i bhfeidhm agus iarratais ar rochtain ar dhoiciméid atá i seilbh an Údaráis á láimhseáil.";.

(10) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30:

"Airteagal 30

Rúndacht

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh 178/2002 agus san Airteagal seo,

(a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a dhéanamh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo; agus,

(b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna cur isteach ag an iarratasóir a mheas.

2. De bhreis ar Airteagal 39(2) agus de bhun Airteagal 39(3) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, féadfaidh an tÚdarás toiliú caitheamh i modh rúin leis an bhfaisnéis seo a leanas freisin, faisnéis ar féidir a mheas le réasúnú atá infhíoraithe go ndéanfaí dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann dá nochtfaí í:

(a) faisnéis faoi sheicheamh DNA, seachas i dtaca le seichimh a úsáidtear chun an teagmhas trasfhoirmithe a bhrath, a aithint agus a chainníochtú; agus,

(b) patrúin phórúcháin agus straitéisí pórúcháin.

3. Úsáid na modhanna braite agus atáirgeadh na n-ábhar tagartha, dá bhforáiltear faoi Airteagal 5(3) agus Airteagal 17(3) chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir leis na horgánaigh ghéinmhodhnaithe, leis an mbia nó leis an mbeatha dá dtagraítear in iarratas, ní dhéanfar an úsáid ná an t-atáirgeadh sin a shrianú le feidhmiú ceart maoine intleachtúla ná ar aon slí eile."

Airteagal 4

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 1831/2003 maidir le briseáin bheatha

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

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

"1. Déanfar iarratas ar údarú dá bhforáiltear in Airteagal 4 a sheoladh chuig an gCoimisiún, i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*."; Tabharfaidh an Coimisiún fógra do na Ballstáit gan mhoill agus seolfaidh sé an t-iarratas chuig an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (dá ngairtear an tÚdarás anseo feasta).";

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

"(c) rochtain phoiblí a áirithiú ar an iarratas agus ar aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 18.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 18:

"Airteagal 18

Trédhearcacht agus rúndacht

1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuireann an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go hAirteagal 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.

2. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus san Airteagal seo, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a dhéanamh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo; agus déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna cur isteach ag an iarratasóir a mheas.

3. De bhreis ar Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) den Rialachán sin, féadfaidh an tÚdarás toiliú caitheamh i modh rúin leis an bhfaisnéis seo a leanas freisin, faisnéis ar féidir a mheas le réasúnú atá infhíoraithe go ndéanfaí dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann dá nochtfaí í:

   (a) an plean staidéir le haghaidh staidéar lena léirítear éifeachtúlacht bhreiseáin beatha ó thaobh aidhmeanna na húsáide dá bhfuil sé beartaithe mar a shainmhínítear sin in Airteagal 6(1) agus in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo; agus,

   (b) sonraíochtaí eisíontais na substainte gníomhaí agus na modhanna ábhartha anailíse arna bhforbairt go hinmheánach ag an iarratasóir, cé is moite de na heisíontais a mheastar a bhféadfadh éifeachtaí dhíobhálacha a bheith acu ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol.".

Airteagal 5

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 maidir le blastáin deataigh

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

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

"(c) Déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas:

(i) fógra a thabhairt, gan mhoill, do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoin iarratas agus cuirfidh sé an t-iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach ar fáil dóibh; agus,

(ii) rochtain phoiblí a áirithiú ar an iarratas, ar fhaisnéis ábhartha tacaíochta agus ar aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 14 agus Airteagal 15.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"Foilseoidh an tÚdarás treoir mhionsonraithe, tar éis an chomhaontaithe leis an gCoimisiún, i dtaca le hullmhú agus taisceadh an iarratais, dá dtagraítear i mír (1), ag cur formáidí caighdeánacha sonraí san áireamh, i gcás inarb ann dóibh i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.";

(2) in Airteagal 14, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go hAirteagal 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.”;

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 15:

“Airteagal 15

Rúndacht

I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh 178/2002,

(a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a dhéanamh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo; agus,

(b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna cur isteach ag an iarratasóir a mheas.”.

Airteagal 6

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 1935/2004 maidir le hábhair a bhíonn i dtadhall le bia

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

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

“(c) déanfaidh an tÚdarás an méid seo a leanas gan mhoill:

(i) fógra a thabhairt do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoin iarratas agus cuirfidh sé an t-iarratas agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach ar fáil dóibh; agus,

(ii) rochtain phoiblí a áirithiú ar an iarratas, ar fhaisnéis ábhartha tacaíochta agus ar aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 19 agus Airteagal 20.”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

“2. Déanfaidh an tÚdarás treoirlínte mionsonraithe a eisiúint agus a fhoilsiú, tar éis comhaontú leis an gCoimisiún, i dtaca le hullmhú agus taisceadh an iarratais, ag cur formáidí caighdeánacha sonraí san áireamh, i gcás inarb ann dóibh i gcomhréir le hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.”;

(2) in Airteagal 19, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach a chuirfidh an t-iarratasóir isteach a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go hAirteagal 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* agus Airteagal 20 den Rialachán seo.”;.

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20:

"Airteagal 20

Rúndacht

1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 39 go hAirteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh 178/2002 agus san Airteagal seo:

   (a) féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh a dhéanamh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo; agus,

   (b) déanfaidh an tÚdarás an iarraidh ar rúndacht arna cur isteach ag an iarratasóir a mheas.

2. De bhreis ar Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3) den Rialachán sin, féadfaidh an tÚdarás toiliú caitheamh i modh rúin leis an bhfaisnéis seo a leanas freisin, faisnéis ar féidir a mheas le réasúnú atá infhíoraithe go ndéanfaí dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann dá nochtfaí í:

   (a) aon fhaisnéis arna soláthar i dtuairiscí mionsonraithe ar bhunsubstaintí agus ullmhóidí a úsáidtear chun an tsubstaint is ábhar don údarú a mhonarú, comhdhéanamh ullmhóidí, ábhair nó airteagail ina bhfuil sé beartaithe ag an iarratasóir an tsubstaint sin a úsáid, modhanna monaraíochta na n-ullmhóide sin, ábhair nó airteagail, eisíontais, agus torthaí na tástála ascnaimh;

   (b) an trádmharc faoina ndéanfar an tsubstaint a chur ar an margadh chomh maith le trádainm na n-ullmhóidí, an ábhair nó na nithe ina n-úsáidfear í, nuair is iomchuí; agus,

   (c) aon fhaisnéis eile a mheastar a bheith rúnda laistigh de na rialacha sonracha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 5(1)(n) den Rialachán seo.".

Airteagal 7

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 maidir leis an nós imeachta údarúcháin comhchoiteann maidir le breiseáin bia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bia

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 mar a leanas:

(1) In Airteagal 6, cuirtear an mhír 5 seo a leanas leis:

"5. Áiritheoidh an tÚdarás rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis bhreise arna soláthar ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 11 agus Airteagal 12.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 11:

I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarú, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Poibleoidh sé freisin aon iarraidh a gheofar ar a thuairim mar aon le haon síneadh ama de bhun Airteagal 6(1).";

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 12:

"Airteagal 12

Rúndacht

1. Agus an t-iarratas taiscthe, féadfaidh an t-iarratasóir iarratas a dhéanamh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo.

2. I gcás ina mbeidh gá le tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar rúndacht arna thaisceadh ag an iarratasóir a mheas, i gcomhréir le hAirteagal 39 go 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. I gcás nach mbeidh gá le tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 3(2) den Rialachán seo, déanfaidh an Coimisiún an t-iarratas ar rúndacht arna thaisceadh ag an iarratasóir a mheas. Beidh feidhm ag Airteagal 39 go 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 *mutatis mutandis*.";

Airteagal 8

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009 maidir le táirgí cosanta plandaí

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 7 mar a leanas:

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

"1. Déanfaidh táirgeoir substainte gníomhaí iarratas ar fhormheas substainte gníomhaí nó iarratas ar leasú ar na coinníollacha a ghabhann le formheas substainte gníomhaí a chur faoi bhráid Ballstáit, (an Ballstát is rapóirtéir), mar aon le hachoimre agus sainchomhad iomlán, dá bhforáiltear in Airteagal 8(1) agus (2) den Rialachán seo, nó cosaint atá réasúnaithe go heolaíoch ar an gcúis nár soláthraíodh codanna áirithe de na sainchomhaid sin, á léiriú go gcomhlíonann an tsubstaint ghníomhach na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 den Rialachán seo. Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Nuair a bheidh an t-iarratas á thíolacadh aige, féadfaidh an t-iarratasóir, de bhun Airteagal 63, a iarraidh go ndéanfar faisnéis áirithe, lena n-áirítear codanna áirithe den sainchomhad, a choinneáil faoi rún agus déanfaidh sé an fhaisnéis sin a scaradh, go fisiciúil, ón bhfaisnéis eile.

Déanfaidh na Ballstáit na hiarratais ar rúndacht a mheas. Nuair a gheobhaidh sé iarraidh ar rochtain ar fhaisnéis, agus tar éis dul i gcomhairle leis an Údarás, déanfaidh an Ballstát is rapóirtéir cinneadh i dtaobh cén fhaisnéis a choinneofar faoi rún, i gcomhréir le hAirteagal 63.";

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 10:

"Airteagal 10

Rochtain phoiblí ar na sainchomhaid

Déanfaidh an tÚdarás, gan mhoill, na sainchomhaid dá dtagraítear in Airteagal 8 den Rialachán seo, lena n-áireofar aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir, ar fáil don phobal, seachas aon fhaisnéis a bhfuil iarraidh déanta ina leith déileáil go rúnda

léi, agus a bhfuil glactha ag an Údarás leis an iarraidh sin de bhun Airteagal 38, Airteagal 39 go 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* agus de bhun Airteagal 63 den Rialachán seo.";

(3) In Airteagal 15, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Déanfaidh táirgeoir na substainte gníomhaí, tráth nach déanaí ná trí bliana sula rachaidh an formheas in éag, an t-iarratas dá bhforáiltear in Airteagal 14 den Rialachán seo a thíolacadh do Bhallstát, agus cuirfidh sé cóip de chuig na Ballstáit eile, chuig an gCoimisiún agus chuig an Údarás. Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis*.";

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

"Airteagal 16

Rochtain ar an bhfaisnéis don athnuachan

Déanfaidh an tÚdarás, gan mhoill, aon iarraidh ar rúndacht a mheas agus an fhaisnéis a chuireann an t-iarratasóir isteach faoi Airteagal 15 a chur ar fáil don phobal chomh maith le haon fhaisnéis fhorlíontach eile a chuireann an t-iarratasóir isteach, seachas aon fhaisnéis a bhfuil iarraidh rúndachta déanta ina leith, agus a bhfuil glactha ag an Údarás leis an iarraidh sin de bhun Airteagal 38, Airteagal 39 go 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, ag a mbeidh feidhm *mutatis mutandis* agus de bhun Airteagal 63 den Rialachán seo.";

(5) In Airteagal 63, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus mhír 2:

"1. I gcomhréir leis na coinníollacha agus na nósanna imeachta leagtha síos in Airteagal 39 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus san airteagal seo, féadfaidh an t-iarratasóir iarratas a dhéanamh, lena mbeidh cosaint infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo.

2. De bhreis ar Airteagal 39(2) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus de bhun Airteagal 39(3), féadfar toiliú caitheamh i modh rúin leis an bhfaisnéis seo a leanas freisin, faisnéis ar féidir a mheas le réasúnú atá infhíoraithe go ndéanfaí dochar suntasach do na leasanna lena mbaineann dá nochtfaí í:

(a) sonraíocht eisíontais na substainte gníomhaí agus na modhanna bainteacha anailíse maidir le heisíontais sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í cé is moite de mhodhanna maidir le heisíontais a mheastar a bheith ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta, na héiceatocsaineolaíochta nó an chomhshaoil de agus na modhanna bainteacha anailíse maidir leis na heisíontais sin;

(b) torthaí baisceanna táirgthe den tsubstaint ghníomhach, lena n-áirítear na heisíontais; agus,

(c) faisnéis faoi chomhdhéanamh iomlán táirge cosanta plandaí.";

Airteagal 9

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 maidir le bianna núíosacha

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2015/2283 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

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

"1. Is ar thionscnamh an Choimisiúin nó tar éis iarratas chuig an gCoimisiún ó iarratasóir a thosóidh an nós imeachta lena n-údaraítear bia núíosach a chur ar an margadh laistigh den Aontas agus lena nuashonraítear liosta an Aontais dá bhforáiltear in Airteagal 9 den Rialachán seo, i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Déanfaidh an Coimisiún an t-iarratas a chur ar fáil do na Ballstáit gan mhoill.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'), áiritheoidh an tÚdarás rochtain phoiblí ar an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 23 agus tabharfaidh sé a thuairim á rá an dóigh go ndéanfar difear do shláinte an duine de dhroim an nuashonraithe.";

(2) in Airteagal 15, ag deireadh mhír 1 cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

"Áiritheoidh an tÚdarás rochtain phoiblí ar an bhfógra de bhun Airteagal 23.";

(3) Leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) cuirtear an abairt seo a leanas isteach ag deireadh na chéad mhíre:

"Déanfar an t-iarratas a thaisceadh i gcomhréir le formáidí caighdeánacha sonraí, i gcás inarb ann dóibh de bhun Airteagal 39f de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.",

(b) cuirtear an abairt seo a leanas isteach ag deireadh an dara mír:

"Áiritheoidh an tÚdarás rochtain phoiblí ar an iarratas, ar fhaisnéis ábhartha tacaíochta agus ar aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 23.";

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 23:

"Airteagal 23

Trédhearcacht agus rúndacht

1. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 10(3) agus Airteagal 16 den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar údarás, faisnéis ábhartha tacaíochta agus aon fhaisnéis fhorlíontach arna soláthar ag an iarratasóir a phoibliú, chomh maith lena thuairimí eolaíocha, i gcomhréir le hAirteagal 38, Airteagal 39 go 39f agus Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus leis an Airteagal seo.

2. Agus an t-iarratas arna thaisceadh, féadfaidh an t-iarratasóir iarratas a dhéanamh, lena mbeidh réasúnú atá infhíoraithe ag gabháil, go gcoinneofar faoi rún faisnéis áirithe a taisceadh faoin Rialachán seo.

3. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis i gcomhréir le hAirteagal 10(3) agus Airteagal 16 den Rialachán seo, déanfaidh an tÚdarás an t-iarratas ar rúndacht arna thaisceadh ag an iarratasóir a mheas, i gcomhréir le hAirteagal 39 go hAirteagal 39e de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

4. I gcás nach n-iarrfaidh an Coimisiún tuairim an Údaráis de bhun Airteagal 10 agus Airteagal 16, déanfaidh an Coimisiún an t-iarratas ar rúndacht arna thaisceadh ag an iarratasóir a mheas. Beidh feidhm le hAirteagal 39 agus le hAirteagal 39a de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 *mutatis mutandis*.”.

Airteagal 10

Bearta idirthréimhseacha

Ní bheidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratais ar údaruithe faoi dhlí bia an Aontais ná le hiarrataí ar aschur eolaíoch arna gcur faoi bhráid an Údaráis roimh [*dháta ginearálta an chur i bhfeidhm: 18 mhí tar éis an teacht i bhfeidhm*].

Airteagal 11

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón [*18 mhí tar éis dó teacht i bhfeidhm*], cé is moite do na forálacha seo a leanas:

(a) Beidh feidhm ag Airteagal 1(2) ón 1 Iúil 2022 i leith.

(b) Beidh feidhm ag Airteagal 1(3) ón dáta a gceapfar comhaltaí na bpainéal eolaíoch amach, rud a fhógrófar i bhfógra i sraith ‘C’ de *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Cuirfear síneadh le téarma oifige reatha chomhaltaí an choiste eolaíoch agus na bpainéal eolaíoch go dtí an dáta sin.

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

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

1.4. Cuspóirí

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe [an chomhlachta]

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar acmhainní daonna [an chomhlachta]

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le trédhearcacht agus inmharthanacht mheasúnú riosca an Aontais sa bhiashlabhra lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 [maidir le dlí ginearálta an bhia], Treoir 2001/18/CE [maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol], Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 [maidir le bia agus beatha ghéinmhodhnaithe], Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 [maidir le breiseáin bheatha], Rialachán (CE) Uimh. 2065/2003 [maidir le blastáin deataigh], Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 [maidir le hábhair a bhíonn i dtadhall le bia], Rialachán (CE) Uimh. 1331/2008 [maidir leis an nós imeachta comhchoiteann údaraithe maidir le breiseáin bhia, maidir le heinsímí bia agus maidir le blastáin bhia], Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 [maidir le táirgí plandaí] agus Rialachán (AE) Uimh. 2015/2283 [maidir le bianna núíosacha].

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

An réimse beartais: [Sábháilteacht bia]
Gníomhaíocht: [Dlí Ginearálta an Bhia]

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **beart nua**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**[41]

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **síneadh ar bheart atá ann cheana**

Baineann an togra/tionscnamh le **beart a atreoraíodh i dtreo beart nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnamh dírithe

D'aithin an Coimisiún ina Theachtaireacht uaidh chun freagra a thabhairt ar an Tionscnamh ó na Saoránaigh inar dúradh "Cuirtear toirmeasc ar ghliofosáit agus cosnaítear daoine agus an comhshaol ar lotnaidicídí tocsaineacha" gur "ríthábhachtach í trédhearcacht na measúnuithe eolaíochta agus na cinnteoireachta chun muinín tomhaltóirí as an gcóras rialála a áirithiú. Leanann sé de bheith ag cur tábhacht freisin le cáilíocht agus neamhspleáchas na staidéar eolaíoch arb iad is bun leis an measúnú riosca an Aontais a rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia". Dá bhrí sin, thug an Coimisiún gealltanas uaidh togra a thíolacadh faoi Bhealtaine 2018 lenar cumhdaíodh na gnéithe seo agus gnéithe eile, amhail rialachas an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia a tháinig as torthaí na Seiceála Oiriúnachta a rinneadh ar an Rialachán maidir le dlí ginearálta bia agus a tháinig as comhairliúchán poiblí. Tá comhairliúchán poiblí oscailte an Choimisiúin foilsithe ar: https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

41 Mar a thagraítear dó in Airteagal 54(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach Uimh.

[1) na rialacha maidir le trédhearcacht a fheabhsú agus a shoiléiriú, go háirithe maidir leis na staidéir eolaíocha a úsáidtear mar bhunús dlí le haghaidh measúnú riosca a dhéanann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia;

2) cur le ráthaíochtaí iontaofachta, le hoibiachtúlacht agus neamhspleáchas staidéar arna n-úsáid ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ina mheasúnú riosca, go háirithe i gcreat na n-iarratas ar údaruithe;

3) feabhas a chur ar an rialachas, rannpháirtíocht na mBallstát a neartú agus aghaidh a thabhairt ar na teorainneacha atá ar acmhainn eolaíochta fhadtéarmach EFSA agus na gnéithe gaolmhara buiséid agus airgeadais á gcur san áireamh freisin,

4) cumarsáid maidir le rioscaí, atá níos éifeachtaí agus níos trédhearcaí, a fhorbairt leis an bpobal i gcomhar leis na Ballstáit]

An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

1) **Áirítear sa togra go mbeidh rochtain ag eolaithe agus saoránaigh ar fhaisnéis thábhachtach sábháilteachta, atá á measúnú ag EFSA, go luath sa mheasúnú riosca**. Go sonrach, foráiltear leis na forálacha nua go gcuirfidh EFSA na sonraí agus an fhaisnéis tacaíochta uile a bhaineann le hiarratais ar údarú ar fáil don phobal tar éis an iarraidh sin a fháil (mar go dtíolacfar iarratais go díreach chuig EFSA nó go gcuirfidh na Ballstáit nó an Coimisiún ar aghaidh chuig EFSA iad), lena n-áirítear faisnéis fhorlíontach, cé is moite d’fhaisnéis rúndachta a mbeidh údar cuí tugtha léi. Ina leith sin, leagtar amach sa togra cén cineál faisnéise a bheidh le meas mar fhaisnéis rúnda. Tá forálacha na trédhearcachta gan dochar d’aon Chearta Maoine Intleachtúla atá ann cheana agus gan dochar d’eisiachas sonraí a leagtar amach i reachtaíocht earnála an Aontais maidir le bia. Bunaítear freisin an próiseas a leanfar chun éilimh ar rúndacht a phróiseáil.

2) **Cuideoidh sé le feabhas a chur ar mhuinín na saoránach in inchreidteacht na staidéar eolaíocha agus, dá bharr sin, i gcóras measúnaithe riosca an Aontais**. Déanfaidh an togra foráil maidir le sraith beart chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag EFSA ar an bhfianaise eolaíoch ábhartha is leithne is féidir a bhaineann le hiarratas ar údarú agus ráthaíochtaí iontaofachta, oibiachtúlacht agus neamhspleáchais staidéar a mhéadú a úsáideann EFSA ina mheasúnú riosca. Sa chéad dul síos, bunófar leis clár Aontais de staidéir choimisiúnaithe ar shubstaintí atá faoi réir córas údaraithe maidir le dlí an bhia agus is é EPSA a dhéanfaidh é sin a bhainistiú. Sa dara beart, leagtar amach nós imeachta réamhiarratais, ina bhféadfaidh EFSA comhairle a chur ar iarratasóir (gan dearadh an staidéir a phlé) agus cuirfear an chomhairle seo ar fáil don phobal. I gcás athnuachaintí, foráiltear leis an nós imeachta réamhiarratais nach mór EFSA a chur ar an eolas faoi staidéir a bheidh beartaithe ag iarratasóir féideartha agus, tar éis dul i gcomhairle le tríú páirtithe faoi na staidéir seo atá beartaithe, cuirfidh an tÚdarás comhairle ar na hiarratasóirí ar bhonn córasach. Foráiltear leis an tríú beart go gcuirfear tús le comhairliúchán, le linn an t-iarratas ar údarú a thíolacadh, nuair a chuirfear na staidéir uile ar fáil don phobal i gcomhréir leis na forálacha nua maidir leis an trédhearcacht, ar comhairliúchán é le tríú páirtithe d’fhonn a shainaithint an bhfuil sonraí nó staidéir eolaíocha ábhartha eile ar fáil. Foráiltear leis an gceathrú beart go bhféadfaidh cigirí ón gCoimisiún rialuithe agus iniúchtaí a dhéanamh maidir le staidéir. Ar deireadh, tugtar

isteach leis togra an deis go bhféadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar EFSA staidéir a choimisiúnú in imthosca eisceachtúla (e.g. Conspóidí) ar mhaithe le fíorú.

3) **Páirt níos mó a thabhairt do na Ballstáit i struchtúr rialachais EFSA agus sna Painéil Eolaíocha agus, dá bhrí sin, tacú leis an inbhuanaitheacht fhadtéarmach a bhaineann le measúnú riosca de chuid EGSA gan baint dá neamhspleáchas**. Déantar comhdhéanamh Bhord Bainistíochta EFSA a ailíniú leis an gcur chuige coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe an Aontais trí ionadaithe ó na Ballstáit uile a chur san áireamh. Tabharfar aghaidh freisin ar na torthaí ón tSeiceáil Oiriúnachta maidir le dlí ginearálta bia inar sainaithníodh na dúshláin a bhí ar acmhainn EFSA a ardleibhéal saineolais eolaíoch a choinneáil agus, dá bharr sin, déanfar foráil maidir le páirt níos mó a thabhairt do na Ballstáit i bpróiseas ainmniúcháin bhaill na bPainéal. Tugtar urraim sa togra gur gá go mbeidh neamhspleáchas, barr feabhais agus saineolas ildisciplíneach ag EFSA. Go háirithe, déantar na dianchritéir maidir le neamhspleáchas atá ann faoi láthair a choinneáil agus ceanglaítear le forálacha sonracha ar na Ballstáit bearta sonracha a chur ar bun chun a áirithiú go mbeidh modh nithiúil ag na saineolaithe gníomhú go neamhspleách mar a cheanglaítear leis an togra. Foráiltear leis an togra go ndéanfar obair na bpainéal a eagrú ar bhealach níos fearr.

4) **Cumarsáid maidir le rioscaí a neartú idir an Coimisiún/EFSA/na Ballstáit agus na páirtithe leasmhara poiblí**. Beartaítear na cuspóirí agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann le cumarsáid maidir le rioscaí a leagan síos sa reachtaíocht, róil na measúnóirí riosca agus na mbainisteoirí riosca faoi seach á gcur san áireamh de bhun Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus, bunaithe ar na cuspóirí agus ar na prionsabail ghinearálta sin, plean ginearálta a tharraingt suas faoi chumarsáid maidir le rioscaí ("plean ginearálta"). Ba cheart na príomhfhachtóirí a shainaithint sa phlean ginearálta is gá a chur san áireamh nuair atá breithniú a dhéanamh ar chineál agus ar leibhéal na ngníomhaíochtaí cumarsáide is gá, na huirlisí agus na bealaí a aimsiú do na tionscnaimh ábhartha i leith cumarsáid maidir le rioscaí agus na spriocghrúpaí ábhartha ar leith á gcur san áireamh; agus, meicníochtaí iomchuí a bhunú chun a áirithiú go mbeidh an chumarsáid maidir le rioscaí comhleanúnach.

1.4.3. Táscairí lena léireofar toradh agus tionchar

Sonraigh na táscairí lena léireofar an faireachán ar chur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

Líon na ndoiciméad (nó codanna díobh) faoi réir éilimh ar rúndacht;

Líon na n-iarratas ar rochtain ar dhoiciméid a chuirtear chuig EFSA agus chuig an gCoimisiún.

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Tabharfar aghaidh ar na dúshláin a bhaineann le trédhearcacht, inbhuanaitheacht chóras measúnaithe riosca an Aontais Eorpaigh (ar córas láraithe san Aontas Eorpach i leith údaruithe ar tháirgí/ar shubstaintí é, cé is moite de dhéchóras na lotnaidicídí) agus ar an éileamh go mbeidh an chumarsáid maidir le rioscaí níos éifeachtaí.

Feictear do na saoránaigh agus don tsochaí shibhialta go bhfuil an próiseas measúnaithe riosca doiléir agus iarrann siad go mbeidh sé níos trédhearcaí, de bharr roinnt rialacha difriúla trédhearcachta agus rúndachta is infheidhme maidir leis an bpróiseas measúnaithe riosca agus

maidir leis an bpróiseas cinnteoireachta, agus tá an córas casta agus neamh-aonfhoirmeach dá bhrí sin.

I ndíospóireachtaí a rinneadh le gairid, dúradh go raibh ábhair imní ann faoin trédhearcacht agus faoi neamhspleáchas na staidéar agus na sonraí a thagann ón tionscal féin. Go bunúsach, tá meastóireachtaí EFSA faoi na hiarratais ar údarú bunaithe ar na staidéir ón tionscal (dualgas cruthúnais i leith sábháilteacht táirgí ar an iarratasóir) agus feictear don tsochaí shibhialta nach bhfuil na meastóireachtaí sin trédhearcach.

1.5.2. *Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh sé teacht mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain ó chomhordú, deimhneacht dhlíthiúil, níos mó éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha an phointe seo is ionann 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' agus an luach a bhíonn mar thoradh ar idirghabháil ón Aontas atá sa bhreis ar an luach a bheadh cruthaithe murach sin ag na Ballstáit dá mbeidís ag feidhmiú astu féin.*

Cúiseanna leis an ngníomhaíocht ar leibhéal an Aontais (ex ante)

Aghaidh a thabhairt ar na dúshláin i réimse dhlí an bhia i bhfianaise na taithí a fuarthas go dtí seo (Seiceáil Oiriúnachta an Rialacháin maidir le dlí ginearálta an bhia a foilsíodh an 15 Eanáir 2018) agus freagra an Choimisiúin chuig an Tionscnamh ó na Saoránaigh. Is gá aon bhearta sna réimsí sin a dhéanamh ar leibhéal an Aontais agus go príomha laistigh de chreat reachtaíochta an Aontais atá ann faoi láthair agus a bunaíodh leis an Rialachán maidir le dlí ginearálta bia agus i seacht ngníomh reachtaíochta earnála ábhartha eile.

Luach breise de chuid an Aontais a mheastar a ghinfear (ex post)

Táthar ag súil go mbeidh an togra ina chuidiú do chóras measúnaithe riosca an Aontais, rud a thabharfaidh tuilleadh dlisteanachta don chóras, dar le tomhaltóirí an Aontais agus leis an ngnáthphobal, agus beidh níos mó muiníne acu sna torthaí a thiocfaidh as agus beidh sé níos cuntasaí do shaoránaigh an Aontais. San am céanna, táthar ag súil go n-áiritheofar inbhuanaitheacht fhadtéarmach acmhainn EFSA ina shaineolas eolaíoch.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

Sa togra práinneach seo, baintear leas as na torthaí a fuarthas ó Sheiceáil Oiriúnachta an Rialacháin maidir le dlí ginearálta bia agus is ar na gealltanais a thug an Coimisiún ina fhreagra chuig an Teachtaireacht ón Tionscnamh ó na Saoránaigh atá an togra bunaithe.

1.5.4. *Comhoiriúnacht d'ionstraimí iomchuí eile agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann*

Feabhas a chur ar thrédhearcacht na staidéar agus aghaidh a thabhairt ar ábhair imní na sochaí i leith próiseas measúnaithe riosca a bheith níos trédhearcaí agus níos neamhspleáiche agus i leith an chumarsáid maidir le rioscaí a bheith níos éifeachtaí.

Bord Bainistíochta EFSA a ailíniú leis an gComhaontú Idirinstitiúideach chun na Ballstáit a áireamh ar an mBord Bainistíochta, ar an gcaoi chéanna ar ghníomhaireachtaí eile an Aontais agus foráil a dhéanamh maidir le páirt níos mó a thabhairt do na Ballstáit i gceapadh saineolaithe eolaíocha mar is amhlaidh an cás i ngníomhaireachtaí eolaíocha comhchosúla eile an Aontais.

A ráthú go gcoinneofar ardleibhéal saineolais eolaíoch in EFSA agus ina acmhainn maidir le measúnú riosca chun inbhuanaitheacht chóras measúnaithe riosca an Aontais a áirithiú arb é an bonn le gach beart a dhéantar maidir le sábháilteacht bia. Is féidir leis an tseirbhís SANTE.F atá ann cheana "Iniúchtaí agus anailísiú sláinte agus bia" iniúchadh saotharlainne a dhéanamh.

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse theoranta**

– ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB

Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh tréimhse neamhtheoranta

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh ó 2020 go 2022

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[42]

☐ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☐ trí ghníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

X Bainistíocht indíreach trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);

☐ BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;

X comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 208 agus Airteagal 209;

☐ comhlachtaí dlí poiblí;

☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;

☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

Nótaí

Tionchar ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA)

[42] Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht an Bhuiséid: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Doiciméad Clársceidealaithe Aonair EFSA (SPD), cruinniú Bhord bainistíochta EFSA (freagrach as rialachas an Údaráis), gníomhaíochtaí tuairiscithe bliantúla EFSA.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh

De réir mar a mheastar gur suntasach na rioscaí de bharr neamhchosaint thábhachtach ar choinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh teacht chun cinn i ngníomhaireachtaí láraithe an Aontais agus i gCoistí Eolaíochta (féach Plean Faireacháin 2017 AS SANTE), is é fócas na mbeart atá beartaithe feabhas a chur ar chásanna coinbhleachta leasanna a láimhseáil.

2.2.2. Tá rialacha maidir le "neamhspleáchas" agus "coinbhleacht leasa" i bhfeidhm ag EFSA agus déanann sé faireachán dian orthu; Modhanna rialaithe atá beartaithe

Déanann AS SANTE faireachán gníomhach ar chomhlíonadh bheartais neamhspleáchais na ngníomhaireachtaí i gcomhréir le treoirlínte an Choimisiúin maidir le neamhspleáchas trí thascfhórsa de chuid AS SANTE lena n-áirítear gníomhaireachtaí uile AS SANTE agus trí theagmhálacha déthaobhacha. Mar aon le comhlíonadh faireacháin, sainaithníonn AS SANTE dea-chleachtais agus scaipeann sé an fhaisnéis sin i gcomhar leis na gníomhaireachtaí.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe.

I dteannta na sásraí rialála uile a chur i bhfeidhm, ceapfaidh na seirbhísí atá freagrach as sin straitéis frith-chalaoise i gcomhréir le straitéis frith-chalaoise an Choimisiúin (CAFS) arna glacadh an 24 Meitheamh 2011 lena áirithiú inter alia go bhfuil a rialuithe inmheánacha maidir le frith-chalaois ailínithe go hiomlán leis an CAFS agus go bhfuil a chur chuige maidir le bainistíocht riosca calaoise dírithe ar réimsí riosca calaoise agus freagairtí leordhóthanacha a shainaithint. Nuair is gá, bunófar grúpaí líonraithe agus uirlisí leordhóthanacha TF atá dírithe ar anailís a dhéanamh ar chásanna calaoise a bhaineann le gníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin seo.

Go háirithe, cuirfear bearta ar nós na mbeart seo a leanas i bhfeidhm:

- le cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thagann as gníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin seo, tabharfar cead go sainráite don Choimisiún/EFSA, lena n-áirítear OLAF, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déanfar na togróirí agus na tairgeoirí a sheiceáil in éadan na gcritéar eisiaimh foilsithe, critéir atá bunaithe ar dhearbhuithe agus ar an gCóras Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialacha lena rialaítear incháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoróidh dearbhuithe na dtairbhithe ar an láthair.

Thairis sin, áiritheofar go gcuirfear na rialacha maidir le coinbhleacht leasa i bhfeidhm go dian dá bhforáiltear sa togra.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Ceannteideal………………………...………]	LD/LN[43].	ó thíortha de chuid CSTE[44]	ó thíortha is iarrthóirí[45]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
3	17.03 11 an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia	Difreáilte	IS EA	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA

Is chun críoch léirithe amháin a thugtar, sa ráiteas airgeadais reachtach seo, an tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas agus ar an líon foirne don bhliain 2021 agus ina dhiaidh sin, agus níl sé ina réamhbhreith ar an gcéad chreat airgeadais ilbhliantúil eile.

Tugtar faoi deara nach mór coigeartuithe boilscithe ar na figiúirí a luaitear sna táblaí thíos a bhreithniú amhail ón mbliain 2023 ar aghaidh.

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Ceannteideal………………………………]	LD/LN	ó thíortha de chuid CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
[…]	[XX.YY.YY.YY] […]	[…]	IS EA/ NÍ hEA	IS EA /NÍ hEA	IS EA NÍ hEA	TÁ/NÍL

[43] LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

[44] CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

[45] Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d’fhéadfadh bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas EFSA

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	**3**	Slándáil agus Saoránacht

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Comhlacht]: <EFSA.>			Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)			**IOMLÁN**
Teideal 1: Caiteachas foirne	Gealltanais	(1)	5.490	9.608	13.726	13.726	13.726			**56.276**
	Íocaíochtaí	(2)	5.490	9.608	13.726	13.726	13.726			**56.276**
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibríochtúil	Gealltanais	(1a)								
	Íocaíochtaí	(2 a)								
Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil	Gealltanais	(3 a)	**19.512**	**34.145**	**48.779**	**48.779**	**48.779**			**199.994**
	Íocaíochtaí	(3b)	**19.512**	**34.145**	**48.779**	**48.779**	**48.779**			**199.994**
IOMLÁN leithreasuithe le haghaidh [comhlacht] <EFSA.>	Gealltanais	=1+1a +3a	25.002	43.753	62.505	62.505	62.505			**256.270**
	Íocaíochtaí	=2+2a +3b	25.002	43.753	62.505	62.505	62.505			**256.270**

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	**5**	“Caiteachas riaracháin”

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)			**IOMLÁN**
Ard-Stiúrthóireacht: <…….>									
• Acmhainní daonna									
• Caiteachas riaracháin eile									
IOMLÁN Ard-Stiúrthóireacht <…….>	Leithreasuithe								

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)								

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)			**IOMLÁN**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	25.002	43.753	62.505	62.505	62.505			**256.270**
	Íocaíochtaí	25.002	43.753	62.505	62.505	62.505			**256.270**

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe [an chomhlachta]

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			Bliain **2020**		Bliain **2021**		Bliain **2022**		Bliain **2023**		**2024 agus ina dhiaidh sin** (féach pointe 1.6)						**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Saghas[46]	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1[47] na rialacha maidir le trédhearcacht a fheabhsú agus a shoiléiriú, go háirithe maidir leis na staidéir eolaíocha a úsáidtear mar thaca le measúnú riosca																		
clár na staidéar coimisiúnaithe	Forbairt agus cló			0.160		0.280		0.400		0.400		0.400						1.640

46 Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).
47 Mar a thuairiscítear i bpointe 1.4.2. 'Cuspóirí sonracha...'

Tacaíocht TF le haghaidh nochtadh sonraí	Ceadúnais/cothabháil/stóráil/slándáil			0.960		1.680		2.400		2.400		2.400						9.840
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1				1.120		1.960		2.800		2.800		2.800						11.480
CUSPÓIR SONRACH UIMH. 2 cur le ráthaíochtaí iontaofachta, le hoibiachtúlacht agus neamhspleáchas staidéar a úsáideann EFSA ina mheasúnú riosca chun críocha údaraithe																		
Staidéir *ad hoc* bhreise		16 Staidéar *ad hoc*		6.000		10.500		15.000		15.000		15.000						61.500
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2				6.000		10.500		15.000		15.000		15.000						61.500
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 3 feabhas a chur ar an rialachas, rannpháirtíocht na mBallstát a neartú agus aghaidh a thabhairt ar na teorainneacha atá ar acmhainn eolaíochta fhadtéarmach EFSA																		

Bord Bainistíochta le Ballstáit & breathnóirí	27 mBallstát + 4/6 bhreat	Iomlán costas lae= 1152		0.048		0.084		0.120		0.120		0.120						0.492
21 Bhall Painéil	10 bpainéal x6chru	Iomlán costas lae= 1.152		0.221		0.387		0.553		0.553		0.553						2.267
Painéil saineolaithe maidir le córas nua slánaíochta	2520 lá gach bliain do bhaill painéal	Iomlán costas lae= 2549		1.408		2.464		3.520		3.520		3.520						14.432
Painéil saineolaithe maidir le córas nua slánaíochta	Iomlán Líon lá oibre saineol	Iomlán costas lae= 2549		2.571		4.492		6.426		6.426		6.426						26.347
Forbairt acmhainní	10 bpainéal/21 bhall	7 lá gach tréimhse oiliúna		0.224		0.392		0.560		0.560		0.560						2.296
Obair ullmhúcháin a roinnt leis na Ballstáit		deontais/soláthairtí		5.120		8.960		12.800		12.800		12.800						52.480
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 3				9.592		16.785		23.979		23.979		23.979						98.314
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 4 cumarsáid maidir le rioscaí, atá níos éifeachtaí agus níos trédhearcaí, a fhorbairt leis an bpobal i																		

gcomhar leis na Ballstáit																		
Rannpháirtíocht na bpáirtithe leasmhara sa phróiseas measúnaithe	50 imeacht gach bliain	10 bpainéal 5 imeacht		0.600		1.050		1.500		1.500		1.500						6.150
Anailís neartaithe ar anailís suirbhé eolaíochta				0.500		0.875		1.250		1.250		1.250						5.125
Abhcóideacht a neartú: Teachtaireachtaí spriocdhírithe, tuairiscí, aistriúcháin, etc	Príomhthopaicí cumarsáide spriocdhírithe a mhéadú Bearta			1.700		2.975		4.250		4.250		4.250						17.425
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 4				2.800		4.900		7.000		7.000		7.000						28.700
COSTAS IOMLÁN				19.512		34.145		48.779		48.779		48.779						199.994

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar acmhainní daonna [an chomhlachta]

3.2.3.1. Achoimre

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)			**IOMLÁN**
Oifigigh (Gráid AD)								
Oifigigh (Gráid AST)								
Baill foirne ar conradh	0.629	1.101	1.572	1.572	1.572			**6.446**
Pearsanra sealadach	4.861	8.507	12.154	12.154	12.154			**49.830**
Saineolaithe náisiúnta ar iasacht								
IOMLÁN	**5.490**	**9.608**	**13.726**	**13.726**	**13.726**			**56.276**

An tionchar a mheastar a bheidh ar an bhfoireann (FTE breise) – an plean bunaíochta

Grúpa feidhme agus grád	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					

AD11 AD10 AD9 AD8 AD7 AD6 AD5					
Iomlán AD					
AST11 AST10 AST9 AST8 AST7 AST6 AST5 AST4 AST3 AST2 AST1					
Iomlán AST					
AST/SC 6 AST/SC 5 AST/SC 4					

AST/SC 3 AST/SC 2 AST/SC 1					
Iomlán AST/SC					
MÓRIOMLÁN	34	60	85	85	85

<u>An tionchar a mheastar a bheidh ar an bhfoireann (sa bhreis) – pearsanra seachtrach</u>

Gníomhairí ar conradh	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)
Grúpa feidhme IV Grúpa feidhme III Grúpa feidhme II Grúpa feidhme I					
Iomlán	8.5	14.9	21.2	21.2	21.2

Saineolaithe náisiúnta ar iasacht	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)
Iomlán					

Luaitear an dáta earcaíochta atá beartaithe agus cuirtear an dáta in oiriúint mar is iomchuí (más i mí Iúil atá sé beartaithe an earcaíocht a dhéanamh, ní chuirtear san áireamh ach 50% den chostas) agus tabhair míniúcháin bhreise in iarscríbhinn.

1) na rialacha maidir le trédhearcacht a fheabhsú agus a shoiléiriú

Bearta agus líon iomlán FTE	Mionsonraí	Mionsonraí		2020 Milliún		2021 Milliún		2022 Milliún
Seiceálacha rúndachta 25.2 FTE	12.600 staidéar 450 sainchomhad	80% staidéar rúndachta 0.4 lá grinnscrúdúcháin Meánlíon staidéa		1.302		2.279		3.256
Achomhairc 8.4 FTE	450/Sainchomhad 10% =45 achomharc	10% éileamh ar rúndacht/sainchomhad		0.432		0.757		1.081

2) cur le hiontaofacht, le hoibiachtúlacht agus neamhspleáchas staidéar

Bearta agus líon iomlán FTE	Mionsonraí	Mionsonraí		2020 Milliún		2021 Milliún		2022 Milliún
clár na staidéar coimisiúnaithe 2 FTE				0.103		0.181		0.258
Cruinnithe réamhiarratais gan comhairliúchán poiblí	176 sainchomhad & cruinniú	7 lá/sainchomhad		0.318		0.557		0.796
Cruinnithe réamhiarratais le haghaidh na n-athnuachaintí go léir le	74 iarratas	7 daonlá + 4		0.220		0.385		0.550
Comhairliúchán poiblí i leith gach sainchomhaid 0.5 FTE	376 sainchomhad le haghai	0.5 iarracht/lá+4 toradh		0.437		0.765		1.093
Iniúchadh saotharlainne 2 FTE				0.103		0.181		0.258
Staidéir *ad hoc* bhreise 4FTEs				0.207		0.362		0.517
Staidéir Thocsaineolaíochta (H2020-FP9) 2 FTE				0.103		0.181		0.258

3) feabhas a chur ar an rialachas, rannpháirtíocht na mBallstát a neartú agus aghaidh a thabhairt ar na teorainneacha atá ar acmhainn eolaíochta fhadtéarmach EFSA

Bearta agus líon iomlán FTE	Mion sonra	Mionso nraí		2020 Milliú		2021 Milliú		2022 Milliú
Bord Bainistíochta le Ballstáit & breathnóirí 0.2				0.010		0.018		0.025
Forbairt acmhainní 2.4 FTE				0.124		0.217		0.310
Obair ullmhúcháin a roinnt leis na Ballstáit 6.9 FTE				0.356		0.624		0.891
Ionfhoinsiú gnáthoinre 15 FTE				0.775		1.357		1.938

4) cumarsáid maidir le rioscaí, atá níos éifeachtaí agus níos trédhearcaí, a fhorbairt leis an bpobal i gcomhar leis na Ballstáit

Bearta agus líon iomlán FTE	Mionsonraí	Mionsonraí		2020 Milliún		2021 Milliún		2022 Milliún
Rannpháirtíocht na bpáirtithe leasmhara sa phróiseas				0.646		1.131		1.615
Anailís neartaithe ar anailís suirbhé eolaíochta sóisialta 2 FTE				0.103		0.181		0.258
Abhcóideacht a neartú: teachtaireachtaí spriocdhírithe, tuairiscí, aistriúcháin, etc 4.8 FTE				0.248		0.434		0.620

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach don mháthair-Ard-Stiúrthóireacht

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán i méideanna iomlána (nó go dtí an chéad deachúil ar a mhéad)

	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)		
• **Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)**							
XX 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)							
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)							
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)							
10 01 05 01 (Taighde díreach)							
• **Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)[48]**							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT ón gclúdach iomlánaíoch)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT agus JED sna toscaireachtaí)							
XX 01 04 *yy*[49] - sa Cheanncheathrú[50]							
XX 01 04 *yy*[49] - toscaireachtaí							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – taighde indíreach)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – taighde díreach)							

48 CA = Ball foirne ar conradh; LA= Ball foirne áitiúil; SNE= Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JED = Saineolaí sóisearach i dtoscaireacht.

49 Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

50 Le haghaidh na gCistí Struchtúracha, an Chiste Eorpaigh Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus an Chiste Eorpaigh Iascaigh (CEI) go príomha.

Línte buiséid eile (sonraigh)							
IOMLÁN							

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó a ath-imlonnófar laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	
Pearsanra seachtrach	

Ba cheart tuairisc ar ríomh an chostais i gcomhair aonaid FTE a bheith ar áireamh i roinn 3 d'Iarscríbhinn V.

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

– X Tá an togra comhoiriúnach leis an gcreat airgeadais ilbhliantúil reatha agus féadtar úsáid ionstraimí speisialta bheith i gceist mar a shainmhínítear i Rialachán ón gComhairle (AE, Euratrom) Uimh. 1311/2013.

– ☐ Beidh athchlárú an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil ag gabháil leis an togra/tionscnamh seo.

Mínigh an cineál athchláraithe a bhfuil gá leis, agus sonraigh na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha. […]

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfear an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil[51].

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

[51] Féach Airteagal 11 agus Airteagal 17 de Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 1311/2013 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2014-2020.

[…]

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

– **X** Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe.

– Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh-mheasta thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2020**	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– **X** Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

– ☐ ar acmhainní dílse

– ☐ ar ioncam ilghnéitheach A

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais	Tionchar an togra/tionscnaimh[52]				
		Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	**2024 agus ina dhiaidh sin**(féach

[52] A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 25 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

	reatha	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	pointe 1.6)		
Airteagal ………….								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá ‘sannta’, sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

[…]

Sonraigh an modh chun an tionchar ar ioncam a ríomh.

[…]