

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

1. Is é is aidhm don togra aghaidh a thabhairt ar fhadhbanna tábhachtacha reatha a bhaineann le margadh na leasachán agus a sainaithníodh ar dtús sa mheastóireacht *ex‑post* ar Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ('Rialachán reatha na Leasachán') a rinneadh in 2010[[1]](#footnote-1). Táthar tar éis é a shainaithint mar cheann de mhórthograí reachtacha phlean gníomhaíochta an Gheilleagair Chiorclaigh[[2]](#footnote-2) freisin.

*An chéad chúis agus an chéad chuspóir*

2. I dtosach báire, i dtaca le táirgí nuálacha leasacháin – ar minic iontu comhábhair cothaithigh nó ábhar orgánach a athchúrsáladh as bithdhramhaíl nó as amhábhair thánaisteacha eile i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh – is deacair acu rochtain a fháil ar an margadh inmheánach mar go bhfuil rialacha agus caighdeáin náisiúnta éagsúla i bhfeidhm.

3. Áirithítear le Rialachán reatha na Leasachán saorghluaiseacht ar an margadh inmheánach d'aicme de tháirgí comhchuibhithe ar ceann é de na cineálacha táirgí atá san áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin. Is incháilithe táirgí den chineál sin don lipéad 'leasacháin CE'. Cuideachtaí ar mian leo táirgí de chineál eile a chur ar an margadh mar leasacháin CE, ní mór dóibh i dtosach báire cineálcheadú nua a fháil arna bhunú ar chinneadh ón gCoimisiún lena leasaítear an Iarscríbhinn sin. Is leasacháin thraidisiúnta neamhorgánacha mórán gach cineál táirge a áirítear le Rialachán reatha na Leasachán, arna n-eastóscadh as mianaigh nó arna dtáirgeadh go ceimiceach i gcomhréir le samhail an gheilleagair línigh de ghnáth. Ina theannta sin, éilíonn na próisis cheimiceacha lena dtáirgtear, mar shampla, leasacháin nítrigin-bhunaithe mórchuid breosla agus CO2.

4. Tá thart ar 50 %, áfach, de na leasacháin sin atá ar an margadh faoi láthair nach gcuimsítear i raon feidhme an Rialacháin. Is fíor seo i gcás roinnt leasacháin neamhorgánacha agus i gcás mórán gach leasachán a tháirgtear as ábhair orgánacha ar nós seachtháirgí ainmhí nó seachtháirgí talmhaíochta eile, nó as bithdhramhaíl athchúrsáilte as an slabhra bia. Tá borradh ag teacht faoi chúrsaí taighde, nuálaíochta agus infheistíochta, rud atá ag cur leis an ngeilleagar ciorclach agus ag cruthú fostaíochta go háitiúil agus ag cruthú luacha as acmhainní tánaisteacha atá le fáil laistigh den Aontas, ar acmhainní iad a mbeifí á gcur amach go díreach ar an talamh nó á ndiúscairt mar dhramhaíl líonta talún murach sin, rud a chruthaíonn eotrófú agus astaíochtaí gás ceaptha teasa gan ghá. Tá claonadh i dtreo an tseirbhísiúcháin sa tionscal, agus tá méadú ag teacht ar tháirgí a shaincheapadh bunaithe ar anailís na hithreach sin a gcuirfear an leasachán amach uirthi. Tá an tsuim atá ag FBManna agus fiontair eile ar fud na hEorpa a bheith rannpháirteach san fhorbairt seo ag neartú leis i gcónaí. Ach i dtaca le táirgí saincheaptha a bhfuil leasacháin orgánacha iontu, is ag brath ar an aitheantas frithpháirteach a bhíonn a rochtain siúd ar an margadh inmheánach ionas gur minic an margadh sin bactha orthu.

5. Tá dhá ghné ag baint leis an bhfadhb atá leis an leagan amach rialála reatha i dtaca le leasacháin nuálacha

6. Ar an gcéad dul síos, is mór an dúshlán cineálacha táirgí a tháirgtear as amhábhair orgánacha nó thánaisteacha a thabhairt faoi chuimsiú Rialachán reatha na Leasachán. Bíonn lucht rialála éiginnte i dtaobh an scéil i ngeall ar éagsúlacht na gcomhábhar agus na n-airíonna a bhíonn ag ábhair dá leithéidí. Is léir go bhfuil Rialachán reatha na Leasachán dírithe ar leasacháin neamhorgánacha ar léir a n-airíonna, agus a tháirgtear as amhábhair phríomhúla, ach ní ann do na sásraí daingne rialála ná na cosaintí sin is gá chun iontaoibh a chruthú as táirgí a tháirgtear as ábhair thánaisteacha nó orgánacha ar ábhair athraitheacha iad. Anuas air sin, i dtaca le rialú ar sheachtháirgí ainmhí agus ar dhramhaíl, níl an gaol leis an reachtaíocht reatha an-soiléir.

7. Dá bharr sin, tá na leasacháin sin a tháirgtear i gcomhréir leis an ngeilleagar ciorclach fós gan chomhchuibhiú. Tá rialacha mionsonraithe agus caighdeáin dá gcuid féin ag roinnt de na Ballstáit i dtaca le leasacháin neamh-chomhchuibhithe, maille le ceanglais chomhshaoil (amhail teorainneacha ar éilleáin throm-mhiotail) nach infheidhme do leasacháin CE. Thairis sin, bhain deacrachtaí nár bheag leis an tsaorghluaiseacht i measc na mBallstát nuair is ag brath ar an aitheantas frithpháirteach a bhíothas. Dá bharr sin, is minic go bhfágann na nósanna imeachta riaracháin róchostas ar an táirgeoir sin atá bunaithe i mBallstát amháin agus é ag iarraidh an margadh atá aige dá tháirge, arna dhéanamh as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha, a leathnú isteach i mBallstát eile. Fágann an méid sin an mhais chriticiúil in easpa ionas gur bacainn sin roimh an infheistíocht san earnáil thábhachtach seo de chuid an gheilleagair chiorclaigh. Baineann tábhacht ar leith leis an bhfadhb i gcás táirgeoirí atá bunaithe i mBallstáit nach bhfuil acu ach margadh beag inmheánach i gcomórtas leis an bhfarasbarr sin d'amhábhair thánaisteacha orgánacha (aoileach go hiondúil) a dhiúscraíonn siad.

8. Go hachomair, i dtaca leis an iomaíocht atá ann idir leasacháin a tháirgtear as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha atá le fáil laistigh den Aontas i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh, agus na leasacháin sin a tháirgtear i gcomhréir le samhail an gheilleagair línigh, is ag an dara cineál atá an buntáiste. Is bacainn roimh an infheistíocht sa gheilleagar ciorclach an saobhadh iomaíochta sin.

9. Donú ar an bhfadhb is ea go bhfuil ceann de phríomh-chomhábhair an leasacháin - an charraig fosfáite - ar cheann de na comhábhair sin a shainaithin an Coimisiún mar amhábhar criticiúil. Maidir le leasacháin fosfáite, tá an tAontas Eorpach ag brath go mór i láthair na huaire ar an gcarraig fosfáite a bhaintear lasmuigh den Aontas Eorpach (thar tír isteach do bhreis agus 90 % de na leasacháin fosfáite a úsáidtear san Aontas Eorpach; as Maracó, an Túinéis agus an Rúis dá bhformhór). Ó tharla go bhfuil cion mór fosfair le fáil sa dramhaíl baile (go háirithe sa dríodar séarachais), d'fhéadfaí idir 20 % agus 30 % d'éileamh an Aontais ar leasacháin fosfáite a shásamh dá ndéanfaí an fosfar a athchúrsáil i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh. Is beag leas i ndáiríre atá á bhaint as na féidearthachtaí infheistíochta a bhaineann lena leithéid, áfach, rud ar siocair leis cuid mhaith na fadhbanna a luadh thuas i dtaca le rochtain ar an margadh inmheánach.

10. An dara gné de na teorainneacha atá le Rialachán reatha na Leasachán i dtaca le leasacháin nuálacha: fiú nuair is leasacháin nua neamhorgánacha arna dtáirgeadh as amhábhair phríomhúla atá i gceist, tá an próiseas cineálcheadúcháin fadálach agus níl ar a chumas fanacht bord ar bord le timthriall nuálaíochta earnáil na leasachán. Cinneadh, dá réir sin, nach mór athmhachnamh ó bhonn a dhéanamh ar an sásra rialála agus é a nuachóiriú chun an tsolúbthacht a mhéadú i dtaca le ceanglais ar an táirge ach san am chéanna ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, ainmhithe agus plandaí, don tsábháilteacht agus don chomhshaol, a choinneáil ar bun. Tá cur síos mionsonraithe ar an méid a cuireadh san áireamh thíos i dtaobh an ábhair seo i Roinn 3: *Torthaí na meastóireachtaí ex‑post, an chomhairliúcháin leis na geallsealbhóirí agus na measúnuithe tionchair*.

11. Is é príomhchuspóir beartais an togra, dá bhrí sin, ugach a thabhairt san Aontas Eorpach don táirgeadh mórscála leasachán as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha atá le fáil san Aontas i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh, trí chothaithigh i gcóir barr curadóireachta a dhéanamh de dhramhaíl. Cuirfear ar fáil leis an togra seo creat rialála a éascóidh go mór an rochtain a bheidh ag táirgí leasacháin den chineál sin ar an margadh inmheánach ionas go mbeidh acu cothrom iomaíochta leo siúd a tháirgeann leasacháin cheimiceacha nó leasacháin as mianaigh i gcomhréir le samhail an gheilleagair línigh. Ba chúnamh sin leis na cuspóirí seo a leanas de chuid an gheilleagair chiorclaigh:

* Cheadódh sé luachshocrú a dhéanamh ar amhábhair thánaisteacha ionas go bhféadfaí leas níos fearr a bhaint as amhábhair agus deiseanna eacnamaíocha d'oibreoirí poiblí agus príobháideacha a chruthú as na fadhbanna sin a bhaineann leis an eotrófú agus leis an mbainistiú dramhaíola.
* Mhéadódh sé an éifeachtúlacht acmhainne agus laghdódh sé an spleáchas ar iompórtáil na n-amhábhar sin a theastaíonn ó thionscal na talmhaíochta san Eoraip, go háirithe i dtaca le fosfar.
* Neartódh sé an infheistíocht agus an nuálaíocht sa gheilleagar ciorclach, rud a chruthódh fostaíocht san Aontas Eorpach.
* Laghdódh sé an brú reatha atá ar thionscal na leasachán astaíochtaí CO2 a laghdú faoi Scéim an Aontais maidir le Trádáil Astaíochtaí, trí chead a thabhairt táirgí leasacháin a tháirgeadh as bunábhair ar lú den charbón a éilíonn siad.

12. Dá méadófaí líon an táirgthe agus na trádála i dtaca le leasacháin nuálacha, leathnófaí réimse na leasachán a bheadh ar fáil d'fheirmeoirí, forbairt a d'fhéadfadh táirgeadh an bhia a dhéanamh níos costéifeachtúla agus níos acmhainn-éifeachtúla.

*An dara cúis agus an dara cuspóir*

13. Ar an dara dul amach, ní éiríonn le Rialachán reatha na Leasachán aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní sin a bhaineann leis an gcomhshaol arb é is bun leo go bhfuil leasacháin CE ag éilliú ithreach, uiscí intíre, uiscí mara, agus, i ndeireadh thiar, bia. Fadhb a aithnítear go forleathan is ea go mbíonn an caidmiam le fáil i leasacháin neamhorgánacha fosfáite. In éagmais teorainnluachanna ón Aontas Eorpach, tá roinnt de na Ballstáit tar éis uasluachanna aontaobhacha caidmiam a chur i bhfeidhm de bhun Airteagal 114 den CFAE, rud a chruthaíonn beagán den ilroinnt laistigh den mhargadh comhchuibhithe. Ar an gcaoi chéanna, is cúis imní go mbíonn éilleáin le fáil fiú sna leasacháin sin atá faoi réir rialacha náisiúnta faoi láthair (e.g. cothaithigh arna n-athchúrsáil as dríodar séarachais).

14. Dá réir sin, is é an dara cuspóir beartais aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb sin agus uasluachanna comhchuibhithe caidmiam a thabhairt isteach do leasacháin fosfáite. Beidh socrú na dteorainnluachanna sin, arb aidhm dóibh tionchar diúltach ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte dhaonna ó úsáid leasachán a laghdú, ina gcuidiú le carnadh an chaidmiam san ithir, agus éilliú caidmiam ar bhia agus ar uisce, a laghdú. Cuirfear deireadh freisin le hilroinnt an mhargaidh (i.e., uasluachanna éagsúla a bheith i bhfeidhm i mBallstáit éagsúla) a d'eascair as an imní reatha.

• Comhsheasmhacht le forálacha beartais ar ann dóibh cheana sa réimse beartais seo

15. Aisghairmfear leis an togra seo Rialachán reatha na Leasachán ach beifear in ann leasacháin atá comhchuibhithe cheana féin a fhágáil ar an margadh ach iad a bheith i gcomhréir leis na ceanglais nua shábháilteachta agus cáilíochta. Is leis a shainmhíneofar na dálaí faoina bhféadfar saorghluaiseacht mar tháirgí ar a bhfuil an comhartha CE a thabhairt do leasacháin arna dtáirgeadh as dramhaíl agus as seachtháirgí ainmhithe agus iad a shaoradh ar na rialuithe dá bhforáiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (Rialachán maidir le seachtháirgí ainmhithe) [[3]](#footnote-3) agus Treoir 2008/98/CE maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe eile[[4]](#footnote-4). Beidh sé ina chomhlánú ar Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH)[[5]](#footnote-5), a bheidh infheidhme i dtólamh i leith substaintí ceimiceacha a chuirfear i dtáirgí leasacháin.

• Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais

16. Leis an togra seo, tacaítear le clár oibre an Choimisiúin um fhostaíocht, forás agus infheistíocht, trí thimpeallacht rialála iomchuí a chur ar fáil don infheistíocht sa gheilleagar iarbhír.

17. Beidh an togra, go háirithe, ina chuidiú tábhachtach praiticiúil ag pacáiste an Choimisiúin don Gheilleagar Ciorclach. Cruthófar dá bharr cothrom iomaíochta do gach táirge leasacháin agus déanfar éascú ar úsáid a bhaint as amhábhair thánaisteacha atá le fáil laistigh den Aontas.

18. Ina theannta sin, trí dheireadh a chur leis na bacainní reatha atá ar shaorghluaiseacht leasacháin nuálacha áirithe agus trí fhaireachas margaidh na mBallstát a éascú, tacóidh an togra le margadh inmheánach níos doimhne agus níos córa a chruthú faoina mbeidh bonn tionsclaíoch treisithe.

19. Tá baint ag na tionscnaimh beartais seo a leanas leis an tionscnamh:

* An Pacáiste don Gheilleagar Ciorclach: Is é is aidhm don athbhreithniú seo ar Rialachán na Leasachán creat rialála a chur ar bun lenar féidir leasacháin a tháirgeadh as bithdhramhaíl athchúrsáilte agus as amhábhair thánaisteacha eile, i gcomhréir le straitéis an bhithgheilleagair[[6]](#footnote-6), ina gcuimsítear táirgeadh acmhainní in-athnuaite bitheolaíocha agus athrú na n-acmhainní agus na ndramhshruthanna sin ina dtáirgí breisluacha. Threiseodh sé seo an foinsiú laistigh den Aontas i dtaca le cothaithigh phlandaí, ar den riachtanas iad don talmhaíocht inbhuanaithe san Eoraip, lena n-áirítear fosfar, ar amhábhar criticiúil é. Chuideodh sé freisin leis an ordlathas dramhaíola a chur chun feidhme ar bhealach níos fearr trí líonadh talún nó aisghabháil fuinnimh as bithdhramhaíl a laghdú, agus na fadhbanna gaolmhara bainistithe dramhaíola a réiteach dá bharr.
* An Straitéis don Mhargadh Aonair: Mar a luaitear thuas, bacainn aitheanta ar an tsaorghluaiseacht ar an margadh inmheánach is ea go bhfuil creataí rialála náisiúnta ann, agus iad tónáisteach agus éagsúil óna chéile, i dtaca leis na leasacháin sin nach gcuimsítear faoi láthair leis an reachtaíocht chomhchuibhiúcháin. Cé gur minic le hoibreoirí eacnamaíocha a cheapadh go bhfuil rialacha éagsúla náisiúnta ina mbacainn dhosháraithe orthu féin roimh dhul isteach i margaí nua, measann na Ballstáit gur den riachtanas na rialacha sin chun an slabhra bia agus an comhshaol a chosaint. I ngeall ar na hábhair imní sin a bhaineann leis an tsláinte agus leis an gcomhshaol, ní gan mhórdheacrachtaí a bhí an t-aitheantas frithpháirteach i réimse na leasachán neamh-chomhchuibhithe; tá iarrtha ag oibreoirí eacnamaíocha rochtain a fháil ar an margadh inmheánach ina iomláine trína bheith i gcomhréir leis na rialacha comhchuibhithe a thugann aghaidh, ar leibhéal an Aontais, ar na hábhair imní sin.
* Fís 2020: Tharlódh go bhféadfadh an togra seo spreagadh a thabhairt do ghníomhaíochtaí ábhartha taighde a seoladh faoi Dhúshláin Shochaíocha 2 (''Sábháilteacht an tsoláthair bhia, an talmhaíocht agus an fhoraoiseacht inbhuanaithe, taighde ar chúrsaí mara, ar chúrsaí muirí agus ar uisce intíre, agus an bithgheilleagar'') agus 5 (''Gníomhaíocht ar son na haeráide, an comhshaol, éifeachtúlacht acmhainní agus amhábhair''). Cláir iad sin a bhfuil d'aidhm acu *inter alia* réitigh nuálacha a sholáthar chun acmhainní a aisghabháil as dramhaíl, as dramhuisce agus as bithdhramhaíl ar mhodh níos éifeachtúla agus níos sábháilte, agus taighdeoirí a spreagadh chun táirgí nuálacha a sholáthar i gcomhréir le héileamh an mhargaidh agus na sochaí, agus le beartais cosanta comhshaoil. Sainaithnítear i gComhghnóthas na dTionscal Bithbhunaithe i measc nithe eile athchúrsáil an fhosfair as dramhaíl (orgánach) lena úsáid i dtáirgeadh leasachán mar shlabhra nua luacha a bhfuil gealadh eacnamaíoch faoi[[7]](#footnote-7). Beidh rochtain éasca ar an margadh inmheánach ag leasacháin dá sórt ina réamhchoinníoll má táthar leis na haidhmeanna sin a bhaint amach agus torthaí taighde a thabhairt ar an margadh.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

20. Is é is aidhm don togra feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú i dtaca le táirgí leasacháin i.e., aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna sin a sainaithníodh den chéad uair sa mheasúnú *ex‑post* a rinneadh in 2010 ar Rialachán reatha na Leasachán. Is é is bunús dlí leis, dá bhrí sin, Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh arb é freisin is bunús dlí le Rialachán reatha na Leasachán.

• Coimhdeacht (maidir le hinniúlacht neamheisiach)

21. Is é is céad chuspóir don togra atá beartaithe an infheistíocht a neartú i dtaca le leasacháin nuálacha éifeachtacha sábháilte, a dhéantar as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha, a tháirgeadh agus a úsáid i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh agus straitéis an Bhithgheilleagair; déanfar sin trí chuidiú leis na táirgí sin mais chriticiúil a bhaint amach trí rochtain a bheith acu ar an margadh inmheánach ina iomláine. Ba mhór an sochar don chomhshaol úsáid níos éifeachtúla a bheith á baint as leasacháin dá leithéidí, gan trácht ar spleáchas níos lú a bheith ar amhábhair chriticiúla nach as an Aontas dóibh a allmhairiú, agus éagsúlacht níos mó de tháirgí leasacháin ardchaighdeáin a bheith ar fáil do na feirmeoirí. Ní trí bhíthin gníomhaíochtaí aontaobhacha na mBallstát a ghlanfar as an tslí creataí rialála náisiúnta éagsúla i.e., na bacainní reatha sin atá ar shaorghluaiseacht na dtáirgí sin. Féach go sonrach nach gan mhórdheacrachtaí a bhí an t-aitheantas frithpháirteach sa réimse seo agus gur ag méadú a bheidh an t-aitheantas frithpháirteach mar bhacainn de réir mar a bheidh méadú ag teacht ar an bhfonn a bheidh ann leasacháin ardchaighdeáin as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha a tháirgeadh agus a thrádáil. Ar an láimh eile, d'áiritheodh gníomhaíocht de chuid an Aontais Eorpaigh an tsaorghluaiseacht do leasacháin dá sórt trí chritéir chomhshaoil agus shábháilteachta chomhchuibhithe ardchaighdeáin a chur ar bun.

22. Is é an dara cuspóir dul i ngleic leis an éilliú a dhéanann caidmiam ar ithir agus ar bhia agus leasachán á úsáid. Ó tharla comhchuibhiú déanta cheana féin ar fhormhór na leasachán sin is údar don imní (*i.e.*, leasacháin neamhorgánacha fosfáite), ní fhéadfaidh na Ballstáit an cuspóir sin a bhaint amach go haontaobhach. Ach os a choinne sin, féadfar, de bhíthin uasluachanna ar fud an Aontais Eorpaigh, líon na n-éilleán i leasacháin chomhchuibhithe a ísliú go héifeachtach go leibhéil shábháilte.

• Comhréireacht

23. Is é is céad chuspóir don togra an infheistíocht a neartú i dtaca le táirgeadh agus úsáid leasacháin nuálacha éifeachtacha sábháilte arna dtáirgeadh as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh maille leis na buntáistí gaolmhara a thiocfaidh as sin i dtaca le tionchar ar an gcomhshaol, laghdú ar an spleáchas ar allmhairí, agus ardú ar éagsúlacht na dtáirgí ardchaighdeáin ar an margadh. Tá sé d'aidhm ag an togra mais chriticiúil ar an margadh inmheánach a bhaint amach do na táirgí seo. Bhain deacrachtaí nár bheag le haitheantas frithpháirteach na leasachán neamh-chomhchuibhithe san am a caitheadh, agus ar an taobh eile ba bhealach éifeachtach chun rochtain ar an margadh inmheánach a bhaint amach do leasacháin neamhorgánacha a bhí sa reachtaíocht comhchuibhiúcháin táirgí. Baintear de thátal as an méid sin thuas nach dtéann reachtaíocht comhchuibhiúcháin táirgí i gcás leasacháin arna dtáirgeadh as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha thar a bhfuil riachtanach chun an chinnteacht rialála is gá a chur ar fáil chun infheistíocht mhórscála sa gheilleagar ciorclach a dhreasú. Fágann an teicníc rialála a roghnaíodh don togra seo an méid is mó solúbthachta ag na hoibreoirí eacnamaíocha táirgí nua a chur ar an margadh gan sábháilteacht ná cáilíocht na dtáirgí sin a chur i mbaol. Féach freisin go bhfágann an togra seo saoirse ag na Ballstáit leasacháin neamh-chomhchuibhithe a ligean isteach ar an margadh ach nach mbaintear an deis leis na buntáistí a bhaineann leis an gcreat rialála comhchuibhithe a roghnú de na hoibreoirí eacnamaíocha sin ar mian leo margaí níos mó dá dtáirgí.

24. Meastar gur mar Rialachán is oiriúnaí comhchuibhiú táirgí a bhaint amach i réimse ar nós réimse na leasachán, ar réimse é lena mbaineann mórchuid den chastacht theicniúil, réimse a d'fhéadfadh tionchar nár bheag a imirt ar an slabhra bia agus ar an gcomhshaol. Is de thaca leis an gconclúid sin gur i bhfoirm Rialacháin atá reachtaíocht reatha chomhchuibhiúcháin na leasachán freisin.

25. I dtaca leis an dara cuspóir, *i.e.*, aghaidh a thabhairt ar éilliú ithreach agus bia ag caidmiam nuair a úsáidtear leasachán (a bhfuil cuid mhaith acu comhchuibhithe cheana féin), meastar gur modh éifeachtúil le dul i ngleic leis an bhfadhb sin uasluachanna a thabhairt isteach sa reachtaíocht a bhaineann leis an táirge. Meastar na tionchair eacnamaíocha a bheith i gcomhréir leis an gcuspóir go seachnófaí éilliú do-athraithe ithreach a d'fhágfadh a lorg ar an nglúin seo feirmeoirí, ar thomhaltóirí agus ar na glúine dá n-éis.

26. Déantar an chomhréireacht a scagadh tuilleadh i Roinn 4.2.2 sa Mheasúnú Tionchair.

• An rogha ionstraime

27. Meastar gur mar Rialachán is oiriúnaí comhchuibhiú táirgí a bhaint amach i réimse ar nós réimse na leasachán, ar réimse é lena mbaineann mórchuid den chastacht theicniúil, réimse a d'fhéadfadh tionchar nár bheag a imirt ar an slabhra bia agus ar an gcomhshaol. Is de thaca leis an gconclúid sin gur i bhfoirm Rialacháin atá reachtaíocht reatha chomhchuibhiúcháin na leasachán freisin.

3. TORTHAÍ NA MEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AN CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA GEALLSEALBHÓIRÍ AGUS NA MEASÚNUITHE TIONCHAIR

• Meastóireachtaí *ex‑post* / seiceálacha oiriúnachta ar reachtaíocht atá ann cheana

28. Baineadh de thátal[[8]](#footnote-8) as an meastóireacht *ex‑post* a rinneadh in 2010 ar Rialachán reatha na Leasachán gur éirigh leis an Rialachán an cuspóir a bhí leis a bhaint amach agus an creat rialála a shimpliú agus a chomhchuibhiú i dtaca le sciar tábhachtach de mhargadh na leasachán.

29. Ach measadh freisin go bhféadfadh éifeacht níos fearr a bheith ag an Rialachán chun leasacháin nuálacha a spreagadh, agus go dteastódh oiriúnuithe chun gurbh fhearrde coimirce an chomhshaoil. Anuas air sin, i dtaca leis na leasacháin orgánacha sin nach gcuimsítear faoi raon feidhme an Rialacháin, léiríodh sa mheastóireacht nár shíl na hoibreoirí eacnamaíocha ná na húdaráis náisiúnta gurbh é an t-aitheantas frithpháirteach an sásra ab oiriúnaí chun an tsaorghluaiseacht a áirithiú ó tharla gur táirgí iad na leasacháin a bhfuil údar ann le rialacha déine a leagan síos ina dtaobh mar gheall ar imní i dtaobh cháilíocht na dtáirgí agus i dtaobh an chomhshaoil agus na sláinte daonna.

• Comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí

30. Rinneadh comhairliúchán forleathan leis na Ballstáit agus le geallsealbhóirí eile le linn na tréimhse ullmhaithe a thosaigh in 2011, go háirithe i gcomhthéacs Mheitheal na Leasachán[[9]](#footnote-9). Áiríodh leis an gcomhairliúchán poiblí ar an ngeilleagar ciorclach, a foilsíodh i mBealtaine 2015, ceisteanna a bhain leis an ábhar seo[[10]](#footnote-10). Tugadh cuireadh freisin do gheallsealbhóirí aiseolas a thabhairt don Treochlár a bhain leis an athbhreithniú ar Rialachán na Leasachán a foilsíodh an 22 Deireadh Fómhair 2015[[11]](#footnote-11).

• Saineolas a bhailiú agus a úsáid

31. Tá an dréacht reatha den tuairisc ar an Measúnú Tionchair ag brath cuid mhór ar an meastóireacht *ex‑post* thuasluaite a rinneadh ar Rialachán na Leasachán 2010 agus ar an staidéar a rinneadh in 2011 ar na féidearthachtaí a bhí ann chun an reachtaíocht sin de chuid an Aontais Eorpaigh a bhain le comhábhair leasacháin a chomhchuibhiú go hiomlán – lenar áiríodh indéantacht theicniúil, maille le tionchair chomhshaoil, eacnamaíocha agus sóisialta[[12]](#footnote-12).

32. Tugadh aghaidh freisin ar athchúrsáil an fhosfair i dtograí taighde faoi CC7; rinneadh anailís ar a gcuid torthaí le linn na ceardlainne darb ainm 'Circular approaches to phosphorus: from research to deployment' [Cineálacha cur chuige ciorclacha i leith an fhosfair: ó thaighde go cur in úsáid], a tionóladh i mBeirlín an 4 Márta 2015[[13]](#footnote-13). Ar cheann de na tosaíochtaí a sainaithníodh, tá athbhreithniú ar Rialachán na Leasachán chun cothaithigh arna dtáirgeadh as foinsí tánaisteacha (fosfáití athchúrsáilte, mar shampla) agus as foinsí orgánacha a thabhairt faoina raon feidhme.

• Measúnú tionchair

33. Tá measúnú tionchair ag gabháil leis an togra, agus fáil ar na príomhdhoiciméid a bhaineann leis anseo [Once the IAR is published, insert link to the summary sheet and to the positive opinion of the Regulatory Scrutiny Board] De léiriú gur tugadh san áireamh tuairimí an Bhoird um Measúnú Tionchair, rinneadh fianaise níos fearr a sholáthar i dtaobh na gcaighdeán náisiúnta éagsúla sin is siocair le hilroinnt an mhargaidh, rinneadh soiléiriú ar ábhar na roghanna éagsúla a measúnaíodh, agus cuireadh bonn cirt níos fearr faoi phríomhthionchair an togra.

34. Sa mheasúnú tionchair, rinneadh comparáid idir an *status quo* (i.e., rogha 1) agus ceithre rogha beartais eile (i.e., rogha 2-5). De réir rogha 2-5, dhéanfaí raon an chomhchuibhithe a leathnú chuig leasacháin arna dtáirgeadh as amhábhair orgánacha agus táirgí eile a bhaineann le leasacháin, agus thabharfaí isteach teorainnluachanna d'éilleáin. Bhainfí leas as sásraí rialála éagsúla faoi na roghanna éagsúla: Faoi rogha 2, d'fhágfaí gan athrú an teicníc rialála atá i Rialachán na Leasachán, *i.e.*, cineálcheadú. Faoi rogha 3, chuirfí in áit an chineálcheadaithe liosta cuimsitheach dearfach de na comhábhair sin is incháilithe lena gcur isteach i leasachán d'aon ghnó. Faoi rogha 4, bhainfí amach an rialú riachtanach faoin 'Creat Nua Reachtaíochta' ('CNR'), trí bhíthin nós imeachta amháin um measúnú comhréireachta a chuirfí i bhfeidhm i ngach cás. Ar deireadh, bhainfeadh rogha 5 leas as an CNR, ach nárbh ionann an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcás na gcatagóirí éagsúla comhábhair. I dtaca le rogha 2-5, scrúdaíodh cé acu ar cheart don chomhchuibhiú a bheith éigeantach i gcás gach táirge ag a bhfuil feidhm ar leith, nó an ar bhonn deonach ba cheart do leasacháin a bheith i gcomhréir leis an reachtaíocht chomhchuibhithe, de rogha ar an aitheantas frithpháirteach nó ar an reachtaíocht náisiúnta ab infheidhme, mar is amhlaidh i gcás leasacháin neamhorgánacha faoin *status quo*.

35. Is ionann an togra deiridh agus rogha 5, agus an rogha mhalartach faoina ndéanfaí comhchuibhiú roghnach curtha léi. Measadh gurbh é sin an rogha beartais ab fhearr mar go dtiocfadh simpliú ar an gcóras riaracháin as, go háirithe i gcás táirgí leasacháin arna dtáirgeadh as amhábhair phríomhúla ar léir a n-airíonna, agus go n-áiritheofaí an tsolúbthacht, ach go n-áiritheofaí san am chéanna nach mbainfeadh aon riosca do-ghlactha don tsláinte ná don chomhshaol le húsáid táirgí leasacháin chomhchuibhithe.

36. Orthu siúd a tháirgeann táirgí nuálacha leasacháin as amhábhair thánaisteacha nó orgánacha i gcomhréir le samhail an gheilleagair chiorclaigh is mó a bheidh tionchar ag an togra óir beidh ar a gcumas mais chriticiúil a bhaint amach i ngeall ar an rochtain i bhfad níos éasca a thabharfar dóibh anois ar an margadh inmheánach. Beidh leas le baint as an togra go mór mór ag táirgeoirí as na Ballstáit sin nach bhfuil margadh baile sách mór á chur ar fáil acu do chineálacha nua leasacháin.

37. Beidh tionchar aige freisin ar oibreoirí aisghabhála poiblí agus príobháideacha (oibreoirí aonaid chóireála dramhuisce, nó oibreoirí aonaid chóireála a tháirgeann múirín nó díleáiteán) mar go mbeidh ar a gcumas luach a thabhairt dá n-aschur, agus infheistíocht i mbonneagar den chineál sin thuas a éascú.

38. Nuair a chuirfear sásraí rialála de chuid an Aontais Eorpaigh in áit na gcóras náisiúnta don chlárú nó don údarú, feicfear laghdú dá réir ar an ualach a bheidh ar go leor de na húdaráis náisiúnta.

39. Ar deireadh, is dócha go dtiocfaidh méadú ar éagsúlacht na dtáirgí a bheidh ar fáil d'fheirmeoirí agus do lucht úsáide leasachán, agus gur fearr an chosaint a bheidh ag an bpobal ar éilliú ithreach, éilliú uisce, agus ar éilliú bia.

• Oiriúnacht rialála agus simpliú

40. Tiocfaidh den togra go ndéanfar simpliú agus laghdú ar an ualach riaracháin a bheidh ar lucht táirgthe leasachán, ar mian leo rochtain a fháil ar níos mó ná Ballstát amháin de chuid an mhargaidh inmheánaigh, ar an ábhar nach ag brath ar an aitheantas frithpháirteach a bheidh an rochtain sin feasta. San am chéanna, ní choiscfear ná ní theorannófar rochtain ar an margadh ar tháirgeoirí nach cuspóir dóibh a bheith i gcomhréir le rialacha an Aontais Eorpaigh, mar go bhfágfar ann an fhéidearthacht go mbeidh rochtain acu ar mhargaí náisiúnta ach iad a bheith faoi réir ag na rialacha náisiúnta agus ag an aitheantas frithpháirteach.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

41. Ní bheidh aon impleachtaí ag an togra do bhuiséad an Aontais Eorpaigh. Fágfar gan athrú acmhainní daonna agus riaracháin an Choimisiúin Eorpaigh i gcomparáid le cur chun feidhme agus faireachán ar Rialachán reatha na Leasachán.

5. EILIMINTÍ EILE

• Pleananna cur chun feidhme agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe

42. Cuideoidh an Coimisiún Eorpach leis na Ballstáit agus an Rialachán á chur chun feidhme acu, agus déanfaidh sé faireachán ar an bpróiseas sin. Scrúdóidh sé chomh maith an gá atá le treoir, caighdeáin nó scéimeanna a thabharfaidh inbhuaine do tháirgí leasacháin, lena mbeifear in ann maíomh na hinbhuaine a chur ar lipéid na dtáirgí.

43. Tá rún ag an gCoimisiún freisin cur le líon chatagóirí na gcomhábhar sna hIarscríbhinní chun a bheith ar aon dul le dul chun cinn na teicneolaíochta sin lenar féidir leasacháin shábháilte éifeachtúla a tháirgeadh as amhábhair thánaisteacha aisghafa amhail bithghualach, luaith agus strúivít. Ar deireadh, coinneoidh an Coimisiún na ceanglais atá sna hIarscríbhinní faoi athbhreithniú go leanúnach, agus leasóidh sé iad nuair is gá chun cosaint leordhóthanach a chur ar fáil do shláinte, sábháilteacht nó comhshaol daoine, ainmhithe nó plandaí.

• Míniú mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra

44. I gCaibidil 1 den Rialachán atá beartaithe, leagtar amach an t-ábhar, an raon feidhme, agus na sainmhínithe, maille le bunphrionsabail na saorghluaiseachta agus na hindíoltachta i dtaca le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE. Is d'Iarscríbhinn I agus II a thagraíonn an fhoráil maidir le ceanglais an táirge, ina bhfuil na ceanglais shubstaintiúla do chatagóirí na dtáirgí deiridh i gcomhréir leis an bhfeidhm atá beartaithe dóibh (Iarscríbhinn I), agus do chatagóirí na gcomhábhar is ceadmhach a chur i dtáirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE (Iarscríbhinn II). Tá tagairt ann freisin d'Iarscríbhinn III ina sonraítear na ceanglais maidir le lipéadú.

45. I gCaibidil 2, leagtar amach oibleagáidí na n-oibreoirí eacnamaíocha sin a chuireann ar fáil ar an margadh táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

46. I gCaibidil 3, leagtar amach an bunphrionsabal maidir le comhréireacht táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE. Tá tagairt ann d'Iarscríbhinn IV ina bhfuil tuairisc mhionsonraithe ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta sin is infheidhme do tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE de réir chatagóirí na gcomhábhar agus chatagóirí feidhme an táirge a bheidh acu. Tá tagairt ann chomh maith d'Iarscríbhinn V ina leagtar amach an struchtúr samplach do dhearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh.

47. I gCaibidil 4, leagtar amach na forálacha maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus i gCaibidil 5, leagtar amach na forálacha maidir le faireachas margaidh. I gCaibidil 6, leagtar amach na dálaí faoina nglacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme, agus i gCaibidil 7, leagtar amach na forálacha críochnaitheacha.

2016/0084 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[[14]](#footnote-14),

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Rinneadh comhchuibhiú i bpáirt ar na coinníollacha maidir le leasacháin a chur ar fáil ar an margadh inmheánach faoi Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[15]](#footnote-15), rialachán a chumhdaíonn leasacháin ó ábhar neamhorgánach a fhaightear ó eastóscadh nó ó tháirgeadh ceimiceach, agus na leasacháin sin amháin, nach mór. Tá sé riachtanach freisin úsáid a bhaint as ábhair athchúrsáilte nó orgánacha chun críocha leasaithe. Ba cheart coinníollacha comhchuibhithe a bhunú chun leasacháin atá déanta as ábhair athchúrsáilte nó orgánacha den sórt sin a chur ar fáil ar an margadh inmheánach iomlán le go dtabharfar spreagadh mór chun úsáid bhreise a bhaint astu. Ba cheart raon feidhme an chomhchuibhithe a leathnú dá bhrí sin chun ábhair athchúrsáilte agus orgánacha a chur san áireamh.

(2) Tá táirgí áirithe á n-úsáid in éineacht le leasacháin ar mhaithe le héifeachtúlacht an chothaithe a fheabhsú, agus é mar thairbhe leis go laghdaítear an méid leasacháin a úsáidtear, agus go laghdófar an tionchar a bhíonn acu ar an gcomhshaol dá bharr. Chun saorghluaiseacht na dtáirgí sin sa mhargadh inmheánach a éascú, ba cheart leasacháin, *i.e.* táirgí atá ceaptha cothú a thabhairt do phlandaí, a chumhdach faoin gcomhchuibhiú, ach ní amháin sin, ba cheart táirgí atá ceaptha éifeachtúlacht cothaithe na bplandaí a fheabhsú a chumhdach freisin.

(3) I Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[16]](#footnote-16) tá rialacha leagtha síos maidir le creidiúnú na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta, tá foráil maidir le creat don fhaireachas margaidh ar tháirgí agus le haghaidh rialuithe ar tháirgí ó thríú tíortha agus tá prionsabail ghinearálta an chomhartha CE leagtha síos. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán sin i leith táirgí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí a bhaineann leas as saorghluaiseacht earraí laistigh den Aontas ceanglais lena gcuirtear ardleibhéal cosanta ar fáil do leasanna an phobail, amhail sláinte agus sábháilteacht i gcoitinne, cosaint tomhaltóirí agus caomhnú an chomhshaoil.

(4) I gCinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[17]](#footnote-17) tá prionsabail choiteanna agus forálacha tagartha leagtha síos a bhfuil sé beartaithe feidhm a bheith acu thar reachtaíocht earnálach, ar mhaithe le bonn comhtháite a chur ar fáil chun athbhreithniú a dhéanamh ar an reachtaíocht sin nó í a athmhúnlú. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán arna ndréachtú i gcomhréir leis an gCinneadh sin sa mhéad is féidir sin a chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003.

(5) Murab ionann agus formhór na mbeart eile um chomhchuibhiú táirgí i reachtaíocht an Aontais, i Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ní chuirtear cosc ar leasacháin nach bhfuil comhchuibhithe a chur ar fáil ar an margadh inmheánach i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus rialacha ginearálta saorghluaiseachta an Chonartha. I ngeall ar na margaí do tháirgí áirithe a bheith an-áitiúil, ba cheart go mbeadh an fhéidearthacht seo fós ann. Ba cheart comhlíonadh rialacha comhchuibhithe a bheith roghnach dá bhrí sin, agus níor cheart é a bheith éigeantach ach i gcás táirgí, atá ceaptha cothú a thabhairt do phlandaí nó éifeachtúlacht cothaithe plandaí a fheabhsú, a bhfuil an comhartha CE orthu agus iad á gcur fáil ar an margadh iad. Dá bhrí sin, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo i leith táirgí nach bhfuil an comhartha CE orthu agus iad á gcur ar fáil ar an margadh.

(6) Bíonn ceanglais éagsúla sábháilteachta agus cáilíochta ag teastáil bunaithe ar fheidhmeanna éagsúla táirgí, ceanglais a bheidh curtha in oiriúint don úsáid éagsúil atá beartaithe dóibh. Dá bhrí sin, ba cheart táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a roinnt ina gcatagóirí difriúla d'fheidhmeanna an táirge, agus ba cheart gach catagóir a bheith faoi réir ceanglais shonracha sábháilteachta agus cháilíochta.

(7) Ar an gcaoi chéanna, bíonn ceanglais éagsúla ó thaobh an phróisis de ag teastáil do chomhábhair éagsúla, chomh maith le sásraí rialaithe atá curtha in oiriúint don ghuais fhéideartha agus don athraitheacht atá i gceist leo, nach ionann iad ó chomhábhar go comhábhar. Dá bhrí sin ba cheart comhábhair le haghaidh táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a roinnt ina gcatagóirí éagsúla, agus ba cheart gach ceann acu a bheith faoi réir ceanglais shonracha ó thaobh an phróisis de agus a bheith faoi réir sásraí rialaithe sonracha. Ba cheart a bheith in ann táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, atá déanta as roinnt comhábhar atá i gcatagóirí éagsúla comhábhar, a chur ar fáil ar an margadh, i gcás ina gcomhlíonann gach ábhar ceanglais na catagóire lena mbaineann an t-ábhar sin.

(8) D'fhéadfadh éilleáin i dtáirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, amhail caidmiam, a bheith ina riosca do shláinte daoine agus ainmhithe agus don chomhshaol má bhíonn siad ag carnadh sa chomhshaol agus ag dul isteach sa slabhra bia. Ba cheart teorainn a chur leo i dtáirgí den sórt sin dá bhrí sin. Lena chois sin, ba cheart cosc a chur ar eisíontas i dtáirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, arna ndíorthú ó bhith-dhramhaíl, polaiméirí go háirithe ach miotal agus gloine chomh maith, é sin nó teorainn a chur leo a mhéid agus is féidir ó thaobh na teicneolaíochta de, trí eisíontas den sórt sin a bhrath i mbith-dhramhaíl a bhailítear ar leithligh sula ndéanfar próiseáil uirthi.

(9) Ba cheart a cheadú go bhféadfadh táirgí a chomhlíonann gach ceann de cheanglais an Rialacháin seo gluaiseacht go saor ar an margadh inmheánach. I gcás ina dtagann ceann amháin nó níos mó de na comhábhair i dtáirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[18]](#footnote-18), ach go mbaineann sé staid amach sa slabhra monaraíochta nach riosca suntasach don tsláinte phoiblí ná do shláinte ainmhithe a thuilleadh é (an 'pointe deiridh sa slabhra monaraíochta'), is ualach riaracháin gan ghá a bheadh ann leanúint den táirge sin a chur faoi réir fhorálacha an Rialacháin sin. Ba cheart, dá bhrí sin, táirgí leasacháin den sórt sin a eisiamh ó cheanglais an Rialacháin sin. Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 a leasú dá réir sin.

(10) Ba cheart an pointe deiridh sa slabhra monaraíochta a chinneadh do gach comhábhar ábhartha ina bhfuil seachtháirgí ainmhithe, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009. I gcás ina mbeidh próiseas monaraíochta atá rialáilte faoin Rialachán seo tosaithe cheana féin sula mbeidh an pointe deiridh sin bainte amach, ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais an phróisis atá i Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus sa Rialacháin seo araon, ar bhonn carnach, i leith táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, rud a chiallaíonn go gcuirfear an ceanglas is déine i bhfeidhm sa chás go ndéantar an paraiméadar céanna a rialáil faoin dá Rialachán.

(11) I gcás ina mbeidh riosca don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe ó tháirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, arna ndíorthú ó sheachtháirgí ainmhithe, ba cheart a bheith in ann dul ar iontaoibh na mbeart cosanta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[19]](#footnote-19), mar is amhlaidh i gcás catagóirí eile táirgí arna ndíorthú ó sheachtháirgí ainmhithe.

(12) I gcás ina dtagann ceann amháin nó níos mó de na comhábhair do tháirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, laistigh de raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus nach bhfuil an pointe deiridh sa slabhra monaraíochta bainte amach aige, bheadh sé míthreorach foráil a dhéanamh maidir le comhartha CE an táirge sin faoin Rialachán seo, toisc gur faoi réir cheanglais Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 a chuirfí táirge den sórt sin ar fáil ar an margadh. Dá bhrí sin, ba cheart táirgí den sórt sin a eisiamh ó raon feidhme an Rialacháin seo.

(13) I gcás cineálacha áirithe dramhaíola aisghafa a thagann laistigh de bhrí Threoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[20]](#footnote-20), tá éileamh margaidh aitheanta lena n-úsáid mar tháirgí leasacháin. Lena chois sin, tá ceanglais áirithe riachtanach don dramhaíl arna húsáid mar ionchur san oibríocht aisghabhála agus do na próisis agus teicníochtaí cóireála, agus do na táirgí leasacháin a bhíonn ann mar thoradh ar an oibríocht aisghabhála chomh maith, chun a áirithiú nach mbeidh drochthionchar foriomlán ar an gcomhshaoil ná ar shláinte an duine ag baint le húsáid na dtáirgí sin. I gcás táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ba cheart na ceanglais sin a leagan síos sa Rialachán seo. Dá bhrí sin, amhail ón uair a dhéanfar ceanglais uile an Rialachán seo a chomhlíonadh, ba cheart stopadh de bheith ag féachaint ar tháirgí den sórt sin mar dhramhaíl de réir bhrí Threoir 2008/98/CE.

(14) Tá substaintí agus meascáin áirithe ann, a dtugtar breiseáin agranamaíocha orthu de ghnáth, a fheabhsaíonn patrún scaoilte an chothaithigh atá ag cothaitheach i leasachán. Na substaintí agus meascáin a chuirtear ar fáil ar an margadh agus é ceaptha iad a chur le táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, don chuspóir sin, ba cheart dóibh critéir áirithe éifeachtachta a chomhlíonadh, a mbeidh monaróir na substaintí nó na meascán sin freagrach astu, agus ba cheart iad a mheas mar tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE faoin Rialachán seo dá réir. Lena chois sin, ba cheart táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, ina bhfuil substaintí nó meascáin den sórt sin, a bheith faoi réir chritéir áirithe éifeachtachta agus sábháilteachta. Dá bhrí sin ba cheart substaintí agus meascáin den sórt sin a rialáil mar chomhábhair do tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

(15) Tá substaintí, meascáin agus microrgánaigh áirithe ann, ar a dtugtar bithspreagthaigh plandaí de ghnáth, nach cothaithigh iad iontu féin, ach a spreagann próisis cothaithe na bplandaí mar sin féin. I gcás nach bhfuil d'aidhm ag táirgí den sórt sin ach feabhas a chur na nithe seo, agus iad seo amháin: éifeachtúlacht na bplandaí ó thaobh úsáid an chothaithigh de, acmhainn na bplandaí strus aibitheach a fhulaingt, nó airíonna a bhaineann le cáilíocht na mbarr, tá siad, iontu féin, níos cosúla le táirgí leasacháin ná formhór na gcatagóirí de tháirgí cosanta plandaí. Ba cheart, dá bhrí sin, go mbeadh táirgí den sórt sin incháilithe don chomhartha CE faoin Rialachán seo agus iad a eisiamh ó raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[21]](#footnote-21). Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a leasú dá réir sin.

(16) Ba cheart go bhfanfadh táirgí a bhfuil feidhm amháin nó níos mó acu, a bhfuil ceann amháin de na feidhmeanna sin cumhdaithe faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart go leanfaidís de bheith faoin gcóras rialaithe atá curtha in oiriúint do tháirgí den sórt sin agus dá bhforáiltear faoin Rialachán sin. I gcás ina bhfuil feidhm táirge leasacháin ag táirgí den sórt sin freisin, bheadh sé míthreorach foráil a dhéanamh maidir lena gcomhartha CE faoin Rialachán seo, toisc go bhfuil sé mar choinníoll chun táirge cosanta plandaí a chur ar fáil ar an margadh údarú táirge a beith aige atá bailí sa mBallstát lena mbaineann. Dá bhrí sin, ba cheart táirgí den sórt sin a eisiamh ó raon feidhme an Rialacháin seo.

(17) Níor cheart go gcuirfeadh an Rialachán seo cosc ar reachtaíocht an Aontais atá ann cheana a bhaineann le gnéithe den chosaint sláinte, sábháilteacht agus an comhshaol nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo a chur chun feidhme. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do Threoir 86/278/CEE ón gComhairle[[22]](#footnote-22), Treoir 89/391/CEE ón gComhairle[[23]](#footnote-23), Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[24]](#footnote-24), Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[25]](#footnote-25), Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún[[26]](#footnote-26), Treoir 2000/29/CE ón gComhairle[[27]](#footnote-27), Rialachán (AE) Uimh. 98/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[28]](#footnote-28), agus Rialachán (AE) Uimh. 1143/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[29]](#footnote-29).

(18) I gcás ina bhfuil substaint nó meascán de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i dtáirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, ba cheart sábháilteacht na substaintí atá ina gcomhábhar ann i ndáil leis an úsáid atá beartaithe a bhunú trí chlárúchán a dhéanamh de bhun an Rialacháin sin. Ba cheart a áirithiú leis na ceanglais faisnéise go léireofar sábháilteacht na húsáide atá beartaithe don táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, agus go léireofar sin ar chaoi atá ar aon dul leis an gcaoi a léirítear sin faoi na córais rialála eile le haghaidh táirgí atá beartaithe a úsáid ar ithir nó ar bharra curaíochta, go háirithe reachtaíocht náisiúnta na mBallstát maidir le leasachán agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá bhrí sin, más rud é go bhfuil na cainníochtaí iarbhíre a chuirtear ar an margadh níos lú ná 10 tona in aghaidh na cuideachta in aghaidh na bliana, ba cheart go mbeadh feidhm, go heisceachtúil, ag na ceanglais faisnéise arna gcinneadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 le haghaidh substaintí a chlárú i gcainníochtaí de 10 go 100 tona mar choinníoll i dtaca le cur ar fáil de bhun an Rialacháin seo.

(19) I gcás ina bhfuil cainníochtaí iarbhíre na substaintí i dtáirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá rialáilte faoin Rialachán seo níos mó ná 100 tona, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais faisnéise breise atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 go díreach de bhun an Rialacháin sin. Níor cheart go ndéanfadh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm fhorálacha eile Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ach an oiread.

(20) Is féidir a bheith ag súil leis, i gcás cumasc de tháirgí leasacháin éagsúla ar a bhfuil an comhartha CE, ar cuireadh gach ceann de na táirgí faoi réir measúnú a léirigh go raibh sé i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme don ábhar sin, go mbeidh an cumasc sin oiriúnach lena úsáid mar tháirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE é féin, gan é a bheith faoi réir ach ceanglais bhreise áirithe atá de dhíth i ngeall ar an gcumasc a dhéanamh. Dá bhrí sin, chun ualach riaracháin gan ghá a sheachaint, ba cheart cumaisc den sórt sin a bheith i gcatagóir ar leithligh, agus ba cheart an measúnú comhréireachta don chatagóir sin a bheith teoranta do na ceanglais bhreise a éilíonn an cumasc.

(21) Ba cheart oibreoirí eacnamaíocha a bheith freagrach as táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a bheith ag teacht leis an Rialachán seo, maidir lena róil faoi seach i slabhra an tsoláthair, ionas go n-áiritheofar ardleibhéal cosanta ar ghnéithe leasanna an phobail arna gcumhdach faoin Rialachán seo, agus chun cothrom iomaíochta a ráthú ar an margadh inmheánach.

(22) Is gá foráil a dhéanamh maidir le dáileadh soiléir comhréireach oibleagáidí a bheidh in oiriúint do ról gach oibreora eacnamaíoch sa slabhra soláthair agus dáilte.

(23) Is é an monaróir, a bhfuil eolas mionsonraithe aige ar an bpróiseas deartha agus táirgthe, atá san áit is fearr chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh. Dá bhrí sin, is ar an monaróir amháin is ceart oibleagáid a bheith air fós measúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a dhéanamh.

(24) Is gá a áirithiú go ndéanfaidh táirgí leasacháin ó thríú tíortha, ar a bhfuil an comhartha CE, a thiocfaidh isteach i margadh an Aontais an Rialachán seo a chomhlíonadh, agus go háirithe go bhfuil na nósanna imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta déanta ag na monaróirí maidir leis na táirgí leasacháin sin. Ba cheart foráil a dhéanamh dá bhrí sin chun go n‑áiritheoidh allmhaireoirí go gcomhlíonfaidh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chuirfidh siad ar an margadh ceanglais an Rialacháin seo, agus nach gcuirfidh siad táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh nach gcomhlíonfaidh na ceanglais sin nó a mbeidh baol do shláinte an duine, sláinte ainmhithe, sláinte plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol ag baint leo. Ba cheart a fhoráil freisin go n-áiritheoidh allmhaireoirí den sórt sin go bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta déanta agus go bhfuil comharthaíocht ar tháirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, agus doiciméid arna n-ullmhú ag na monaróirí, ar fáil le haghaidh cigireachta ag na húdaráis inniúla náisiúnta.

(25) Agus táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, á chur ar an margadh, ba cheart don allmhaireoir a ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe agus an seoladh poist trínar féidir teagmháil a dhéanamh leis a léiriú ar phacáistíocht an táirge leasacháin, ar mhaithe le bheith in ann faireachas margaidh a dhéanamh.

(26) Toisc go gcuireann an dáileoir táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar fáil ar an margadh tar éis é a bheith curtha ar an margadh ag an monaróir nó ag an allmhaireoir, ba cheart dó gníomhú leis an gcúram is iomchuí chun a áirithiú nach mbeidh aon drochthionchar ag an gcaoi a láimhseálann sé an táirge leasacháin ar an táirge sin a bheith i gcomhréir leis an Rialachán nó gan a bheith.

(27) Ba cheart a mheas gurb é an monaróir é oibreoir eacnamaíoch a chuireann táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar fáil ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc féin nó a mhodhnaíonn táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar dhóigh ina bhféadfaí difear a dhéanamh do chomhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus ba cheart dó oibleagáidí an mhonaróra a ghlacadh air féin.

(28) Ós rud é go bhfuil dáileoirí agus allmhaireoirí gar don mhargadh, ba cheart dóibh a bheith rannpháirteach i gcúraimí faireachais margaidh arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla náisiúnta, agus ba cheart dóibh bheith faoi cheangal bheith rannpháirteach go gníomhach agus an t-eolas ar fad is gá a bhaineann leis an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a thabhairt do na húdaráis sin.

(29) Is cabhair é chun go mbeidh an faireachas margaidh níos simplí agus níos éifeachtúla má áirithítear inrianaitheacht táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar fud shlabhra an tsoláthair go léir. Le córas éifeachtach inrianaitheachta éascaítear cúram na n‑údarás um fhaireachas margaidh rianú a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a chuir táirgí leasacháin neamhchomhlíontacha, ar a bhfuil an comhartha CE, ar fáil ar an margadh. Agus an fhaisnéis a cheanglaítear chun oibreoirí eacnamaíocha eile a shainaithint á gcoinneáil acu, níor cheart go gceanglófaí ar oibreoirí eacnamaíocha faisnéis den sórt sin a thabhairt cothrom le dáta i ndáil le hoibreoirí eacnamaíocha eile a sholáthraigh táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE dóibh nó ar sholáthair siad táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE dóibh, toisc nach mbíonn faisnéis den sórt sin atá tugtha cothrom le dáta ar fáil dóibh de ghnáth.

(30) Chun an measúnú ar chomhréireacht leis na ceanglais sábháilteachta agus cháilíochta a éascú, ní mór foráil a dhéanamh maidir le toimhde comhréireachta le haghaidh táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá i gcomhréir le caighdeáin chomhchuibhithe arna nglacadh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[[30]](#footnote-30).

(31) I gcás nár glacadh caighdeáin chomhchuibhithe, nó nach gcumhdaíonn siad gach gné de na ceanglais cháilíochta agus sábháilteachta a leagtar síos sa Rialachán seo ar bhealach atá mionsonraithe a dhóthain, féadfaidh coinníollacha aonfhoirmeacha a bheith de dhíth chun na ceanglais sin a chur chun feidhme. Dá bhrí sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh ina leagfar amach na coinníollacha sin i sonraíochtaí comhchoiteanna. Ar chúiseanna a bhaineann le deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart a shoiléiriú nach mór do tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE sonraíochtaí den sórt sin a chomhlíonadh fiú má mheastar go bhfuil siad i gcomhréir le caighdeáin chomhchuibhithe.

(32) Ionas go mbeidh sé ar chumas na n-oibreoirí eacnamaíocha a léiriú go gcomhlíonann na táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, arna gcur ar fáil ar an margadh na ceanglais agus go mbeidh sé ar chumas na n‑údarás inniúil é sin a dheimhniú, is gá foráil a dhéanamh maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta. I gCinneadh Uimh. 768/2008/CE, bunaítear modúil maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ón gceann is lú déine go dtí an ceann is mó déine, i gcomhréir leis an leibhéal riosca lena mbaineann agus leis an leibhéal sábháilteachta is gá. Chun comhleanúnachas idir earnálacha a áirithiú agus chun leaganacha malartacha *ad hoc* a sheachaint, ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnú ó na modúil sin. Is gá, áfach, na modúil sin a chur in oiriúint chun gnéithe sonracha táirgí leasacháin a chur san áireamh. Is gá, go háirithe, treisiú a dhéanamh ar na córais cháilíochta agus ar rannpháirteachas na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin áirithe, ar a bhfuil an comhartha CE, arna ndíorthú ó dhramhaíl aisghafa.

(33) Chun a áirithiú nach gcuirfidh leasacháin níotráite amóiniam de chion ard nítrigine, ar a bhfuil an comhartha CE, an tsábháilteacht i mbaol, agus chun a áirithiú nach n-úsáidfear leasacháin den sórt sin chun críocha eile seachas na críocha lena bhfuil siad beartaithe, mar phléascáin mar shampla, ba cheart leasacháin den sórt sin a bheith faoi réir cheanglais shonracha a bhaineann le trialacha friotaíochta in aghaidh madhmadh agus le hinrianaitheacht.

(34) Chun a áirithiú go mbeidh rochtain éifeachtach ar fhaisnéis chun críocha faireachais margaidh, ba cheart faisnéis a bhaineann le comhréireacht le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a thabhairt i bhfoirm aon dearbhú comhréireachta amháin de chuid an Aontais. Chun an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha a laghdú, féadfaidh an dearbhú comhréireachta amháin de chuid an Aontais amháin sin a bheith ina shainchomhad ina mbeidh na dearbhuithe comhréireachta aonair ábhartha.

(35) Is é an comhartha CE, lena gcuirtear comhréireacht táirge leasacháin in iúl, an toradh sofheicthe ar phróiseas iomlán a chuimsíonn measúnú comhréireachta sa chiall is leithne. Tá na prionsabail ghinearálta lena rialaítear an comhartha CE agus an gaol idir é agus comharthaí eile leagtha amach i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Ba cheart rialacha sonracha lena rialaítear an comhartha CE a ghreamú i gcás táirgí leasacháin a leagan amach sa Rialachán seo.

(36) Tá idirghabháil comhlachtaí um measúnú comhréireachta, a dtugann na Ballstáit fógra ina leith don Choimisiún, de dhíth faoi nósanna imeachta áirithe um measúnú comhréireachta atá leagtha amach sa Rialachán seo.

(37) Tá sé riachtanach go ndéanfadh gach comhlacht a dtugtar fógra dó a bhfeidhmeanna ar an leibhéal céanna agus faoi dhálaí iomaíochta cothroma. Chuige sin, is gá ceanglais éigeantacha a leagan amach le haghaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta ar mian leo go dtabharfaí fógra dóibh chun seirbhísí um measúnú comhréireachta a sholáthar.

(38) Más rud é go léiríonn comhlacht um measúnú comhréireachta comhréireacht leis na critéir atá leagtha síos i gcaighdeáin chomhchuibhithe, ba cheart a mheas go gcomhlíonann an comhlacht sin na ceanglais chomhfhreagracha atá leagtha amach sa Rialachán seo.

(39) Chun leibhéal comhsheasmhach cáilíochta a áirithiú agus measúnú comhréireachta á dhéanamh ar tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, is gá ceanglais a shocrú freisin do na húdaráis a thugann fógra agus do chomhlachtaí eile atá bainteach leis an measúnú, le fógra a thabhairt agus le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

(40) Ba cheart an córas atá leagtha amach sa Rialachán seo a chomhlánú leis an gcóras creidiúnúcháin dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Ós rud é gur modh bunriachtanach é creidiúnú chun inniúlacht na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta a fhíorú, ba cheart é a úsáid freisin i dtaca le fógra a thabhairt.

(41) Toisc gur comhábhair athraitheacha atá i gceist le comhábhair áirithe i dtáirgí leasacháin, agus go bhféadfadh sé nach bhféadfaí dul siar ó roinnt den damáiste a d'fhéadfadh a bheith ann de dheascadh ithir agus barra a nochtadh d'eisíontas, ba cheart creidiúnú trédhearcach mar a fhoráiltear dó i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008, a áirithíonn go mbeidh an leibhéal muiníne is gá as dearbhuithe comhréireachta na dtáirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ina bhfuil comhábhair den sórt sin, níor cheart aon mhodh eile a bheith ann chun inniúlacht theicniúil na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta a léiriú seachas an creidiúnú sin a fháil.

(42) Is minic a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta codanna dá gcuid oibre a bhaineann le measúnú comhréireachta a ligean ar fochonradh nó go dtéann siad in iontaoibh fochuideachta. Chun an leibhéal cosanta atá riachtanach chun táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá le cur ar mhargadh an Aontais a chosaint, tá sé riachtanach go gcomhlíonfadh fochonraitheoirí agus fochuideachtaí um measúnú comhréireachta na ceanglais chéanna is a chomhlíonann comhlachtaí dá dtugtar fógra i dtaca le cúraimí um measúnú comhréireachta a fheidhmiú. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go gcuimseofaí gníomhaíochtaí arna ndéanamh ag fochonraitheoirí agus fochuideachtaí sa mheasúnú ar inniúlacht agus ar fheidhmíocht comhlachtaí a dtabharfar fógra dóibh agus san fhaireachán ar chomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh cheana.

(43) Is gá foráil a dhéanamh maidir le nós imeachta éifeachtach trédhearcach um fhógra a thabhairt agus, go háirithe, é a chur in oiriúint do theicneolaíochtaí nua chun go mbeifear in ann fógra a thabhairt ar líne.

(44) Ós rud é go bhféadfadh sé go mbeidh seirbhísí arna dtairiscint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra ag baint le táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, arna gcur ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais, is iomchuí an deis a thabhairt do na Ballstáit eile agus don Choimisiún agóidí a dhéanamh maidir le comhlacht dá dtugtar fógra. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, foráil a dhéanamh maidir le tréimhse inar féidir aon amhras nó ábhar imní ar bith maidir le hinniúlacht comhlachtaí um measúnú comhréireachta a shoiléiriú sula dtosóidís ag feidhmiú mar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

(45) Ar mhaithe le rochtain ar an margadh a éascú, tá sé ríthábhachtach go gcuirfeadh comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm gan ualaí nach bhfuil gá leo a chruthú d'oibreoirí eacnamaíocha. Ar an gcúis chéanna, agus chun a áirithiú go gcaithfear go cothrom le hoibreoirí eacnamaíocha, is gá comhsheasmhacht a áirithiú i gcur i bhfeidhm teicniúil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta. Is fearr is féidir é sin a bhaint amach trí bhíthin comhordaithe agus comhair iomchuí idir comhlachtaí dá dtugtar fógra.

(46) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá a shoiléiriú go mbeidh feidhm ag na rialacha maidir le faireachas an mhargaidh inmheánaigh agus rialú ar tháirgí a thagann isteach sa mhargadh inmheánach dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 i leith táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, arna gcumhdach faoin Rialachán seo. Níor cheart go gcuirfeadh an Rialachán seo cosc ar Bhallstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.

(47) Níor cheart táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chur ar an margadh ach amháin más rud é go bhfuil siad éifeachtach go leordhóthanach agus nach bhfuil aon riosca neamh-inghlactha iontu do shláinte daoine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht ná don chomhshaol má dhéantar iad a stóráil i gceart agus a úsáid don chuspóir atá beartaithe dóibh, agus faoi dhálaí úsáide ar féidir iad a thuar go réasúnta, sé sin nuair a d'fhéadfadh úsáid den sórt sin a bheith ann mar thoradh ar iompar daonna atá dleathach agus intuartha go héasca. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais maidir le sábháilteacht agus cáilíocht a bhunú, chomh maith le sásraí oiriúnacha rialaithe. Lena chois sin, níor cheart bia ná beatha éirí baolach mar thoradh ar an úsáid atá beartaithe do tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

(48) Tá foráil i Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 maidir le nós imeachta cosanta faoinar féidir leis an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar an mbonn cirt atá le beart arna dhéanamh ag Ballstát i gcoinne leasacháin CE a mheastar baol a bheith i gceist leo. Chun trédhearcacht a mhéadú agus chun an t-aga próiseála a laghdú, is gá an nós imeachta cosanta atá ann cheana a fheabhsú, d'fhonn é a fhágáil níos éifeachtúla agus ag tarraingt ar an saineolas atá ar fáil sna Ballstáit.

(49) Ba cheart nós imeachta a chur leis an gcóras atá ann cheana faoina gcuirfí páirtithe leasmhara ar an eolas maidir le bearta a bhfuil sé i gceist iad a dhéanamh i dtaca le táirgí leasacháin, ar an bhfuil an comhartha CE, a bhfuil riosca neamh-inghlactha iontu do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol. Ba cheart go gcuirfeadh sé ar chumas na n-údarás um fhaireachas margaidh, i gcomhar leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha, gníomhú ag céim luath i dtaca le táirgí leasacháin den sórt sin.

(50) I gcás ina bhfuil comhaontú idir na Ballstáit agus an Coimisiún maidir leis an mbonn cirt atá le beart arna ndéanamh ag Ballstát, níor cheart go mbeadh sé riachtanach don Choimisiún a bheith rannpháirteach a thuilleadh ach amháin más féidir easnaimh ar chaighdeán comhchuibhithe a thabhairt mar chúis don neamh-chomhlíonadh, agus sa chás sin ba cheart feidhm a bheith ag nós imeachta na hagóide foirmiúla in aghaidh na gcaighdeán comhchuibhithe atá leagtha síos i Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

(51) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, 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[[31]](#footnote-31).

(52) Ba cheart an nós imeachta comhairleach a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh ina gceanglaítear ar an mBallstát a thugann fógra na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra nach gcomhlíonann na ceanglais chun fógra a thabhairt dóibh nó comhlachtaí nach bhfuil ag comhlíonadh na gceanglas sin a thuilleadh, toisc nach dtagann gníomhartha den sórt sin laistigh de raon Airteagal 2(2) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(53) Ba cheart an nós imeachta scrúdúcháin a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i dtaca le táirgí leasacháin comhlíontacha, ar a bhfuil an comhartha CE, a bhfuil riosca neamh-inghlactha iontu do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol, toisc go dtagann gníomhartha den sórt sin laistigh de raon Airteagal 2(2) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011. Ar na cúiseanna céanna, ba cheart é a úsáid freisin chun sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh, a leasú nó a aisghairm.

(54) Ba cheart don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a dhéanamh cé acu atá nó nach bhfuil bonn cirt leis na bearta arna ndéanamh ag Ballstáit i ndáil le táirgí leasacháin neamhchomhlíontacha ar a bhfuil an comhartha CE. Toisc gurb é a bheidh i gceist leis na gníomhartha sin an bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil, níl aon ghá go mbeadh na gníomhartha faoi réir ag rialú ó na Ballstáit.

(55) Tá dul chun cinn teicniúil a bhfuil gealladh faoi á dhéanamh i réimse na hathchúrsála dramhaíola, amhail athchúrsáil ar fhosfar ó shloda séarachais, agus táirgí leasacháin a thairgeadh ó sheachtháirgí ainmhithe, amhail bithghualach. Ba cheart go bhféadfaí táirgí ina bhfuil ábhair den sórt sin, nó táirgí atá déanta astu, rochtain a fháil ar an margadh inmheánach gan mhoill gan ghá más rud é go bhfuil anailís déanta ar na próisis monaraíochta go heolaíochta agus go bhfuil ceanglais ó thaobh an phróisis de bunaithe ar leibhéal an Aontais. Chuige sin, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le catagóirí níos mó nó catagóirí breise de tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE nó comhábhair atá incháilithe lena n-úsáid i dtáirgeadh na dtáirgí den sórt sin a shainiú. I gcás seachtháirgí ainmhithe, níor cheart catagóirí na gcomhábhar a leathnú amach nó cinn bhreise a chur leis ach sa mhéid agus go bhfuil pointe deiridh sa slabhra monaraíochta socraithe i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh 1069/2009, toisc go bhfuil seachtháirgí ainmhithe nach bhfuil pointe deiridh den sórt sin socraithe dóibh eisiata ó raon feidhme an Rialacháin seo ar aon nós.

(56) Lena chois sin, ba cheart a bheith in ann leas a bhaint láithreach as torthaí nua a bhaineann leis na coinníollacha faoina mbeidh táirgí leasacháin, ar a mbeidh an comhartha CE, éifeachtach go leordhóthanach agus as measúnuithe riosca nua i dtaca le sláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, sábháilteacht nó an comhshaol. Chuige sin, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún chun leasú a dhéanamh ar na ceanglais is infheidhme i leith catagóirí éagsúla de tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

(57) Agus na cumhachtaí sin á bhfeidhmiú, tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúchán iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.

(58) Ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir le pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo agus a áirithiú go ndéanfar forfheidhmiú orthu. Ba cheart na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

(59) Is gá foráil a dhéanamh maidir le socruithe idirthréimhseacha trína bhféadfar leasacháin CE, atá curtha ar an margadh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo, a chur ar fáil ar an margadh gan iallach a bheith ann go gcomhlíonfadh na táirgí sin ceanglais bhreise ó thaobh an táirge de. Dá bhrí sin, ba cheart dáileoirí bheith in ann leasacháin CE a sholáthar atá curtha ar an margadh, eadhon stoc atá sa slabhra dáilte cheana féin, roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(60) Is gá foráil a dhéanamh go mbeidh am leordhóthanach ag oibreoirí eacnamaíocha a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo a chomhlíonadh, agus ag na Ballstáit chun an bonneagar riaracháin is gá chun é a chur i bhfeidhm a chur ar bun. Dá bhrí sin, ba cheart an cur i bhfeidhm a chur siar go dtí dáta ar réasúnta é go mbeidh bailchríoch curtha ar na hullmhúcháin sin.

(61) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a ráthú agus a áirithiú ag an am céanna go gcomhlíonann táirgí leasacháin ar an margadh, ar a bhfuil an comhartha CE, na ceanglais lena ndéantar foráil maidir le leibhéal ard cosanta do shláinte an duine, ainmhithe agus plandaí, don tsábháilteacht agus don chomhshaol, a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, iad a ghnóthú níos fearr ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil 1  
Forálacha ginearálta

Airteagal 1  
**Raon feidhme**

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí a leanas, áfach:

* + - 1. seachtháirgí ainmhithe atá faoi réir cheanglais Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009,
      2. táirgí cosanta plandaí a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

2. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm na ngníomhartha seo a leanas:

* + - 1. Treoir 86/278/CEE;
      2. Treoir 89/391/CEE;
      3. Rialachán (AE) Uimh. 1907/2006;
      4. Rialachán (AE) Uimh. 1272/2008;
      5. Rialachán (AE) Uimh. 1881/2006;
      6. Treoir 2000/29/CE;
      7. Rialachán (AE) Uimh. 98/2013;
      8. Rialachán (AE) Uimh. 1143/2014.

Airteagal 2  
**Sainmhínithe**

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

* + 1. ciallaíonn ‘táirge leasacháin’ substaint, meascán, miocrorgánach nó aon ábhar eile, a chuirtear, nó a bhfuil sé beartaithe é a chur, bíodh sin leis féin nó measctha le hábhar eile, ar phlandaí nó ar a risisféar, ar mhaithe le cothú a thabhairt do phlandaí nó ar mhaithe lena n-éifeachtúlacht chothaithe a fheabhsú;
    2. ciallaíonn ‘táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE’ táirge leasacháin ar a mbeidh an comhartha CE agus é á chur ar fáil ar an margadh;
    3. ciallaíonn ‘substaint’ substaint de réir bhrí Airteagal 3(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
    4. ciallaíonn ‘meascán’ meascán de réir bhrí Airteagal 3(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006;
    5. ciallaíonn ‘miocrorgánach’ miocrorgánach de réir bhrí Airteagal 3(15) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009;
    6. ciallaíonn ‘cur ar fáil ar an margadh’ aon soláthar de tháirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, lena dháileadh nó lena úsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíocht tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
    7. ciallaíonn ‘cur ar an margadh’ táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chur ar fáil ar mhargadh an Aontais den chéad uair;
    8. ciallaíonn ‘monaróir’ duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE nó a ndéantar táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a dhearadh nó a mhonarú thar a cheann, agus a dhéanann an táirge leasacháin sin a mhargú faoina ainm nó faoina thrádmharc;
    9. ciallaíonn ‘ionadaí údaraithe’ duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte aige ó mhonaróir chun gníomhú thar a cheann maidir le cúraimí sonraithe;
    10. ciallaíonn ‘allmhaireoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann táirge leasacháin ó thríú tír, ar a bhfuil an comhartha CE, ar mhargadh an Aontais;
    11. ciallaíonn 'dáileoir' aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas an monaróir nó an t-allmhaireoir, a chuireann táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar fáil ar an margadh;
    12. ciallaíonn ‘oibreoirí eacnamaíocha’ monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus dáileoirí;
    13. ciallaíonn ‘sonraíocht theicniúil’ doiciméad lena bhforordaítear na ceanglais theicniúla a chaithfidh táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chomhlíonadh;
    14. ciallaíonn ‘caighdeán comhchuibhithe’ caighdeán comhchuibhithe mar atá sainmhínithe in Airteagal 2(1)(c) de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;
    15. ciallaíonn 'creidiúnú' creidiúnú mar atá sainmhínithe in Airteagal 2(10) de Rialachán (AE) Uimh. 765/2008;
    16. ciallaíonn ‘comhlacht creidiúnaithe náisiúnta’ comhlacht náisiúnta creidiúnaithe mar atá sainmhínithe in Airteagal 2(11) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008;
    17. ciallaíonn ‘measúnú comhréireachta’ an próiseas lena léirítear cibé a comhlíonadh na ceanglais dá bhforáiltear sa Rialacháin seo a bhaineann le táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE nó nár comhlíonadh;
    18. ciallaíonn ‘comhlacht um measúnú comhréireachta’ comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe chomhréireachta, lena n-áirítear tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;
    19. ciallaíonn ‘aisghairm’ aon bheart a bhfuil sé d'aidhm aige táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a cuireadh ar fáil cheana féin don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;
    20. ciallaíonn ‘aistarraingt’ aon bheart a bhfuil sé d'aidhm aige cosc a chur ar tháirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, sa slabhra soláthair a chur ar fáil ar an margadh;
    21. ciallaíonn ‘an comhartha CE’ comhartha lena léiríonn an monaróir go bhfuil an táirge ag comhlíonadh na gceanglas atá infheidhme agus atá leagtha amach i reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;
    22. ciallaíonn ‘reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú’ aon reachtaíocht de chuid an Aontais lena ndéantar comhchuibhiú ar na coinníollacha do mhargú na dtáirgí.

Airteagal 3  
**Saorghluaiseacht**

Ní chuirfidh na Ballstáit bac ar tháirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar fáil ar an margadh.

Airteagal 4  
**Ceanglais ar tháirge**

1. Táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE:

* + - 1. comhlíonfaidh sé na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I do chatagóir ábhartha fheidhm an táirge;
      2. comhlíonfaidh sé na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn II do chatagóir nó catagóirí ábhartha an chomhábhair;
      3. déanfar é a lipéadú i gcomhréir leis na ceanglais maidir le lipéadú atá leagtha amach in Iarscríbhinn III.

2. I gcás aon ghné nach gcumhdaítear faoi Iarscríbhinn I ná Iarscríbhinn II, comhlíonfaidh táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE an ceanglas nach mbeidh sé mar thoradh ar iad a úsáid, mar atá sonraithe sna treoracha úsáide, go n-éireoidh bia nó beatha de thionscnamh plandaí baolach laistigh de bhrí Airteagal 14 agus Airteagal 15, faoi seach, de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

Airteagal 5  
**Cur ar fáil ar an margadh**

Ní fhéadfar táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chur ar fáil ar an margadh ach amháin má chomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo.

Caibidil 2  
Oibleagáidí oibreoirí eacnamaíocha

Airteagal 6  
**Oibleagáidí na monaróirí**

1. Agus táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, á gcur ar an margadh acu, áiritheoidh na monaróirí go bhfuil siad deartha agus monaraithe i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I i dtaca le catagóir feidhme ábhartha an táirge agus leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn II i dtaca le catagóir nó catagóirí ábhartha na gcomhábhar.

2. Sula gcuirfidh siad táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar an margadh, ullmhóidh na monaróirí na doiciméid theicniúla agus déanfaidh siad na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 14 nó cuirfidh siad á ndéanamh iad. Arna léiriú, leis an nós imeachta sin, go bhfuil táirge leasacháin den chineál sin i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar síos sa Rialachán seo, greamóidh na monaróirí an comhartha CE den táirge, ullmhóidh siad dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais Eorpaigh, agus áiritheoidh siad go gcuirfear i dteannta an táirge leasacháin an dearbhú sin tráth a gcuirtear ar an margadh é.

3. Coimeádfaidh na monaróirí na doiciméid theicniúla agus an dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais Eorpaigh go ceann 10 mbliana ó cuireadh ar an margadh an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a chumhdaítear leis na doiciméid sin.

4. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ann do tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar cuid iad de tháirgeadh sraithe chun go bhfanfaidh siad i gcomhréir leis an Rialachán seo. Cuirfear san áireamh athruithe ar mhodh táirgthe nó ar shaintréithe na dtáirgí leasacháin sin mar aon le hathruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe, ar na sonraíochtaí teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 13 nó ar shonraíochtaí teicniúla eile ar dóibh a thagraítear chun comhréireacht táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a dhearbhú.

I ndáil le feidhmíocht an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, nó leis na rioscaí a bhaineann leis, déanfaidh monaróirí, nuair a mheasfar gurb iomchuí, tástáil shamplach ar na táirgí leasacháin sin a chuirfear ar fáil ar an margadh, imscrúdóidh siad gearáin, agus coinneoidh siad, más gá, clár um ghearáin maidir le táirgí neamhchomhréireacha, ar a bhfuil an comhartha CE, agus maidir le haisghlaoch táirgí den sórt sin; coinneoidh siad dáileoirí ar an eolas faoi fhaireachán den sórt sin.

5. Áiritheoidh na monaróirí go mbeidh ar phacáistiú na dtáirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a chuirfidh siad ar an margadh uimhir chineáil, baisce nó sraithe nó gné eile lenar féidir iad a shainaithint nó, i gcás gur gan phacáistiú a chuirtear na táirgí leasacháin ar fáil, go gcuirtear an fhaisnéis is gá i ndoiciméad a ghabhfaidh le gach táirge leasacháin.

6. Déanfaidh monaróirí a n‑ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus an seoladh poist ag a bhféadfar teacht orthu a chur ar phacáistiú an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, nó i gcás gur gan phacáistiú a chuirtear an táirge leasacháin ar fáil, cuirfidh siad na sonraí sin i ndoiciméad a ghabhfaidh leis an táirge. Ní mór aon phointe teagmhála amháin don mhonaróir a lua sa seoladh poist. Ní mór na sonraí teagmhála a bheith i dteanga is féidir le húsáideoirí deiridh agus údaráis um fhaireachas margaidh a thuiscint gan stró.

7. Áiritheoidh na monaróirí go mbeidh lipéadú na dtáirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, i gcomhréir le hIarscríbhinn III, nó i gcás gur gan phacáistiú a chuirfear an táirge ar fáil, go gcuirtear na ráitis lipéadúcháin sin i ndoiciméad a ghabhfaidh leis an táirge leasacháin, doiciméad a bheidh inrochtana chun críocha cigireachta, tráth a gcuirfear an táirge ar an margadh. Is i dteanga a thuigfidh na húsáideoirí deiridh gan stró, arna cinneadh ag an mBallstát ábhartha, a bheidh an ráiteas lipéadúcháin, agus é soiléir sothuigthe inléite.

8. Aon mhonaróir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, nach gcomhlíonann táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE agus atá curtha ar an margadh aige an Rialachán seo, glacfaidh sé láithreach pé bearta ceartaitheacha is gá chun an táirge leasacháin sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghlaoch, de réir mar is iomchuí.

Ina theannta sin, aon mhonaróir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, gur riosca neamh-inghlactha do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá curtha ar an margadh aige, cuirfidh sé ar an eolas láithreach údaráis inniúla náisiúnta na mBallstát inar chuir sé na táirgí leasacháin ar fáil ar an margadh, agus tabharfaidh sé mionsonraí uaidh go háirithe faoin neamhchomhlíonadh agus faoi aon bhearta ceartaitheacha a glacadh.

9. Cuirfidh gach monaróir ar fáil, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, don údarás inniúil náisiúnta a iarrfaidh sin de bhun réasúnaithe, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE leis an Rialachán seo a léiriú, agus sin i dteanga ar éasca ag an údarás í a thuiscint. Oibreoidh gach allmhaireoir i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le gníomhaíocht ar bith a dhéanfar chun na rioscaí, a bhaineann le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá curtha ar an margadh acu, a dhíothú.

10. Cuirfidh an monaróir tuarascáil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit chinn scríbe maidir leis an tástáil um fhriotaíocht in aghaidh madhmtha a leagtar síos in Iarscríbhinn IV i gcás na dtáirgí leasacháin seo a leanas, ar a bhfuil an comhartha CE:

* + - 1. leasacháin níotráite amóiniam macrachothaitheach neamhorgánach soladach aonábhair nó cumaisc, a bhfuil cion ard nítrigine iontu, de réir mar a shonraítear i gcatagóir feidhme an táirge 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) in Iarscríbhinn I;
      2. cumasctháirgí leasacháin, de réir mar a shonraítear i gcatagóir feidhme an táirge 7 in Iarscríbhinn I, ina bhfuil leasachán dá dtagraítear i bpointe (a).

Seolfar isteach an tuarascáil sin tráth nach déanaí ná cúig lá sula gcuirfear na táirgí sin ar an margadh.

Airteagal 7  
**Ionadaí údaraithe**

1. Féadfaidh monaróir, trí bhíthin sainordú scríofa, ionadaí údaraithe a cheapadh.

Ní áireofar mar chuid de shainordú an ionadaí údaraithe na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 6(1) ná an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 6(2) maidir leis na doiciméid theicniúla a ullmhú.

2. Comhlíonfaidh ionadaí údaraithe na cúraimí a shonrófar sa sainordú a gheofar ón monaróir. Leis an sainordú sin, ligfear don ionadaí údaraithe an méid seo a leanas, ar a laghad, a dhéanamh:

* + - 1. dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh agus na doiciméid theicniúla a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta um fhaireachas go ceann 10 mbliana ó cuireadh ar an margadh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chumhdaítear leis na doiciméid sin;
      2. de bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, an fhaisnéis agus na doiciméid sin ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a léiriú, a chur ar fáil;
      3. oibriú i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a rinneadh chun na rioscaí a bhaineann le táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a chumhdaítear le sainordú an ionadaí údaraithe a dhíothú.

Airteagal 8  
**Oibleagáidí na n-allmhaireoirí**

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh mura raibh sé comhlíontach.

2. Sula gcuirfidh allmhaireoir táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh, áiritheoidh siad go mbeidh na nósanna imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta, dá dtagraítear in Airteagal 14, déanta ag an monaróir. Áiritheoidh an t-allmhaireoir go ndearna an monaróir na doiciméid theicniúla a ullmhú, go ngabhann leis an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh maille leis na doiciméid riachtanacha, agus go bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 6(5) agus (6) comhlíonta ag an monaróir. Má mheasann allmhaireoir, nó má tá cúis aige a mheas, nach bhfuil táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme mar a leagtar amach iad in Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II nó Iarscríbhinn III, ní chuirfidh sé an táirge leasacháin sin ar an margadh go raibh na ceanglais réamhráite á gcomhlíonadh ag an táirge. Ina theannta sin, i gcás inar riosca neamh-inghlactha an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, cuirfidh an t-allmhaireoir scéala ina thaobh seo chuig an monaróir agus chuig na húdaráis um fhaireachas margaidh.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a n‑ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus an seoladh poist ag a bhféadfar teacht orthu a chur ar phacáistiú an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, nó i gcás gur gan phacáistiú a chuirtear ar fáil an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, cuirfidh siad na sonraí sin i ndoiciméad a ghabhfaidh leis an táirge. Ní mór na sonraí teagmhála a bheith i dteanga is féidir le húsáideoirí deiridh agus údaráis um fhaireachas margaidh a thuiscint gan stró.

4. Áiritheoidh gach allmhaireoir go bhfuil lipéadú atá i gcomhréir le hIarscríbhinn III ar an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, agus sin i dteanga, arna cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann, ar féidir leis na húsáideoirí deiridh í a thuiscint gan stró.

5. Agus táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, faoina chúram, áiritheoidh an t-allmhaireoir nach gcuireann dálaí stórála ná iompair an táirge i nguais comhlíonadh an táirge leis na ceanglais sábháilteachta agus cháilíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I ná leis na ceanglais lipéadúcháin atá leagtha amach in Iarscríbhinn III.

6. I ndáil le feidhmíocht an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, nó leis na rioscaí a bhaineann leis, déanfaidh allmhaireoirí, nuair a mheasfar gurb iomchuí, tástáil shamplach ar na táirgí leasacháin sin a chuirfear ar fáil ar an margadh, imscrúdóidh siad gearáin, agus coinneoidh siad, más gá, clár um ghearáin maidir le táirgí neamhchomhréireacha, ar a bhfuil an comhartha CE, agus clár maidir le haisghlaoch táirgí den sórt sin; coinneoidh siad dáileoirí ar an eolas faoi fhaireachán den sórt sin.

7. Aon allmhaireoir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, nach gcomhlíonann táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE agus atá curtha ar an margadh aige an Rialachán seo, glacfaidh sé láithreach pé bearta ceartaitheacha is gá chun an táirge leasacháin sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghlaoch, de réir mar is iomchuí.

Ina theannta sin, aon allmhaireoir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, go bhfuil riosca neamh-inghlactha do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, ag baint le táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá curtha ar an margadh aige, cuirfidh sé ar an eolas láithreach údaráis inniúla náisiúnta na mBallstát inar chuir sé an táirge leasacháin ar fáil ar an margadh, agus tabharfaidh sé mionsonraí uaidh go háirithe faoin neamhchomhlíonadh agus faoi aon bhearta ceartaitheacha a glacadh.

8. Ar feadh 10 mbliana ó cuireadh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh, coinneoidh allmhaireoirí cóip de dhearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh ar fáil do na húdaráis um fhaireachas margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir na doiciméid theicniúla a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.

9. De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh gach allmhaireoir ar fáil dó an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, is gá chun comhréireacht an táirge ar a bhfuil an comhartha CE a léiriú, i dteanga ar éasca ag an údarás í a thuiscint. Oibreoidh gach allmhaireoir i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le gníomhaíocht ar bith a dhéanfar chun na rioscaí, a bhaineann le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá curtha ar an margadh acu, a dhíothú.

10. Cuirfidh an t-allmhaireoir tuarascáil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit chinn scríbe maidir leis an tástáil um fhriotaíocht in aghaidh madhmtha a leagtar síos in Iarscríbhinn IV i gcás na dtáirgí leasacháin seo a leanas, ar a bhfuil an comhartha CE:

* + - 1. leasacháin níotráite amóiniam macrachothaitheach neamhorgánach soladach aonábhair nó cumaisc, a bhfuil cion ard nítrigine iontu, de réir mar a shonraítear i gcatagóir feidhme an táirge 1(C)(I)(a)(i-ii)(A) in Iarscríbhinn I;
      2. cumasctháirgí leasacháin, de réir mar a shonraítear i gcatagóir feidhme an táirge 7 in Iarscríbhinn I, ina bhfuil leasachán dá dtagraítear i bpointe (a).

Seolfar isteach an tuarascáil sin tráth nach déanaí ná cúig lá sula gcuirfear na táirgí sin ar an margadh.

Airteagal 9  
**Oibleagáidí na ndáileoirí**

1. Agus táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE á chur ar fáil ar an margadh aige, gníomhóidh gach dáileoir leis an gcúram is cuí maidir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Sula gcuirfidh sé ar fáil ar an margadh táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, fíoróidh gach dáileoir go bhfuil dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais Eorpaigh ag gabháil leis, maille leis na doiciméid riachtanacha, go bhfuil lipéad air i gcomhréir le hIarscríbhinn III agus i dteanga ar éasca ag na húsáideoirí deiridh sa Bhallstát ina gcuirfear ar fáil ar an margadh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, í a thuiscint, agus go bhfuil na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 6(5) agus (6) agus in Airteagal 8(3) faoi seach comhlíonta ag an monaróir agus ag an allmhaireoir.

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige a mheas, nach bhfuil táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme mar a leagtar amach iad in Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II nó Iarscríbhinn III, ní chuirfidh sé an táirge leasacháin sin ar fáil ar an margadh go raibh na ceanglais réamhráite á gcomhlíonadh ag an táirge. Ina theannta sin, i gcás inar riosca neamh-inghlactha an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, cuirfidh an dáileoir scéala ina thaobh seo chuig an monaróir nó chuig an allmhaireoir, agus chuig na húdaráis um fhaireachas margaidh.

3. Agus táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, faoina chúram, áiritheoidh an dáileoir nach gcuireann dálaí stórála ná iompair an táirge i nguais comhlíonadh an táirge leis na ceanglais sábháilteachta agus cháilíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I ná leis na ceanglais lipéadúcháin atá leagtha amach in Iarscríbhinn III.

4. Aon dáileoir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, nach gcomhlíonann táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá curtha ar an margadh aige an Rialachán seo, glacfaidh sé láithreach pé bearta ceartaitheacha is gá chun an táirge leasacháin sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó a aisghlaoch, de réir mar is iomchuí.

Ina theannta sin, aon dáileoir a mheasann, nó a bhfuil cúis aige a mheas, go bhfuil riosca neamh-inghlactha do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, ag baint le táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá curtha ar fáil aige ar an margadh, cuirfidh sé ar an eolas láithreach údaráis inniúla náisiúnta na mBallstát inar chuir sé an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar fáil ar an margadh agus tabharfaidh sé mionsonraí uaidh go háirithe faoin neamhchomhlíonadh agus faoi aon bhearta ceartaitheacha a glacadh.

5. De bhun iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh an dáileoir ar fáil don údarás sin, ar páipéar nó i bhfoirm leictreonach, an fhaisnéis agus na doiciméid ar fad is gá chun comhréireacht an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a léiriú. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le gníomhaíocht ar bith a rinneadh chun na rioscaí a bhaineann le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá curtha ar an margadh acu a dhíothú.

Airteagal 10  
**Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí agus dáileoirí**

Measfar allmhaireoir nó dáileoir a bheith ina mhonaróir chun críocha an Rialacháin seo agus a bheith faoi réir oibleagáidí an mhonaróra de bhun Airteagal 6 má chuireann sé táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc féin, nó má mhodhnaíonn sé, ar shlí a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhlíonadh an Rialacháin seo, táirge, ar a bhfuil an comhartha CE, a cuireadh ar an margadh cheana féin.

Airteagal 11  
**Sainaithint oibreoirí eacnamaíocha**

1. Déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin orthu, an méid seo a leanas a shainaithint do na húdaráis um fhaireachas margaidh:

* + - 1. oibreoir eacnamaíoch ar bith a sholáthair dóibh táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE;
      2. oibreoir eacnamaíoch ar bith dár sholáthair siad féin táirge ar a bhfuil an comhartha CE.

2. Ní mór d'oibreoirí eacnamaíoch a bheith in ann an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad mhír a chur ar fáil go ceann 10 mbliana tar éis an trátha ar soláthraíodh dóibh an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE agus go ceann 10 mbliana tar éis dóibh féin an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a sholáthar.

Caibidil 3  
Comhréireacht táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE

Airteagal 12  
**Toimhde na comhréireachta**

Gan dochar do na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 13, measfar go mbeidh táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó le codanna díobh, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, go mbeidh sé i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, II agus III, ceanglais a chumhdaítear leis na caighdeáin sin nó le codanna díobh.

Airteagal 13  
**Na sonraíochtaí coiteanna**

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe lena leagfar síos sonraíochtaí coiteanna, ar lena gcomhlíonadh a áiritheofar an chomhréireacht leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II agus III; ceanglais iad sin a chumhdaítear leis na caighdeáin sin nó le codanna díobh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 41(3).

Airteagal 14  
**Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta**

1. Is leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta a shonraítear in Iarscríbhinn IV a dhéanfar comhréireacht táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE le ceanglais an Rialacháin seo a mheasúnú.

2. Déanfar na taifid agus an comhfhreagras a bhaineann le measúnú comhréireachta a dhréachtú i dteanga oifigiúil (nó i dteangacha oifigiúla) an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht atá i mbun na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta bunaithe, nó i dteanga a bhfuil glacadh léi ag an gcomhlacht sin.

Airteagal 15  
**Dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais Eorpaigh**

1. Sonrófar sa dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais Eorpaigh gur léiríodh comhlíonadh na gceanglas riachtanacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, II agus III.

2. Is é an struchtúr samplach atá leagtha amach in Iarscríbhinn V a bheidh ag dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh; beidh ann na gnéithe atá sonraithe sna nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn IV, agus déanfar é a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn leanúnach. Aistreofar é go dtí an teanga nó na teangacha a éilíonn an Ballstát ina gcuirtear an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar an margadh nó ar fáil ar an margadh.

3. I gcás ina mbeidh táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE faoi réir ag níos mó ná gníomh Aontais amháin lena mbeidh dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais de dhíth, déanfar dearbhú comhréireachta amháin de chuid an Aontais Eorpaigh a ullmhú lena gcuimseofar gach gníomh Aontais dá sórt. Sainaithneofar sa dearbhú sin na gníomhartha ábhartha Aontais sin maille le tagairtí do log a bhfoilsithe. Féadfaidh sé a bheith i sainchomhad ina mbeidh dearbhuithe comhréireachta ábhartha aonair éagsúla.

4. Le dréachtú dhearbhú comhréireachta sin an Aontais Eorpaigh, gabhfaidh an monaróir freagracht chuige féin as an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a bheith i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.

Airteagal 16  
**Prionsabail ghinearálta an chomhartha CE**

Is faoi réir na bprionsabal ginearálta atá leagtha amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 a bheidh an comhartha CE.

Airteagal 17  
**Rialacha agus coinníollacha maidir leis an gcomhartha CE a ghreamú**

1. Déanfar an comhartha CE a ghreamú go feiceálach, go soléite agus go doscriosta, de na doiciméid a ghabhann leis an táirge, agus i gcás ina mbíonn pacáistiú ar an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, greamófar den phacáistiú chomh maith é.

2. Greamófar an comhartha CE sula gcuirfear an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar an margadh.

3. I ndiaidh an chomhartha CE, tabharfar uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhí páirteach sa mheasúnú comhréireachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV Modúl D1.

Is é an comhlacht féin a ghreamóidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, sin nó an monaróir nó a ionadaí údaraithe ach treoir chuige sin a fháil ón gcomhlacht.

4. Cuirfidh na Ballstáit leis na sásraí reatha chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme i gceart an réim lena rialaítear an comhartha CE agus glacfaidh siad beart iomchuí i gcás ina mbaintear úsáid mhíchuí as an gcomhartha.

Airteagal 18  
**Stádas do tháirge nach dramhaíl feasta**

Táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, a ndearnadh oibríocht aisghabhála ina leith, agus atá i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo, measfar é a bheith i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 6(1) de Threoir 2008/98/EC agus, dá réir sin, measfar nach dramhaíl an táirge sin níos mó.

Caibidil 4  
fógra a thabhairt do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta

Airteagal 19  
**Fógra a thabhairt**

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir le comhlachtaí atá údaraithe i ndáil le cúraimí um measúnú comhréireachta an tríú páirtí a dhéanamh faoin Rialachán seo.

Airteagal 20  
**Na húdaráis a thugann fógra**

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás a thugann fógra, ar údarás é a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a chur i gcrích chun measúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus chun fógra a thabhairt ina leith, agus as faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear faireachán ar chomhlíonadh Airteagal 25.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh gur comhlacht náisiúnta creidiúnaithe a dhéanfaidh an measúnú agus an faireachán dá dtagraítear i mír 1, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 agus i gcomhréir leis.

3. I gcás ina ndéanann an t‑údarás a thugann fógra an measúnú, an fógra nó an faireachán dá dtagraítear i mír 1 a tharmligean chuig comhlacht nó sin a chur ar iontaoibh comhlachta nach eintiteas rialtais, measfar an comhlacht sin ina eintiteas dlíthiúil a chomhlíonfaidh, *mutatis mutandis*, na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 21. Lena chois sin, déanfar socruithe ionas go gclúdóidh an comhlacht sin aon dliteanais dá dtiocfaidh de thoradh a chuid ghníomhaíochtaí.

4. Glacfaidh an t‑údarás a thugann fógra freagracht iomlán as na cúraimí a chuirfidh an comhlacht dá dtagraítear i mír 3 i gcrích.

Airteagal 21  
**Na ceanglais a bhaineann leis na húdaráis a thugann fógra**

1. Ar dhóigh a fhágfaidh nach dtarlóidh aon choinbhleacht leasa leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta a bhunófar gach údarás a thugann fógra.

2. Agus údarás a thugann fógra á eagrú, déanfar sin ar bhealach a chaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht na ngníomhaíochtaí aige.

3. Eagrófar údarás a thugann fógra ar bhealach a áiritheoidh go ndéanfaidh daoine inniúla, nach iad a rinne an measúnú, gach aon chinneadh a bhaineann le fógra a thabhairt do chomhlacht um measúnú comhréireachta.

4. Ní ceadmhach d'údarás a thugann fógra aon ghníomhaíochtaí a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta nó aon seirbhísí sainchomhairle a thairiscítear ar bhonn tráchtála nó ar bhonn iomaíoch a thairiscint ná a sholáthar.

5. Déanfaidh údarás a thugann fógra rúndacht na faisnéise a gheobhaidh sé a choimirciú.

6. Beidh fáil leordhóthanach ag údarás a thugann fógra ar pearsanra inniúil chun a chuid cúraimí a dhéanamh mar is cuí.

Airteagal 22  
**Oibleagáid maidir le faisnéis ar údarás a thugann fógra**

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoina nósanna imeachta maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir le fógra a thabhairt do na comhlachtaí sin agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi aon athruithe a dhéanfar ar na nithe sin.

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 23  
**Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Chun críocha fógra a thabhairt, comhlíonfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais atá leagtha síos i míreanna 2 go 11.

2. Déanfar comhlacht um measúnú comhréireachta a bhunú faoi dhlí náisiúnta Ballstáit agus beidh pearsantacht dhlíthiúil aige.

3. Beidh comhlacht um measúnú comhréireachta ina chomhlacht tríú páirtí agus é neamhspleách ar an eagraíocht nó ar na táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a dhéanann sé a mheasúnú.

Maidir le comhlacht ar comhlachas gnó nó cónaidhm phroifisiúnta é a dhéanann ionadaíocht ar ghnóthais atá bainteach le dearadh, monarú, soláthar, nó úsáid táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, ar a ndéanann sé measúnú, féadfar a mheas gur comhlacht den chineál sin é, ar choinníoll go léirítear go bhfuil sé neamhspleách agus nach bhfuil aon choinbhleacht leasa i gceist.

4. Ní bheidh comhlacht um measúnú comhréireachta, lucht a ardbhainistíochta ná an pearsanra atá freagrach as cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ina gceapadóir, ina monaróir, ina soláthraí, ina gceannaitheoir, ina n‑úinéir, ina n‑úsáideoir ar tháirgí leasacháin, ná ina n‑ionadaí ar aon cheann de na páirtithe sin**.** Ní choisctear, leis sin, táirgí leasacháin a úsáid a bhfuil gá leo i dtaca le hoibríochtaí an chomhlachta um measúnú comhréireachta ná táirgí leasacháin a úsáid chun críocha pearsanta.

Maidir le comhlacht um measúnú comhréireachta, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích, ní bheidh baint dhíreach acu le ceapadh, le monarú, le margaíocht, ná le húsáid táirgí leasacháin, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht ar pháirtithe a ghabhann do na gníomhaíochtaí sin. Ní ghabhfaidh siad d’aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n‑ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dtugtar fógra dóibh ina leith. Beidh feidhm aige seo go háirithe i gcás seirbhísí comhairliúcháin.

Áiritheoidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta nach ndéanfaidh gníomhaíochtaí a bhfochuideachtaí ná a bhfochonraitheoirí difear do rúndacht, d’oibiachtúlacht ná do neamhchlaontacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta féin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus a bpearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích de réir an leibhéil is airde ionracas gairmiúil agus de réir na hinniúlachta teicniúla is gá sa réimse sonrach lena mbaineann, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus aslaigh, go háirithe brú agus aslach de chineál airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó grúpaí a mbeadh leas acu as torthaí na ngníomhaíochtaí sin.

6. Beidh sé ar chumas comhlachta um measúnú comhréireachta na cúraimí tríú páirtí uile sa phróiseas um measúnú comhréireachta a shanntar dó i gcomhréir le hIarscríbhinn IV agus ar tugadh fógra dó ina leith a chur i gcrích, cibé acu a chuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta féin na cúraimí sin i gcrích nó a chuirfear i gcrích thar a cheann agus faoina dhualgas iad.

I dtaca le gach aon nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineál nó catagóir táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE agus ar tugadh fógra don chomhlacht um measúnú comhréireachta ina leith, beidh fáil ag an gcomhlacht i gcónaí ar na nithe riachtanacha seo a leanas:

* + - 1. pearsanra ag a bhfuil an t‑eolas teicniúil is gá agus taithí leordhóthanach iomchuí acu chun na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích;
      2. tuairiscí ar na nósanna imeachta ar i gcomhréir leo a dhéantar an measúnú comhréireachta, lena n‑áirithítear trédhearcacht agus in‑atáirgtheacht na nósanna imeachta sin. Beidh beartais agus nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm aige lena ndéanfar idirdhealú idir na cúraimí a dhéantar mar chomhlacht dá dtugtar fógra agus gach gníomhaíocht eile a dhéanann sé;
      3. na nósanna imeachta sin a ghabhann le gníomhaíochtaí a chur i gcrích a chuireann san áireamh méid an ghnóthais, an earnáil ina bhfuil sé ag oibriú, a struchtúr, castacht theicneolaíocht an táirge atá i gceist agus cineál an phróisis táirgthe, is é sin, cé acu olltáirgeadh nó táirgeadh sraithe é.

Beidh ag comhlacht um measúnú comhréireachta na hacmhainní is gá chun na cúraimí teicniúla agus riaracháin a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar bhealach iomchuí; beidh rochtain aige ar an trealamh nó ar na saoráidí uile is gá chuige sin.

7. Beidh na nithe seo a leanas ag an bhfoireann atá freagrach as na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta:

* + - 1. oiliúint fhónta theicniúil agus ghairmiúil inar cuimsíodh na gníomhaíochtaí ar fad um measúnú comhréireachta a bhfuil fógra tugtha don chomhlacht um measúnú comhréireachta ina leith;
      2. eolas sásúil ar na ceanglais a bhíonn i gceist sna measúnuithe a dhéanann siad agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe sin a dhéanamh;
      3. eolas agus tuiscint iomchuí ar na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III, ar na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme agus ar na forálacha ábhartha de chuid reachtaíocht an Aontais um chomhchuibhiú agus den reachtaíocht náisiúnta;
      4. an cumas deimhnithe, taifid agus tuarascálacha a ullmhú lena dtaispeánfar gur cuireadh measúnuithe i gcrích.

8. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta, lucht a n‑ardbhainistíochta, agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh.

Ní ag brath ar líon na measúnuithe ná ar thorthaí na measúnuithe sin a bheidh an luach saothair a íocfar le lucht na hardbhainistíochta ná leis an bpearsanra a bheidh freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a leagfar ar chomhlacht um measúnú comhréireachta.

9. Rachaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta faoi árachas dliteanais i gcás nach ngabhann an Ballstát dliteanas air féin i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás inarb é an Ballstát féin atá freagrach go díreach as an measúnú comhréireachta.

10. Urramóidh pearsanra de chuid comhlacht um measúnú comhréireachta an rúndacht ghairmiúil maidir leis an bhfaisnéis uile a gheobhaidh siad agus a gcuid gcúraimí á gcomhlíonadh acu de bhun Iarscríbhinn IV, ach amháin i gcás údaráis inniúla an Bhallstáit ina ndéanfaidh an pearsanra sin a gcuid gníomhaíochtaí. Déanfar na cearta dílseánaigh a chosaint.

11. Beidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta rannpháirteach sna gníomhaíochtaí ábhartha um chaighdeánú agus i ngníomhaíochtaí an ghrúpa um chomhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra (arna bhunú faoi Airteagal 35), nó áiritheoidh siad go gcoinneofar ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí sin an chuid sin dá bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, agus cuirfidh siad i bhfeidhm, mar threoir ghinearálta, na cinntí riaracháin agus na doiciméid a eascróidh as obair an ghrúpa sin.

Airteagal 24  
**Toimhde maidir le comhréireacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

I gcás ina léiríonn comhlacht um measúnú comhréireachta go gcomhlíonann sé na critéir atá leagtha síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcodanna díobh, agus ar foilsíodh tagairtí dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, toimhdeofar go mbeidh na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 23 á gcomhlíonadh aige a mhéid a chumhdaítear na ceanglais seo leis na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme.

Airteagal 25  
**Fochuideachtaí comhlachtaí dá dtugtar fógra agus obair á ligean acu ar fochonradh**

1. I gcás ina ligeann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí sonracha a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó i gcás ina dtéann sé ar iontaoibh fochuideachta, áiritheoidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 23 agus cuirfidh sé ar an eolas, dá réir, an t‑údarás a thugann fógra.

2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanfaidh fochonraitheoir nó fochuideachta beag beann ar an áit a mbeidh siad siúd bunaithe.

3. Is le toiliú an chliaint amháin a ligfear gníomhaíochtaí ar fochonradh nó a ligfear d'fhochuideachta dul ina mbun.

4. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra na doiciméid ábhartha a bhaineann le measúnú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta, maille leis na doiciméid a bhaineann leis an obair a dhéanfaidh an fochonraitheoir nó an fhochuideachta faoi Iarscríbhinn IV, a choinneáil ar fáil don údarás a thugann fógra.

Airteagal 26  
**Iarratas ar fhógra**

1. Is faoi bhráid an údaráis sin a thugann fógra, atá bunaithe sa Bhallstát ina mbeidh an comhlacht um measúnú comhréireachta féin bunaithe, a chuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta iarratas ar fhógra.

2. Cuirfear i dteannta an iarratais sin tuairisc ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, ar an modúl nó na modúil um measúnú comhréireachta agus ar an táirge nó na táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a maíonn an comhlacht inniúlacht ina leith, mar aon le deimhniú creidiúnúcháin arna eisiúint ag comhlacht náisiúnta creidiúnúcháin lena bhfianaítear go bhfuil na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 23 á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht um measúnú comhréireachta.

Airteagal 27  
**An nós imeachta um fhógra a thabhairt**

1. Ní fhéadfaidh údaráis a thugann fógra aon fhógra a thabhairt ach do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta a mbeidh na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 23 comhlíonta acu, agus dóibh siúd amháin.

2. Tabharfaidh siad fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile trí bhíthin na huirlise leictreonaí lena dtugtar fógra, arna forbairt agus arna riar ag an gCoimisiún.

3. Tabharfar, san fhógra sin, na sonraí uile faoi na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, an modúl nó na modúil um measúnú comhréireachta agus an táirge nó na táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE lena mbaineann agus an deimhniú creidiúnúcháin dá dtagraítear in Airteagal 26(2).

4. Ní fhéadfaidh an comhlacht sin na gníomhaíochtaí a dhéanann comhlacht dá dtugtar fógra a chur i gcrích ach i gcás nach ndéanfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit eile agóid laistigh de choicís ón uair a dhéantar an fógra a thabhairt.

Ní mheasfar ina chomhlacht dá dtugtar fógra, chun críocha an Rialacháin seo, ach comhlacht den sórt sin.

5. An t‑údarás a thugann fógra, tabharfaidh sé fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile i dtaca le haon athrú ábhartha a dhéanfar ar an bhfógra ina dhiaidh sin.

Airteagal 28  
**Uimhreacha aitheantais agus liostaí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra.

Ní shannfaidh sé ach uimhir amháin den sórt sin fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht de bhun níos mó ná gníomh Aontais amháin.

2. Cuirfidh an Coimisiún ar fáil go poiblí liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, lena n‑áirítear na huimhreacha aitheantais a sannadh dóibh agus na gníomhaíochtaí ar tugadh fógra dóibh ina leith.

Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar an liosta cothrom le dáta.

Airteagal 29  
**Athruithe ar na fógraí**

1. I gcás ina bhfuil sé fionnta ag údarás a thugann fógra nó ina bhfuil ráite leis nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 23 níos mó, nó mura bhfuil ag éirí leis a chuid oibleagáidí a chomhlíonadh, déanfaidh an comhlacht a thugann fógra an fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, más iomchuí, ag brath ar a thromchúisí atá neamhchomhlíonadh na gceanglas nó na n‑oibleagáidí sin. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach.

2. I gcás ina ndéanfar an fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, nó i gcás ina scoirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra dá ghníomhaíochtaí, glacfaidh an Ballstát a thugann fógra bearta iomchuí chun a áirithiú go ndéanfaidh comhlacht eile dá dtugtar fógra comhaid an chomhlachta chéadluaite a phróiseáil nó go gcoinneofar ar fáil iad do na húdaráis atá freagrach as fógra a thabhairt agus do na húdaráis atá freagrach as faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

Airteagal 30  
**Cur i gcoinne inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Imscrúdóidh an Coimisiún gach cás a bhfuil sé in amhras faoi, nó ina léirítear dó go bhfuil amhras ann maidir le hinniúlacht comhlacht dá dtugtar fógra nó maidir le comhlíonadh leanúnach na gceanglas agus na bhfreagrachtaí a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra faoina réir.

2. Maidir leis an mBallstát a thugann fógra, tabharfaidh sé don Choimisiún, arna iarraidh sin, an fhaisnéis uile a bhainfidh leis an mbonn atá le fógra a thabhairt nó a bhainfidh le hinniúlacht a fhágáil ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheidh i gceist.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go gcoimeádfar faoi rún aon fhaisnéis íogair a gheofar le linn a imscrúdaithe.

4. I gcás ina bhfionnfaidh an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena fhógra, nó nach gcomhlíonann sé a thuilleadh iad, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme ina gceanglófar ar an mBallstát a thugann fógra na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an fógra a tharraingt siar, más gá sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 41(2).

Airteagal 31  
**Oibleagáidí oibríochtúla na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnuithe comhréireachta i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV.

2. Déanfar measúnuithe comhréireachta ar bhealach comhréireach agus seachnófar ualaí neamhriachtanacha a leagan ar oibreoirí eacnamaíocha. Déanfaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta a gcuid gníomhaíochtaí agus aird chuí acu ar mhéid an ghnóthais, an earnáil ina bhfuil sé ag oibriú, a struchtúr, castacht theicneolaíocht an táirge atá i gceist agus cineál an phróisis táirgthe, is é sin, cé acu olltáirgeadh nó táirgeadh sraithe é.

Lena linn sin, beidh aird acu, mar sin féin, ar mhéid na déine agus ar leibhéal na cosanta a éilítear chun comhlíonadh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, le ceanglais an Rialacháin seo a áirithiú.

3. I gcás ina bhfionnfaidh comhlacht dá dtugtar fógra nár chomhlíon monaróir na ceanglais riachtanacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II, nó Iarscríbhinn III, nó nár chomhlíon sé na caighdeáin chomhchuibhithe chomhfhreagracha, na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 13 nó aon sonraíochtaí teicniúla eile, ceanglóidh sé ar an monaróir sin bearta ceartaitheacha iomchuí a ghlacadh agus ní eiseoidh sé deimhniú comhréireachta.

4. Le linn faireacháin ar chomhréireacht a dhéanfar tar éis eisiúint an deimhniúcháin, i gcás ina bhfionnfaidh comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil caighdeáin á gcomhlíonadh ag táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE, ceanglóidh sé ar an monaróir bearta ceartaitheacha iomchuí a ghlacadh agus cuirfidh sé ar fionraí nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú más gá.

5. I gcás nach nglacfar bearta ceartaitheacha nó i gcás nach mbeidh leo an éifeacht is gá, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra - de réir mar is iomchuí - deimhnithe a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Airteagal 32  
**Achomharc in aghaidh chinntí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh nós imeachta achomhairc in aghaidh chinntí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra ar fáil.

Airteagal 33  
**Oibleagáidí maidir le heolas ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Cuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas in iúl don údarás a thugann fógra:

* + - 1. gach diúltú, srianadh, fionraí nó tarraingt siar a dhéanfar ar dheimhniú;
      2. gach toisc a dhéanann difear do raon feidhme an fhógra nó do na coinníollacha faoina dtugtar é;
      3. gach iarratas a gheobhaidh siad ó údaráis um fhaireachas margaidh ar fhaisnéis maidir lena ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
      4. ach sin a iarraidh ar an gcomhlacht: gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a rinneadh laistigh de raon feidhme a bhfógra, agus aon ghníomhaíocht eile a dhéanfaidh siad, lena n‑áirítear gníomhaíochtaí trasteorann agus fochonraitheoireacht.

2. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis ábhartha a bhaineann le saincheisteanna maidir le torthaí diúltacha agus, arna iarraidh sin orthu, torthaí dearfacha na measúnuithe comhréireachta, a sholáthar do na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo agus a dhéanann gníomhaíochtaí comhchosúla um measúnú comhréireachta ina gcumhdaítear na táirgí leasacháin céanna.

Airteagal 34  
**Malartú taithí**

Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí a eagrú idir údaráis náisiúnta na mBallstát arb iad na húdaráis iad atá freagrach as an mbeartas maidir le fógra a thabhairt.

Airteagal 35  
**Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar iomchuí ann idir comhlachtaí a dtugtar fógra dóibh faoin Rialachán seo, agus go ndéanfar an comhordú agus an comhar sin a oibriú mar is ceart, i bhfoirm grúpa earnála de chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na comhlachtaí dá dtugann siad fógra rannpháirteach in obair an ghrúpa sin, go díreach nó trí bhíthin ionadaithe ainmnithe.

Caibidil 5  
Faireachas margaidh Aontais, rialú ar tháirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE a thiocfaidh isteach ar mhargadh an Aontais, agus nós imeachta coimirce an Aontais

Airteagal 36  
**Faireachas margaidh Aontais agus rialú ar tháirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a thiocfaidh isteach ar mhargadh an Aontais**

Beidh feidhm ag Airteagal 16 go hAirteagal 29 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 i dtaca le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE.

Airteagal 37  
**Nós imeachta i dtaca le táirgí leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE ar riosca iad ar leibhéal náisiúnta**

1. I gcás ina bhfuil cúis leordhóthanach ag na húdaráis um fhaireachas margaidh i gceann de na Ballstáit gur riosca neamh-inghlactha táirge leasacháin ar leith, ar a bhfuil an comhartha CE, do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol, déanfaidh siad meastóireacht ar an táirge leasacháin sin i dtaca leis na ceanglais ar fad a leagtar síos sa Rialachán seo. De réir mar is gá, comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis um fhaireachas margaidh chun na críche sin.

Más rud é, agus an mheastóireacht sin ar siúl, go gcinnfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh nach gcomhlíonann an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo, ceanglóidh na húdaráis sin gan mhoill ar an oibreoir eacnamaíoch gach beart ceartaitheach iomchuí is gá a ghlacadh laistigh de thréimhse réasúnta chun go gcomhlíonfadh an táirge leasacháin na ceanglais, nó ceanglóidh siad ar an oibreoir an táirge leasacháin a tharraingt siar den mhargadh, é a aisghlaoch, nó an comhartha CE a bhaint de.

Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh an comhlacht a bhfuil fógra tugtha dó ar an eolas dá réir.

Beidh feidhm ag Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir leis na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír.

2. I gcás ina measfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh nach lena gcríoch náisiúnta féin amháin a bhaineann an neamhchomhlíonadh, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas i dtaobh thorthaí na meastóireachta agus i dtaobh na ngníomhaíochtaí a chuir siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch.

3. Áiritheoidh an t-oibreoir eacnamaíoch go ndéanfar gach gníomhaíocht cheartaitheach is iomchuí maidir le gach táirge leasacháin ábhartha ar a bhfuil an comhartha CE a chuir sé ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais.

4. I gcás nach nglacfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha beart ceartaitheach leordhóthanach laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, glacfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh gach beart sealadach is iomchuí chun an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a thoirmeasc nó a shrianadh óna bheith ar fáil ar mhargadh náisiúnta an Bhallstáit, chun an táirge leasacháin a tharraingt siar den mhargadh nó chun é a aisghlaoch.

Cuirfidh na húdaráis um fhaireachas margaidh an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach i dtaobh na mbeart sin.

5. Leis an bhfaisnéis dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 4, áireofar na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí sin is gá chun na nithe seo a shainaithint: an táirge leasacháin neamhchomhlíontach ar a bhfuil an comhartha CE, a ionad tionscnaimh, cineál an neamhchomhlíonta atá á líomhain, an riosca atá i gceist, maille le cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha. Go háirithe, tabharfaidh na húdaráis um fhaireachas margaidh le fios cé acu den dá ní seo a leanas is cúis leis an neamhchomhlíonadh:

* + - 1. ní chomhlíonann an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE na ceanglais atá leagtha síos in Iarscríbhinn I, II nó III
      2. tá easnaimh ar an táirge i dtaca leis na caighdeáin chomhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 12 lena mbronntar toimhde comhréireachta.

6. Aon Bhallstát, seachas an Ballstát a chuir tús leis an nós imeachta de bhun an Airteagail seo, a mbeidh eolas aige faoi bhearta a glacadh nó a mbeidh aige faisnéis bhreise i dtaobh neamhchomhlíonadh an táirge leasacháin ábhartha, ar a bhfuil an comhartha CE, cuirfidh sé sin in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, agus i gcás nach n-aontóidh an Ballstát leis an mbeart náisiúnta a glacadh, cuirfidh sé a chuid agóidí in iúl freisin.

7. Más rud é, laistigh de thrí mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le beart sealadach a ghlac Ballstát, measfar go bhfuil údar leis an mbeart sin.

8. Áiritheoidh na Ballstáit go nglacfar láithreach bearta ceartaitheacha iomchuí i dtaca leis an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, atá i gceist, mar atá, an táirge a tharraingt siar.

Airteagal 38  
**Nós imeachta coimirce an Aontais**

1. Más rud é, tar éis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 37(3) agus (4) a thabhairt chun críche, go ndéanfar agóidí i gcoinne beart de chuid Ballstáit, nó más rud é go measfaidh an Coimisiún go sáraítear reachtaíocht an Aontais le beart náisiúnta, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle, gan mhoill, leis na Ballstáit agus leis an oibreoir eacnamaíoch (nó na hoibreoirí eacnamaíocha) ábhartha go ndéana sé meastóireacht ar an mbeart náisiúnta. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme, i bhfoirm cinnidh, lena gcinnfear cé acu a bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil.

I gcás ina measfar údar maith a bheith leis an mbeart náisiúnta, ordófar leis an gcinneadh sin do na Ballstáit uile na bearta is gá a ghlacadh chun a áirithiú go dtarraingeofar siar den mhargadh an táirge leasacháin neamhchomhlíontach ar a bhfuil an comhartha CE, agus go gcuirfear an Coimisiún ar an eolas dá réir.

I gcás ina measfar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, ordófar leis an gcinneadh sin don Bhallstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

Déanfaidh an Coimisiún a chinneadh a dhíriú chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl láithreach dóibh féin agus don oibreoir eacnamaíoch (nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha, más iomchuí).

2. I gcás ina measfar údar a bheith leis an mbeart náisiúnta agus ina ndéanfar neamhchomhlíonadh an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE a leagan de mhilleán ar easnaimh sna caighdeáin chomhchuibhithe dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 37(5), cuirfidh an Coimisiún i bhfeidhm an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 11 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

Airteagal 39  
**Táirgí leasacháin comhlíontacha ar a bhfuil an comhartha CE agus a mbaineann riosca leo**

1. Agus meastóireacht déanta de bhun Airteagal 37(1), i gcás ina bhfionnfaidh Ballstát go mbaineann le táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, riosca neamh-inghlactha do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht, nó don chomhshaol – in ainneoin é a bheith i gcomhréir leis an Rialachán seo – ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha gach beart iomchuí a ghlacadh is gá, laistigh de thréimhse réasúnta, chun a áirithiú nach mbeidh an riosca sin ag baint leis an táirge leasacháin a thuilleadh nuair a chuirfear ar an margadh é, nó chun a áirithiú go dtarraingeofar siar den mhargadh é, nó go ndéanfar é a aisghlaoch.

2. Áiritheoidh an t-oibreoir eacnamaíoch go ndéanfar gníomhaíocht cheartaitheach maidir le gach táirge leasacháin ábhartha ar a bhfuil an comhartha CE a chuir an t-oibreoir ar fáil ar mhargadh an Aontais.

3. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach. Áireofar san fhaisnéis sin na mionsonraí uile a bheidh ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE lena mbaineann a shainaithint, agus na sonraí a bhaineann le hionad tionscnaimh agus slabhra soláthair an táirge sin, an cineál riosca a bhaineann leis, agus cineál agus ré na mbeart náisiúnta a glacadh.

4. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha gan mhoill agus déanfaidh sé meastóireacht ar na bearta náisiúnta a glacadh. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme, i bhfoirm cinnidh, lena gcinnfear cé acu a bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil, agus lena n-ordófar, más gá, bearta ceartaitheacha iomchuí.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 41(3).

Ar mhórfhorais práinne, a bhfuil údar cuí leo, agus a bhaineann le sláinte daoine, ainmhithe nó plandaí, a chosaint, leis an tsábháilteacht nó leis an gcomhshaol, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 41(4).

5. Déanfaidh an Coimisiún a chinneadh a dhíriú chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl láithreach dóibh féin agus don oibreoir eacnamaíoch (nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha, más iomchuí).

Airteagal 40  
**Neamhchomhlíonadh foirmiúil**

1. Gan dochar d’Airteagal 37, i gcás ina bhfaighidh Ballstát amach gur bhain ceann de na nithe seo a leanas le táirge, ar a bhfuil an comhartha CE, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh atá i gceist:

* + - 1. greamaíodh an comhartha CE de shárú ar Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 nó Airteagal 17 sa Rialachán seo;
      2. greamaíodh, de shárú ar Airteagal 17, uimhir aitheantais an chomhlachta dár tugadh fógra, sin nó níor greamaíodh í i gcás inar éilíodh sin de bhun Airteagal 17;
      3. níor cuireadh dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh i dteannta an táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE;
      4. ní dhearnadh dearbhú comhréireachta an Aontais Eorpaigh a ullmhú i gceart;
      5. tá na doiciméid theicniúla in easnamh, sin nó tá siad neamhiomlán;
      6. tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6(6) nó in Airteagal 8(3) in easnamh, bréagach nó neamhiomlán;
      7. níor comhlíonadh ceann de na ceanglais riaracháin eile dá bhforáiltear in Airteagal 6 nó in Airteagal 8.

2. I gcás ina leantar den neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát na bearta iomchuí uile is gá chun an táirge leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a thoirmeasc nó a shrianadh óna bheith ar fáil ar an margadh, nó áiritheoidh sé go ndéanfar é a aisghlaoch, a tharraingt siar den mhargadh, nó go mbainfear an comhartha CE de.

Caibidil 6  
An coiste agus gníomhartha tarmligthe

Airteagal 41  
**Nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh an Coiste maidir le Táirgí Leasacháin cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i dteannta Airteagal 5 de.

Airteagal 42  
**Na hIarscríbhinní a leasú**

1. Beidh de chumhacht ag an gCoiste gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 43 agus Iarscríbhinn I go IV a leasú d'fhonn iad a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil agus d'fhonn rochtain an mhargaidh inmheánaigh agus an tsaorghluaiseacht a éascú do tháirgí leasacháin, ar a mbeidh an comhartha CE, agus

* + - 1. ar dóigh go ndéanfar trádáil nach beag orthu ar an margadh inmheánach, agus
      2. a bhfuil fianaise eolaíoch ann nach bhfuil riosca neamh-inghlactha iontu do shláinte an duine, ainmhithe nó plandaí, don tsábháilteacht nó don chomhshaol, agus go bhfuil siad éifeachtach go leordhóthanach.

2. I gcás ina leasaíonn an Coimisiún Iarscríbhinn II d'fhonn miocrorgánaigh nua a chur le catagóir na gcomhábhar a bhaineann lena leithéidí de bhun mhír 1, déanfaidh sé sin ar bhonn na faisnéise seo a leanas:

* + - 1. ainm an mhiocrorgánaigh;
      2. aicmiú tacsanomaíoch an mhiocrorgánaigh;
      3. faisnéis stairiúil faoi tháirgeadh agus úsáid shábháilte an mhiocrorgánaigh;
      4. a ghaol tacsanomaíoch le speicis mhiocrorgánacha a chomhlíonann na ceanglais i dtaca le Toimhde Cháilithe na Sábháilteachta arna bhunú ag an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia;
      5. faisnéis faoi uasleibhéil iarmhair na dtocsainí;
      6. faisnéis faoin bpróiseas tárgthe; agus
      7. faisnéis faoi shainaithint na substaintí idirmheánacha iarmhair nó na meitibilítí miocróbacha atá sa chomhábhar.

3. Agus gníomhartha tarmligthe á nglacadh aige i gcomhréir le mír 1, ní fhéadfaidh an Coimisiún na Catagóirí Comhábhair atá leagtha amach in Iarscríbhinn II a leasú d'fhonn seachtháirgí ainmhithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 a chur leo ach amháin i gcás ina bhfuiltear tar éis an pointe deiridh sa slabhra monaróireachta a chinneadh i gcás na dtáirgí sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán sin.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 43 d'fhonn Iarscríbhinní I go IV a leasú de bhun fianaise eolaíoch nua. Bainfidh an Coimisiún leas as an gcumhacht sin, i gcás inar gá, de bhun measúnú riosca, chun leasú a dhéanamh d'fhonn a áirithiú nach mbeidh aon táirge leasacháin ar a bhfuil an comhartha CE atá i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo ina riosca neamh-inghlactha, faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, do shláinte duine, ainmhí nó planda, don tsábháilteacht ná don chomhshaol.

Airteagal 43  
**An tarmligean a fheidhmiú**

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

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 42 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta a thiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a ullmhú maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 42 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 féin.

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

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 42 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó 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 dheireadh 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.

Caibidil 7  
forálacha idirthréimhseacha agus forálacha críochnaitheacha

Airteagal 44  
**Pionóis**

Leagfaidh na Ballstáit rialacha síos a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra, gan mhoill, don Choimisiún i dtaobh na rialacha agus na mbeart sin agus tabharfaidh siad fógra gan mhoill don Choimisiún faoi aon leasú a dhéanfar ina dhiaidh sin a chuirfeadh as do na bearta céanna.

Airteagal 45  
**Leasuithe ar Rialacháin (CE) Uimh. 1069/2009**

I Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, leasaítear Airteagal 5 mar seo a leanas:

* + 1. i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

''Maidir le táirgí díorthaithe dá dtagraítear in Airteagal 32, Airteagal 35 agus Airteagal 36 nach mbaineann riosca suntasach leo don tsláinte phoiblí ná do shláinte ainmhithe, féadfar pointe deiridh sa slabhra monaraíochta a chinneadh ionas nach mbeidh na táirgí sin faoi réir cheanglais an Rialacháin seo, uaidh sin amach.'';

* + 1. cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. I gcás rioscaí don tsláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 53 agus ag Airteagal 54 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le bearta éigeandála ar na táirgí díorthaithe dá dtagraítear in Airteagal 32, Airteagal 33 agus in Airteagal 36 den Rialachán seo.''

Airteagal 46  
**Leasuithe ar Rialacháin (CE) Uimh. 1107/2009**

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

* + 1. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2(1) (b):

''(b) tionchar a imirt ar phróisis saoil plandaí, amhail substaintí a imríonn tionchar ar a bhfás, seachas mar chothaitheach nó mar bhithspreagthach plandaí;"

* + 1. in Airteagal 3, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:
    2. "34. Is é is ciall le ''bithspreagthach planda'' táirge lena spreagtar próisis cothaithe an phlanda beag beann ar chion cothaitheach an táirge, agus gan d'aidhm leis sin ach feabhas a chur ar shaintréith amháin nó níos mó de chuid an phlanda:

éifeachtúlacht ar úsáid na gcothaitheach;

frithsheasmhacht in aghaidh strus aibitheach;

tréithe cáilíochta na mbarr.''

Airteagal 47  
**Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 a aisghairm**

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 le héifeacht ón dáta dá dtagraítear sa dara fhomhír in Airteagal 49.

Forléireofar aon tagairt a dhéanfar don Rialachán aisghairthe mar thagairtí don Rialachán seo.

Airteagal 48  
**Forálacha idirthréimhseacha**

Ní chuirfidh na Ballstáit srian le táirgí a chur ar an margadh ar cuireadh ar an margadh iad mar leasacháin a ainmníodh mar ''Leasacháin EC'' i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 roimh [Publications office, please insert the date of application of this Regulation]. Ach beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Caibidil 5 i dtaca le táirgí den chineál sin.

Airteagal 49  
**Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

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

Beidh sé infheidhme amhail ón 1 Eanáir 2018.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán An tUachtarán

1. <http://ec.europa.eu/smart-regulation/evaluation/search/download.do?documentId=4416> [↑](#footnote-ref-1)
2. COM(2015)614/2. [↑](#footnote-ref-2)
3. IO L 300, 14.11.2009, lch. 1. [↑](#footnote-ref-3)
4. IO L 312, 22.11.2008, lch. 3. [↑](#footnote-ref-4)
5. IO L 396, 30.12.2006, lch. 1. [↑](#footnote-ref-5)
6. <http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/index.cfm> [↑](#footnote-ref-6)
7. <http://bbi-europe.eu/sites/default/files/documents/BBI_JU_annual_Work_plan_2014.pdf> [↑](#footnote-ref-7)
8. Féach Roinn 4, *Conclúidí agus moltaí.* [↑](#footnote-ref-8)
9. Gheofar tuarascálacha ar ghníomhaíochtaí na meithle anseo: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1320&NewSearch=1&NewSearch=1> [↑](#footnote-ref-9)
10. http://ec.europa.eu/environment/consultations/closing\_the\_loop\_en.htm?utm\_content=buffer68ffa&utm\_medium=social&utm\_source=twitter.com&utm\_campaign=buffer [↑](#footnote-ref-10)
11. <http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2012_grow_001_fertilisers_en.pdf> [↑](#footnote-ref-11)
12. <http://bookshop.europa.eu/en/study-on-options-to-fully-harmonise-the-eu-legislation-on-fertilising-materials-including-technical-feasibility-environmental-economic-and-social-impacts-pbNB0114252/> [↑](#footnote-ref-12)
13. Féadfar tuarascáil na ceardlainne sin a íoslódáil ag <http://bookshop.europa.eu/en/circular-approaches-to-phosphorus-pbKI0115204/> [↑](#footnote-ref-13)
14. IO C , , lch. . [↑](#footnote-ref-14)
15. Rialachán (CE) Uimh. 2003/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Deireadh Fómhair 2003 a bhaineann le leasacháin (IO L 304, 21.11.2003, lch. 1). [↑](#footnote-ref-15)
16. Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30). [↑](#footnote-ref-16)
17. Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le comhchreat le haghaidh margú táirgí, agus lena n‑aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82). [↑](#footnote-ref-17)
18. Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (Rialachán maidir le seachtháirgí ainmhithe) (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. 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). [↑](#footnote-ref-19)
20. Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3). [↑](#footnote-ref-20)
21. 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). [↑](#footnote-ref-21)
22. Treoir 86/278/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1986 maidir le cosaint an chomhshaoil, agus go háirithe cosaint na hithreach, agus sloda séarachais á úsáid sa talmhaíocht (IO L 181, 4.7.1986, lch. 6). [↑](#footnote-ref-22)
23. Treoir 89/391/CEE ón gComhairle an 12 Meitheamh 1989 maidir le bearta a thabhairt isteach chun feabhsuithe ar shábháilteacht agus ar shláinte oibrithe ag an obair a spreagadh (IO L 183, 29.6.1989, lch. 1). [↑](#footnote-ref-23)
24. Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH) (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1). [↑](#footnote-ref-24)
25. Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1). [↑](#footnote-ref-25)
26. Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún an 19 Nollaig 2006 ag socrú leibhéil uasta le haghaidh ábhar salaithe áirithe in earraí bia (IO L 364, 20.12.2006, lch. 5). [↑](#footnote-ref-26)
27. Treoir 2000/29/CE ón gComhairle an 8 Bealtaine 2000 maidir le bearta cosanta i gcoinne orgánaigh a bheadh díobhálach do phlandaí nó do tháirgí plandaí a thabhairt isteach sa Chomhphobal agus i gcoinne a leata sa Chomhphobal (IO L 169, 10.7.2000, lch. 1). [↑](#footnote-ref-27)
28. Rialachán (AE) Uimh. 98/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Eanáir 2013 maidir le margú agus úsáid réamhtheachtaithe pléascán (IO L 39, 9.2.2013, lch. 1). [↑](#footnote-ref-28)
29. Rialachán (AE) Uimh. 1143/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2014 maidir le tabhairt isteach agus leathadh speiceas coimhthíoch ionrach a chosc agus a bhainistiú (IO L 317, 4.11.2014, lch. 35). [↑](#footnote-ref-29)
30. Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 316, 14.11.2012, lch. 12). [↑](#footnote-ref-30)
31. 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). [↑](#footnote-ref-31)