2026/1535

3.7.2026

CINNEADH (AE) 2026/1535 ÓN gCOMHAIRLE

an 25 Meitheamh 2026

maidir leis an seasamh atá le glacadh thar ceann an Aontais Eorpaigh sa Chomhchoiste a bunaíodh leis an gComhaontú idir an Comhphobal Eorpach agus Prionsacht Mhonacó maidir le gníomhartha Comhphobail áirithe a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó a bhaineann le leasuithe ar an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú sin

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 207(4), an chéad fhomhír, i gcomhar le hAirteagal 218(9) de,

Ag féachaint do Chinneadh 2003/885/CE ón gComhairle an 17 Samhain 2003 i ndáil le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Gníomhartha Comhphobail áirithe a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó ([1]), agus go háirithe Airteagal 3(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tháinig an Comhaontú idir an Comhphobal Eorpach agus Prionsacht Mhonacó maidir le gníomhartha áirithe de chuid an Chomhphobail a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó ([2]) ('an Comhaontú') i gcrích trí bhíthin Chinneadh (AE) 2003/885/CE.

(2) De bhun Airteagal 1(1) den Chomhaontú, is féidir leis an gComhchoiste a bunaíodh le hAirteagal 3(1) de ('an Comhchoiste') an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú a leasú chun a áirithiú go mbeidh feidhm ag gníomhartha de chuid an Aontais a thagann faoi raon feidhme an Chomhaontaithe maidir le críoch Phrionsacht Mhonacó.

(3) An Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú, leasaíodh go deireanach í le Cinneadh Uimh. 1/2013 ón gComhchoiste ([3]). Ó glacadh an Cinneadh sin, ghlac an tAontas roinnt gníomhartha a thagann faoi raon feidhme an Chomhaontaithe, agus aisghaireadh gníomhartha áirithe a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú. Tá sé beartaithe go nglacfaidh an Comhchoiste, trí nós imeachta i scríbhinn, cinneadh lena leasófar an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú chun na gníomhartha nua a thagann faoi raon feidhme an Chomhaontaithe a chur san áireamh agus chun na gníomhartha a aisghaireadh a bhaint ('an Cinneadh ón gComhchoiste').

(4) Beidh éifeachtaí dlíthiúla don Aontas ag an gCinneadh ón gComhchoiste, má ghlactar é.

(5) Dá bhrí sin, is iomchuí an seasamh atá le glacadh i dtionól an Chomhchoiste maidir leis na leasuithe ar an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú a bhunú,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An seasamh atá le glacadh thar ceann an Aontais Eorpaigh i dtionól an Chomhchoiste a bunaíodh le hAirteagal 3(1) den Chomhaontú idir an Comhphobal Eorpach agus Prionsacht Mhonacó maidir le gníomhartha áirithe de chuid an Chomhphobail a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó, beidh sé bunaithe ar an dréacht-Chinneadh ón gComhchoiste ('an Cinneadh ón gComhchoiste') atá i gceangal leis an gCinneadh seo.

([1]) IO L 332, 19.12.2003, lch. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([2]) IO L 332, 19.12.2003, lch. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
([3]) Cinneadh Uimh. 1/2013 ón gComhchoiste idir an tAontas Eorpach agus Monacó arna bhunú leis an gComhaontú idir an Comhphobal Eorpach agus Prionsacht Mhonacó maidir le gníomhartha áirithe de chuid an Chomhphobail a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó an 12 Iúil 2013 lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú sin (IO L 279, 19.10.2013, lch. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj).

Airteagal 2

Féadfar mionathruithe teicniúla ar an seasamh a leagtar amach sa dréacht-Chinneadh ón gComhchoiste atá i gceangal leis seo a chomhaontú gan cinneadh eile ón gComhairle.

Airteagal 3

Foilseofar an Cinneadh ón gComhchoiste in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar lá a ghlactha.

Arna dhéanamh i Lucsamburg, an 25 Meitheamh 2026.

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

M. PANAYIOTOU

DRÉACHT

CINNEADH Uimh …/… ÓN gCOMHCHOISTE IDIR AN tAONTAS AGUS MONACÓARNA BHUNÚ LEIS AN gCOMHAONTÚ IDIR AN COMHPHOBAL EORPACH AGUS PRIONSACHT MHONACÓ MAIDIR LE GNÍOMHARTHA ÁIRITHE DE CHUID AN CHOMHPHOBAIL A CHUR I BHFEIDHM AR CHRÍOCH PHRIONSACHT MHONACÓ

an …

lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú sin

TÁ AN COMHCHOISTE,

Ag féachaint don Chomhaontú idir an Comhphobal Eorpach agus Prionsacht Mhonacó maidir le gníomhartha áirithe Comhphobail a chur i bhfeidhm ar chríoch Phrionsacht Mhonacó [1] ('an Comhaontú'), agus go háirithe Airteagal 1(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú, leasaíodh go deireanach í le Cinneadh Uimh. 1/2013 ón gComhchoiste idir an tAontas agus Monacó [2] a bunaíodh leis an gComhaontú ('an Comhchoiste'). Ó glacadh an Cinneadh sin, tá athchóiriú ar an reachtaíocht an Aontais déanta ag an Aontas a bhaineann leis na táirgí sláinte, lena n-áirítear athbhreithniú ó bhonn ar na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, chun creat rialála láidir a bhunú chun ardleibhéal sábháilteachta agus cosanta sláinte a áirithiú.

(2) Dá bhrí sin, tá gá le cinneadh ón gComhchoiste ('an Cinneadh ón gComhchoiste') chun an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú a leasú chun na gníomhartha nua an Aontais a bhaineann leis na táirgí sláinte, lena n-áirítear feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur san áireamh.

(3) Leis an gCinneadh ón gComhchoiste, ba cheart aghaidh a thabhairt freisin ar dheacrachtaí áirithe a tháinig chun cinn maidir le cigireachtaí comhpháirteacha a rinne údaráis Mhonacacha agus údaráis na Fraince ar shaotharlanna agus ar saoráidí táirgthe a bunaíodh i bPrionsacht Mhonacó.

(4) Agus an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú á tabhairt cothrom le dáta, níor cheart raon feidhme an Chomhaontaithe a leathnú ná níor cheart breise a chruthú leis thar na cearta a eascraíonn faoin gComhaontú.

(5) Maidir le gníomhartha de chuid an Choimisiúin Eorpaigh arna nglacadh agus na gníomhartha a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú á gcur i bhfeidhm, meabhraítear, de bhun Airteagal 1(2) den Chomhaontú, go bhfuil siad infheidhme ar chríoch Phrionsacht Mhonacó gan gá le Cinneadh ón gComhchoiste,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo in ionad an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gComhaontú.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar lá a ghlactha.

Arna dhéanamh in/sa …, …

Thar ceann an Chomhchoiste

An Cathaoirleach

Ceann Thoscaireacht …

Na Rúnaithe

[1] IO L 332, 19.12.2003, lch. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2003/885/oj.
[2] IO L 279, 19.10.2013, lch. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/513/oj.

IARSCRÍBHINN

'IARSCRÍBHINN

I. **CÓGAIS**

GNÍOMHARTHA DÁ dTAGRAÍTEAR

1. Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2023/1182 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2023 maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 157, 20.6.2023, lch. 1);

— Treoir (AE) 2022/642 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022 lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta (IO L 118, 20.4.2022, lch. 4);

— Rialachán (AE) 2019/1243 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 lena ndéantar roinnt gníomhartha dlí lena ndéantar foráil maidir le húsáid an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a oiriúnú d'Airteagail 290 agus 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (IO L 198, 25.7.2019, lch. 241);

— Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24);

— Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1);

— Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 238, 16.9.2017, lch. 44);

— Treoir 2012/26/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le cógas-aireachas (IO L 299, 27.10.2012, lch. 1);

— Treoir 2011/62/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a mhéid a bhaineann le cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe a theacht isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil (IO L 174, 1.7.2011, lch. 74);

— Treoir 2010/84/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 348, 31.12.2010, lch. 74);

— Treoir 2009/120/CE ón gCoimisiún an 14 Meán Fómhair 2009 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe (IO L 242, 15.9.2009, lch. 3);

— Treoir 2009/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 lena leasaítear Treoir 2001/82/CE agus Treoir 2001/83/CE, a mhéid a bhaineann le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 168, 30.6.2009, lch. 33);

— Treoir 2008/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2008 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a mhéid a bhaineann leis na cumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún (IO L 81, 20.3.2008, lch. 51);

— Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121);

— Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1);

— Treoir 2004/27/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 136, 30.4.2004, lch. 34);

— Treoir 2004/24/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leasaítear, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 136, 30.4.2004, lch. 85);

— Treoir 2003/63/CE ón gCoimisiún an 25 Meitheamh 2003 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 159, 27.6.2003, lch. 46);

— Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

2. Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24);

— Rialachán (AE) 2018/1718 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Samhain 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le láthair shuíomh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (IO L 291, 16.11.2018, lch. 3);

— Rialachán (AE) Uimh. 1027/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhéid a bhaineann le cógas-aireachas (IO L 316, 14.11.2012, lch. 38);

— Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe (IO L 348, 31.12.2010, lch. 1);

— Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11);

— Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 lena n-oiriúnaítear líon ionstraimí atá faoi réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh do Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle, maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú - Oiriúnú don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú - Cuid a Dó (IO L 87, 31.3.2009, lch. 109);

— Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121);

— Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

3. Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

4. Rialachán (AE) 2022/839 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2022 lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó atá cláraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 148, 31.5.2022, lch. 6).

5. Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú maidir le huasteorainneacha iarmhar in earraí bia de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) Uimh. 363/2011 ón gCoimisiún an 13 Aibreán 2011 (IO L 100, 14.4.2011, lch. 28);

— Rialachán (AE) Uimh. 362/2011 ón gCoimisiún an 13 Aibreán 2011 (IO L 100, 14.4.2011, lch. 26);

— Rialachán (AE) Uimh. 914/2010 ón gCoimisiún an 12 Deireadh Fómhair 2010 (IO L 269, 13.10.2010, lch. 5);

— Rialachán (AE) Uimh. 890/2010 ón gCoimisiún an 8 Deireadh Fómhair 2010 (IO L 266, 9.10.2010, lch. 1);

— Rialachán (AE) Uimh. 761/2010 ón gCoimisiún an 25 Lúnasa 2010 (IO L 224, 26.8.2010, lch. 1);

— Rialachán (AE) Uimh. 759/2010 ón gCoimisiún an 24 Lúnasa 2010 (IO L 223, 25.8.2010, lch. 39);

— Rialachán (AE) Uimh. 758/2010 ón gCoimisiún an 24 Lúnasa 2010 (IO L 223, 25.8.2010, lch. 37).

6. Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

7. Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7), arna leasú le:

— Rialachán (AE) Uimh. 712/2012 ón gCoimisiún an 3 Lúnasa 2012 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 209, 4.8.2012, lch. 4).

8. Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/933 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Bealtaine 2019 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 153, 11.6.2019, lch. 1).

9. Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

10. Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/1243 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 lena ndéantar roinnt gníomhartha dlí lena ndéantar foráil maidir le húsáid an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a oiriúnú d'Airteagail 290 agus 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (IO L 198, 25.7.2019, lch. 241);

— Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, a mhéid a bhaineann le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe (IO L 348, 31.12.2010, lch. 1).

11. Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2007 i dtaca le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 155, 15.6.2007, lch. 10), arna leasú le:

— Rialachán (AE) Uimh. 488/2012 ón gCoimisiún an 8 Meitheamh 2012 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 658/2007 a mhéid a bhaineann le pionóis airgeadais do shárú oibleagáidí áirithe i ndáil le húdaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 150, 9.6.2012, lch. 68).

12. Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraice agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24);

— Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1);

— Rialachán (CE) Uimh. 1902/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 20).

13. Rialachán (CE) Uimh. 507/2006 ón gCoimisiún an 29 Márta 2006 maidir le húdarú margaíochta coinníollach le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 92, 30.3.2006, lch. 6).

14. Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

15. Treoir 2005/28/CE ón gCoimisiún an 8 Aibreán 2005 lena leagtar síos prionsabail agus treoirlínte mionsonraithe do dhea-chleachtas cliniciúil a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine, mar aon leis na ceanglais maidir le húdarú ar mhonarú nó allmhairiú táirgí den sórt sin (IO L 91, 9.4.2005, lch. 13).

16. Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44), arna leasú le:

— Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 (IO L 87, 31.3.2009, lch. 109).

17. Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le hiniúchadh agus fíorú dea-chleachtais saotharlainne (DCS) (IO L 50, 20.2.2004, lch. 28), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/1243 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 lena ndéantar roinnt gníomhartha dlí lena ndéantar foráil maidir le húsáid an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a oiriúnú d'Airteagail 290 agus 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (IO L 198, 25.7.2019, lch. 241);

— Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 (IO L 87, 31.3.2009, lch. 109).

18. Treoir (AE) 2017/1572 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2017 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 238, 16.9.2017, lch. 44).

19. Rialachán (CE) Uimh. 953/2003 ón gComhairle an 26 Bealtaine 2003 chun sraonadh trádála príomhchógas áirithe isteach san Aontas Eorpach a sheachaint (IO L 135, 3.6.2003, lch. 5), arna leasú le:

— Rialachán (CE) Uimh. 1876/2004 ón gCoimisiún an 28 Deireadh Fómhair 2004 (IO L 326, 29.10.2004, lch. 22);

— Rialachán (CE) Uimh. 1662/2005 ón gCoimisiún an 11 Deireadh Fómhair 2005 (IO L 267, 12.10.2005, lch. 19).

20. Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/1243 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 lena ndéantar roinnt gníomhartha dlí lena ndéantar foráil maidir le húsáid an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a oiriúnú d'Airteagail 290 agus 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (IO L 198, 25.7.2019, lch. 241);

— Rialachán (CE) Uimh. 596/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 lena n-oiriúnaítear líon ionstraimí atá faoi réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh do Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle, maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Oiriúnú don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Cuid a Ceathair (IO L 188, 18.7.2009, lch. 14).

21. Treoir 91/412/CEE ón gCoimisiún an 23 Iúil 1991 lena leagtar síos na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 228, 17.8.1991, lch. 70).

22. Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcuimsiú faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).

23. Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34), arna leasú le:

— Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1);

— Rialachán (CE) Uimh. 596/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 (IO L 188, 18.7.2009, lch. 14).

24. Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30) (a mhéid a bhaineann le bailiú agus tástáil fola agus comhábhar fola a úsáidtear mar ábhair thosaigh chun táirgí íocshláinte a mhonarú, agus leis sin amháin), arna leasú le:

— Rialachán (CE) Uimh. 596/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 lena n-oiriúnaítear líon ionstraimí atá faoi réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh do Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle, maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Oiriúnú don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Cuid a Ceathair (IO L 188, 18.7.2009, lch. 14).

25. Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48) (a mhéid a bhaineann le soláthar, deonú, códú agus tástáil fíochán agus ceall, chomh maith le códú deonachán agus pacáistiú na bhfíochán agus na gceall sin, a úsáidtear mar ábhair thosaigh le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus leis sin amháin), arna leasú le:

— -Rialachán (CE) Uimh. 596/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meitheamh 2009 lena n-oiriúnaítear líon ionstraimí atá faoi réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh do Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle, maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Oiriúnú don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú — Cuid a Ceathair (IO L 188, 18.7.2009, lch. 14).

26. Rialacháin (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj) (a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas amháin: clárú substaintí de bhunús daonna (SBD) ó dheontóirí, athbhreithnithe staire ar dheontóirí SBD agus scrúduithe leighis, tástáil dheontóirí SBD nó daoine óna mbailítear SBD le haghaidh úsáid uathlógach nó laistigh de chaidreamh, agus bailiú, i gcás SBD a bhailítear chun feistí leighis a mhonarú, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745, táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE, táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, nó táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, agus maidir le stóráil, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú, i gcás ina ndéantar sin ar SBD go dtí a ndáileadh ar mhonaróir a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais).

27. Rialachán (AE) 2017/880 ón gCoimisiún an 23 Bealtaine 2017 lena leagtar síos rialacha maidir le húsáid uasteorainn na n-iarmhar a bunaíodh do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhar áirithe le haghaidh bia-ábhar eile a dhíorthaítear ón speiceas céanna agus uasteorainn na n-iarmhar a bunaíodh do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó níos mó i gcás speiceas eile, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 135, 24.5.2017, lch. 1).

28. Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2025/1101 ón gCoimisiún an 3 Meitheamh 2025 lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/782 a mhéid a bhaineann leis an measúnú a rinne an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar uasteorainneacha iarmhar le haghaidh substaintí bitheolaíocha neamhchosúla ceimiceacha (IO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

29. Rialachán (AE) 2019/1871 ón gCoimisiún an 7 Samhain 2019 maidir le pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta i dtaca le substaintí neamhcheadaithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá le fáil i mbia de thionscnamh ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/34/CE (IO L 289, 8.11.2019, lch. 41), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2024/2858 ón gCoimisiún an 12 Samhain 2024 lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1871 a mhéid a bhaineann le pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta i dtaca le nítreafúrán agus a meitibilítí i gcollaigin a chur i bhfeidhm (IO L, 2024/2858, 13.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2858/oj);

— Rialachán (AE) 2023/411 ón gCoimisiún an 23 Feabhra 2023 lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/1871 a mhéid a bhaineann le pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta le haghaidh nítreafúrán agus a meitibilítí a chur i bhfeidhm (IO L 59, 24.2.2023, lch. 8).

30. Rialachán (CE) Uimh. 540/95 ón gCoimisiún an 10 Márta 1995 lena leagtar síos na socruithe maidir le frithghníomhartha díobhálacha neamhthuartha amhrasta nach bhfuil tromchúiseach, cibé acu a thagann siad chun cinn sa Chomhphobal nó i dtríú tír, a thuairisciú do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh úsáid tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le forálacha Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 55, 11.3.1995, lch. 5).

31. Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

32. Rialachán an Choimisiúin (CE) Uimh. 847/2000 an 27 Aibreán 2000 lena leagtar síos na forálacha i leith chur chun feidhme an chritéir maidir le táirge íocshláinte a ainmniú mar tháirge íocshláinte dílleachtach agus sainmhínithe na gcoincheapa "táirge íocshláinte comhchosúil" agus "ardchéimíocht chliniciúil" (IO L 103, 28.4.2000, lch. 5), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2018/781 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 847/2000 a mhéid a bhaineann le sainmhíniú ar an gcoincheap "táirge íocshláinte comhchosúil" (IO L 132, 30.5.2018, lch. 1).

33. Rialachán (CE) Uimh. 1950/2006 ón gCoimisiún an 13 Nollaig 2006 lena mbunaítear, i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta, liosta substaintí atá fíor-riachtanach chun cóireáil a chur ar eachainmhithe (IO L 367, 22.12.2006, lch. 33), arna leasú le:

— Rialachán (AE) Uimh. 122/2013 ón gCoimisiún an 12 Feabhra 2013 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1950/2006 lena mbunaítear, i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an gcód Comhphobail i dtaca le táirgí íocshláinte tréidliachta, liosta substaintí atá fíor-riachtanach chun cóireáil a chur ar eachainmhithe (IO L 42, 13.2.2013, lch. 1).

34. Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le réamhtheachtaithe drugaí (IO L 47, 18.2.2004, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) Uimh. 1258/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Samhain 2013 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 273/2004 a mhéid a bhaineann le réamhtheachtaithe drugaí (IO L 330, 10.12.2013, lch. 21);

— Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 lena n-oiriúnaítear líon ionstraimí atá faoi réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh do Chinneadh 1999/468/CE ón gComhairle, maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú - Oiriúnú don nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú - Cuid a Dó (IO L 87, 31.3.2009, lch. 109).

35. Cinneadh 2008/911/CE ón gCoimisiún an 21 Samhain 2008 lena mbunaítear liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta (IO L 328, 6.12.2008, lch. 42), arna leasú le:

— Cinneadh 2010/180/AE ón gCoimisiún an 25 Márta 2010 lena leasaítear Cinneadh 2008/911/CE lena mbunaítear liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta (IO L 80, 26.3.2010, lch. 52);

— Cinneadh 2010/30/AE ón gCoimisiún an 9 Nollaig 2009 lena leasaítear an liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta (IO L 12, 19.1.2010, lch. 14);

— Cinneadh 2010/28/CE ón gCoimisiún an 28 Iúil 2009 lena leasaítear an liosta de shubstaintí luibhe, d'ullmhóidí agus de mheascáin díobh lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta (IO L 11, 16.1.2010, lch. 12).

36. Rialachán (AE) 2020/1043 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvíris (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin (IO L 231, 17.7.2020, lch. 12).

37. Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2019/1010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 5 Meitheamh 2019 maidir le hoibleagáidí tuairiscithe a ailíniú i réimse na reachtaíochta a bhaineann leis an gcomhshaol, agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 166/2006 agus (AE) Uimh. 995/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE agus 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 338/97 agus (CE) Uimh. 2173/2005 ón gComhairle, agus Treoir 86/278/CEE ón gComhairle (IO L 170, 25.6.2019, lch. 115).

38. Treoir (AE) 2015/566 ón gCoimisiún an 8 Aibreán 2015 lena gcuirtear chun feidhme Treoir 2004/23/CE a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta chun na caighdeáin choibhéiseacha cháilíochta agus sábháilteachta fíocháin agus ceall allmhairithe a fhíorú (IO L 93, 9.4.2015, lch. 56).

39. Cinneadh 2010/453/AE ón gCoimisiún an 3 Lúnasa 2010 lena mbunaítear treoirlínte maidir le coinníollacha cigireachtaí agus bearta rialaithe, agus maidir le hoiliúint agus cáilíocht oifigeach, i réimse an fhíocháin agus na gceall daonna dá bhforáiltear i dTreoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 213, 13.8.2010, lch. 48).

40. Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2022/641 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le maolú ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta (IO L 118, 20.4.2022, lch. 1).

II. **TÁIRGÍ COSMAIDEACHA**

GNÍOMHARTHA DÁ dTAGRAÍTEAR

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

— Rialachán (AE) 2026/909 ón gCoimisiún an 27 Aibreán 2026 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Benzyl Salicylate, Fosfáite Trífheinile, Ammonium Silver Zinc Aluminium Silicate, Alúmanaim, Salann Uiscethuaslagtha Since, Ola Grúim Abhann Aicéitilithe, Citral, HC Blue No. 18, HC Red No. 18, HC Yellow No. 16, Hydroxypropyl p-phenylenediamine agus a shalann déhidreaclóiríde, agus DHHB i dtáirgí cosmaideacha (IO L, 2026/909, 28.4.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/909/oj);

— Rialachán (AE) 2026/78 ón gCoimisiún an 12 Eanáir 2026 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L, 2026/78, 13.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/78/oj);

— Rialachán (AE) 2025/877 ón gCoimisiún an 12 Bealtaine 2025 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L, 2025/877. 13.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/877/oj);

— Rialachán (AE) 2024/996 ón gCoimisiún an 3 Aibreán 2024 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Vitimín A, Alpha-Arbutin agus Arbutin agus substaintí áirithe ag a bhfuil airíonna suaite inchríneach i dtáirgí cosmaideacha (IO L, 2024/996, 4.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/996/oj);

— Rialachán (AE) 2024/858 ón gCoimisiún an 14 Márta 2024 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid na nana-ábhar comhpholaiméir Stiréine/Aicrioláití, comhpholaiméir Stiréine Sóidiam/Aicrioláití, Copar, Copar Collóideach, Hiodrocsapaitít, Ór, Ór Collóideach, Aigéad Hialúrónach Tiai-eitilaimínea Óir, Ór Collóideach Heiptipheiptíde aicéitil-9, Platanam, Platanam Collóideach, Platanam Collóideach Teitripheiptíde aicéitil-17 agus Airgead Collóideach i dtáirgí cosmaideacha (IO L, 2024/858, 15.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/858/oj);

— Rialachán (AE) 2023/1545 ón gCoimisiún an 26 Iúil 2023 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le lipéadú ailléirginí cumhráin i dtáirgí cosmaideacha (IO L 188, 27.7.2023, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2023/1490 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2023 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 183, 20.7.2023, lch. 7);

— Rialachán (AE) 2022/2195 ón gCoimisiún an 10 Samhain 2022 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le Hiodrocsatolúéin Bhúitilithe, Buí Aigéadach 3, Homasáláit agus HAA299 a úsáid i dtáirgí cosmaideacha agus lena gceartaítear an Rialachán sin maidir le Reasairsíneoil a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 292, 11.11.2022, lch. 32);

— Rialachán (AE) 2022/1531 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2022 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 240, 16.9.2022, lch. 3);

— Rialachán (AE) 2022/1181 ón gCoimisiún an 8 Iúil 2022 lena leasaítear brollach Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 184, 11.7.2022, lch. 3);

— Rialachán (AE) 2022/1176 ón gCoimisiún an 7 Iúil 2022 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le scagairí ultraivialaite áirithe a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 183, 8.7.2022, lch. 51);

— Rialachán (AE) 2022/135 ón gCoimisiún an 31 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le húsáid Methyl-N-methylanthranilate i dtáirgí cosmaideacha (IO L 22, 1.2.2022, lch. 2);

— Rialachán (AE) 2021/1902 ón gCoimisiún an 29 Deireadh Fómhair 2021 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le substaintí áirithe a aicmítear mar shubstaintí carcanaigineacha, só-ghineacha nó atá tocsaineach don atáirgeadh, a úsáid i dtáirgí cosmaideacha (IO L 387, 3.11.2021, lch. 120);

— Rialachán (AE) 2021/1099 ón gCoimisiún an 5 Iúil 2021 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 238, 6.7.2021, lch. 29);

— Rialachán (AE) 2021/850 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena leasaítear agus lena gceartaítear Iarscríbhinn II agus lena leasaítear Iarscríbhinní III, IV agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha, (IO L 188, 28.5.2021, lch. 44);

— Rialachán (AE) 2020/1684 ón gCoimisiún an 12 Samhain 2020 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 379, 13.11.2020, lch. 42);

— Rialachán (AE) 2020/1683 ón gCoimisiún an 12 Samhain 2020 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 379, 13.11.2020, lch. 34);

— Rialachán (AE) 2020/1682 ón gCoimisiún an 12 Samhain 2020 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 379, 13.11.2020, lch. 31);

— Rialachán (AE) 2019/1966 ón gCoimisiún an 27 Samhain 2019 lena leasaítear agus lena gceartaítear Iarscríbhinní II, III agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 307, 28.11.2019, lch. 15);

— Rialachán (AE) 2019/1858 ón gCoimisiún an 6 Samhain 2019 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 286, 7.11.2019, lch. 7);

— Rialachán (AE) 2019/1857 ón gCoimisiún an 6 Samhain 2019 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 286, 7.11.2019, lch. 3);

— Rialachán (AE) 2019/831 ón gCoimisiún an 22 Bealtaine 2019 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 137, 23.5.2019, lch. 29);

— Rialachán (AE) 2019/698 ón gCoimisiún an 30 Aibreán 2019 lena leasaítear Iarscríbhinní III agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 119, 7.5.2019, lch. 66);

— Rialachán (AE) 2019/681 ón gCoimisiún an 30 Aibreán 2019 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 115, 2.5.2019, lch. 5);

— Rialachán (AE) 2019/680 ón gCoimisiún an 30 Aibreán 2019 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 115, 2.5.2019, lch. 3);

— Rialachán (AE) 2018/1847 ón gCoimisiún an 26 Samhain 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 300, 27.11.2018, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2018/978 ón gCoimisiún an 9 Iúil 2018 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 176, 12.7.2018, lch. 3);

— Rialachán (AE) 2018/885 ón gCoimisiún an 20 Meitheamh 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 158, 21.6.2018, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2017/2228 ón gCoimisiún an 4 Nollaig 2017 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 319, 5.12.2017, lch. 2);

— Rialachán (AE) 2017/1413 ón gCoimisiún an 3 Lúnasa 2017 lena leasaítear Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 203, 4.8.2017, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2017/1410 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2017 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 202, 3.8.2017, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2017/1224 ón gCoimisiún an 6 Iúil 2017 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 174, 7.7.2017, lch. 16);

— Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2017/238 ón gCoimisiún an 10 Feabhra 2017 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 36, 11.2.2017, lch. 37);

— Rialachán (AE) 2017/237 ón gCoimisiún an 10 Feabhra 2017 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 36, 11.2.2017, lch. 12);

— Rialachán (AE) 2016/1198 ón gCoimisiún an 22 Iúil 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 198, 23.7.2016, lch. 10);

— Rialachán (AE) 2016/1143 ón gCoimisiún an 13 Iúil 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 189, 14.7.2016, lch. 40);

— Rialachán (AE) 2016/1121 ón gCoimisiún an 11 Iúil 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 187, 12.7.2016, lch. 4);

— Rialachán (AE) 2016/1120 ón gCoimisiún an 11 Iúil 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 187, 12.7.2016, lch. 1);

— Rialachán (AE) 2016/622 ón gCoimisiún an 21 Aibreán 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 106, 22.4.2016, lch. 7);

— Rialachán (AE) 2016/621 ón gCoimisiún an 21 Aibreán 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 106, 22.4.2016, lch. 4);

— Rialachán (AE) 2016/314 ón gCoimisiún an 4 Márta 2016 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 60, 5.3.2016, lch. 59);

— Rialachán (AE) 2015/1298 ón gCoimisiún an 28 Iúil 2015 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 199, 29.7.2015, lch. 22);

— Rialachán (AE) 2015/1190 ón gCoimisiún an 20 Iúil 2015 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 193, 21.7.2015, lch. 115);

— Rialachán (AE) Uimh. 1004/2014 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2014 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 282, 26.9.2014, lch. 5);

— Rialachán (AE) Uimh. 1003/2014 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2014 lena leasaítear Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 282, 26.9.2014, lch. 1);

— Rialachán (AE) Uimh. 866/2014 ón gCoimisiún an 8 Lúnasa 2014 lena leasaítear Iarscríbhinní III, V agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 238, 9.8.2014, lch. 3);

— Rialachán (AE) Uimh. 358/2014 ón gCoimisiún an 9 Aibreán 2014 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 107, 10.4.2014, lch. 5);

— Rialachán (AE) Uimh. 1197/2013 ón gCoimisiún an 25 Samhain 2013 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 315, 26.11.2013, lch. 34);

— Rialachán (AE) Uimh. 658/2013 ón gCoimisiún an 10 Iúil 2013 lena leasaítear Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 190, 11.7.2013, lch. 38);

— Rialachán (AE) Uimh. 483/2013 ón gCoimisiún an 24 Bealtaine 2013 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 139, 25.5.2013, lch. 8);

— Rialachán (AE) Uimh. 344/2013 ón gCoimisiún an 4 Aibreán 2013 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, V agus VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosmaideacha (IO L 114, 25.4.2013, lch. 1).

2. An Chéad Treoir 80/1335/CEE ón gCoimisiún an 22 Nollaig 1980 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann leis na modhanna anailíse is gá chun comhdhéanamh táirgí cosmaideacha a sheiceáil (IO L 383, 31.12.1980, lch. 27), arna leasú le:

— Treoir 87/143/CEE ón gCoimisiún an 10 Feabhra 1987 (IO L 57, 27.2.1987, lch. 56).

3. An Dara Treoir 82/434/CEE ón gCoimisiún an 14 Bealtaine 1982 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann leis na modhanna anailíse is gá chun comhdhéanamh táirgí cosmaideacha a sheiceáil (IO L 185, 30.6.1982, lch. 1), arna leasú le:

— Treoir 90/207/CEE ón gCoimisiún an 4 Aibreán 1990 (IO L 108, 28.4.1990, lch. 92).

4. Rialachán (AE) Uimh. 655/2013 ón gCoimisiún an 10 Iúil 2013 lena leagtar síos critéir choiteanna chun údar a thabhairt le maímh a úsáidtear i ndáil le táirgí cosmaideacha (IO L 190, 11.7.2013, lch. 31).

III. **FEISTÍ LEIGHIS**

GNÍOMHARTHA DÁ dTAGRAÍTEAR

1. Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lgh. 17).

2. Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

3. Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

4. Cinneadh 2002/364/CE ón gCoimisiún an 7 Bealtaine 2002 maidir le sonraíochtaí teicniúla coiteanna le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 131, 16.5.2002, lch. 17), arna leasú le:

— Cinneadh 2011/869/AE ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2011 (IOL 341, 22.12.2011, lch. 63);

— Cinneadh 2009/886/CE ón gCoimisiún an 27 Samhain 2009 (IO L 318, 4.12.2009, lch. 25);

— Cinneadh 2009/108/CE ón gCoimisiún an 3 Feabhra 2009 (IO L 39, 10.2.2009, lch. 34).

5. Treoir 2003/12/CE ón gCoimisiún an 3 Feabhra 2003 maidir le hionphlanduithe cíche a athaicmiú faoi chuimsiú Threoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis (IO L 28, 4.2.2003, lch. 43).

6. Treoir 2005/50/CE ón gCoimisiún an 11 Lúnasa 2005 maidir le hathchuir alt cromáin, glúine agus gualainne a athaicmiú faoi chuimsiú Threoir 93/42/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis (IO L 210, 12.8.2005, lch. 41).

7. Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir leis an mBunachar Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis (Eudamed) (IO L 102, 23.4.2010, lch. 45).

8. Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún an 8 Lúnasa 2012 maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a mhéid a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíochán de bhunadh ainmhíoch (IO L 212, 9.8.2012, lch. 3).

9. Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2024/1860 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, an oibleagáid eolas a thabhairt i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar nó ina scoirtear de sholáthar, agus forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro áirithe (IO L 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

— Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj);

— Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24);

— Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bhaineann le feistí leighis, i dtaca le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe de (IO L 130, 24.4.2020, lch. 18).

10. Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí liachta diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176), arna leasú le:

— Rialachán (AE) 2024/1860 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, an oibleagáid eolas a thabhairt i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar nó ina scoirtear de sholáthar, agus forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj);

— Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24);

— Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha in vitro áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gcoinníollacha maidir le feistí intí (IO L 19, 28.1.2022, lch. 3).

11. Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

12. Cinneadh (AE) 2025/2371 ón gCoimisiún an 26 Samhain 2025 maidir leis an bhfógra i dtaca le feidhmiúlacht agus comhlíonadh shonraíochtaí feidhmiúla córas leictreonach áirithe a chuimsítear sa Bhunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L, 2025/2371, 27.11.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/2371/oj).'