# RIALACHÁIN

## RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/1644 ÓN gCOIMISIÚN

**an 7 Iúil 2022**

**lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle le ceanglais shonracha chun rialuithe oifigiúla a dhéanamh ar úsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus ar úsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus ar úsáid iarmhar díobh**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) ([1]), agus go háirithe Airteagal 19(2), pointe (a), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/625, leagtar síos rialacha maidir le húdaráis inniúla na mBallstát rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile a dhéanamh chun comhlíonadh reachtaíocht an Aontais i réimse na sábháilteachta bia agus beatha a fhíorú. Go háirithe, le hAirteagal 9 den Rialachán sin ceanglaítear ar na húdaráis inniúla rialuithe oifigiúla a dhéanamh ar na hoibreoirí ar fad go rialta, ar bhonn riosca agus a mhinice is iomchuí. Le hAirteagal 109 den Rialachán sin, cuirtear d'oibleagáid ar na Ballstáit a áirithiú gur ar bhonn plean rialaithe náisiúnta ilbhliantúil ("MANCP") a dhéanfaidh na húdaráis inniúla na rialuithe oifigiúla. Thairis sin, le Rialachán (AE) 2017/625, sonraítear ábhar ginearálta MANCP, lena n-áirítear an ceanglas ar na Ballstáit foráil a dhéanamh ina MANCP maidir le rialuithe oifigiúla ar úsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus ar úsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus ar úsáid iarmhar díobh. Le Rialachán (AE) 2017/625, tugtar de chumhacht don Choimisiún ceanglais shonracha a leagan síos chun na rialuithe oifigiúla sin a dhéanamh, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, raon na samplaí agus an chéim den táirgeadh, den phróiseáil agus den dáileadh ag ar gá na samplaí a thógáil, ag féachaint do na guaiseacha agus do na rioscaí a bhaineann leis na substaintí dá dtagraítear in Airteagal 19(1) den Rialachán sin.

(2) Le Rialachán (AE) 2017/625, aisghairtear Treoir 96/23/CE ón gComhairle ([2]) le héifeacht ón 14 Nollaig 2019 agus leagtar síos leis na bearta idirthréimhseacha ábhartha. Leis na bearta idirthréimhseacha sin foráiltear go bhfuil na húdaráis inniúla le leanúint de na rialuithe oifigiúla is gá a dhéanamh i gcomhréir le Treoir 96/23/CE, go dtí an 14 Nollaig 2022, chun láithreacht substaintí agus grúpaí iarmhar áirithe a bhrath. Go sonrach, leagtar síos leis na bearta idirthréimhseacha ceanglais maidir le pleananna faireacháin na mBallstát chun iarmhair nó substaintí a thagann faoina raon feidhme a bhrath.

([1]) IO L 95, 7.4.2017, lch. 1.

([2]) Treoir 96/23/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 maidir le bearta chun faireachán a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar iarmhair na substaintí sin in ainmhithe beo agus i dtáirgí ainmhithe agus lena n-aisghairtear Treoir 85/358/CEE agus Treoir 86/469/CEE agus Cinneadh 89/187/CEE agus Cinneadh 91/664/CEE (IO L 125, 23.5.1996, lch. 10).

(3) Áirithítear leis an Rialachán seo leanúnachas na rialacha a leagtar síos i dTreoir 96/23/CE maidir le rialuithe oifigiúla ar iarmhair substaintí a ngabhann gníomhaíocht cógaseolaíochta leo, ar iarmhair a meitibilítí agus ar iarmhair substaintí eile atá in-tarchurtha chuig táirgí ainmhithe ar dócha dóibh a bheith díobhálach do shláinte an duine.

(4) Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir le raon na samplaí agus an chéim den táirgeadh, den phróiseáil agus den dáileadh ag a mbeidh na samplaí le tógáil a mhéid a bhaineann le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus le húsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus le húsáid iarmhar díobh.

(5) Chun a áirithiú go spriocdhíreofar rialuithe go héifeachtach sna Ballstáit uile, is iomchuí rialacha a leagan amach maidir leis na teaglaim grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí a bheidh le sampláil ag na Ballstáit agus an straitéis samplála, lena n-áirítear critéir chun ábhar pleananna rioscabhunaithe náisiúnta agus pleananna faireachais randamaithe náisiúnta agus feidhmiú na rialuithe oifigiúla gaolmhara a shainiú.

(6) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún ([3]), leagtar síos na socruithe praiticiúla aonfhoirmeacha chun rialuithe oifigiúla a dhéanamh a mhéid a bhaineann le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus le húsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus le húsáid iarmhar díobh, agus sonraítear ann freisin ábhar agus socruithe MANCP a mhéid a bhaineann leis na substaintí agus na hiarmhair sin.

(7) Le hAirteagail 4, 5 agus 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646, sonraítear ábhar na bpleananna rioscabhunaithe náisiúnta agus na bpleananna faireachais randamaithe náisiúnta a bheidh dírithe ar rialuithe oifigiúla ar úsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus ar úsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus ar úsáid iarmhar díobh. Ba cheart a áireamh sna pleananna sin, *inter alia*, liosta na dteaglamaí substaintí agus speiceas, táirgí agus maitrísí a áirítear sna pleananna rialaithe a bhfuil na rialacha i leith an roghnaithe sin sainithe sa Rialachán Tarmligthe seo. Straitéis samplála ar cheart critéir a luaitear sa Rialachán Tarmligthe seo a chur san áireamh ina leith, sin rud ba cheart do na Ballstáit straitéis samplála a áireamh ina bpleananna náisiúnta freisin.

(8) Toisc go bhfuil na rialacha a leagtar síos sna hIarscríbhinní a ghabhann le Treoir 96/23/CE maidir le bearta chun faireachán a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar iarmhair díobh in ainmhithe beo agus i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch le cur i bhfeidhm go dtí an 14 Nollaig 2022, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 15 Nollaig 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), i Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2090 ón gCoimisiún ([5]) agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 ón gCoimisiún ([6]).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646 ón gCoimisiún an 7 Iúil 2022 maidir le socruithe praiticiúla aonfhoirmeacha chun rialuithe oifigiúla a dhéanamh a mhéid a bhaineann le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe agus le húsáid substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus le húsáid iarmhar díobh, agus maidir le hábhar sonrach pleananna rialaithe náisiúnta ilbhliantúil agus socruithe sonracha chun iad a ullmhú (Féach leathanach 32 den Iris Oifigiúil seo).

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos na prionsabail ghinearálta agus na ceanglais ghinearálta maidir le dlí 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).

([5]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2090 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cásanna d'amhras go bhfuil neamhchomhlíontacht ann i ndáil le rialacha AE is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus atá údaraithe i dtáirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe nó i gcásanna ina bhfuiltear in amhras nó ina suitear go bhfuil neamhchomhlíontacht ann i ndáil le rialacha AE is infheidhme maidir le húsáid nó iarmhair substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de (IO L 317, 9.12.2019, lch. 28).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/808 ón gCoimisiún an 22 Márta 2021 maidir le modhanna anailíse a fheidhmiú i leith iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a úsáidtear i mbia-ainmhithe agus maidir torthaí a léirmhíniú agus maidir leis na modhanna atá le húsáid le haghaidh samplála agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2002/657/CE agus Cinneadh 98/179/CE (IO L 180, 21.5.2021, lch. 84).

Ina theannta sin, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn "sampla oifigiúil" sampla arna thógáil ag an údarás inniúil, sampla ar a bhfuil, chun críoch scrúdú a dhéanamh ar na hiarmhair nó ar na substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn I, tagairt don speiceas, don chineál, don chainníocht lena mbaineann, don mhodh bailiúcháin agus sonraí lena sainaithnítear gnéas an ainmhí agus tionscnamh an ainmhí nó an táirge de bhunadh ainmhíoch, mar is infheidhme.

(2) ciallaíonn "sampláil spriocdhírithe" sampla oifigiúil nó samplaí oifigiúla a thógáil agus é mar aidhm an fhéidearthacht a uasmhéadú go mbraithfí neamhchomhlíonadh uasteorainneacha iarmhar nó uasleibhéal iarmhar, arna leagan síos i reachtaíocht an Aontais, i gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de.

(3) ciallaíonn "sampláil randamach" sampla oifigiúil nó samplaí oifigiúla a thógáil i gcomhréir le gnéithe staidrimh, d'fhonn sonraí ionadaíocha a sholáthar.

(4) ciallaíonn "sampláil amhrais" samplaí oifigiúil a thógáil mar obair leantach ar thorthaí rialaithe atá neamhchomhlíontach, nó mar an obair leantach ar aon neamhchomhlíontacht amhrasta nó neamhchomhlíontacht a shuitear i ndáil le rialacha an Aontais maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, mar a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/2090.

(5) ciallaíonn "maitrís" an t-ábhar as a dtógtar sampla, lena n-áirítear baill choirp, sreabháin, tuartha agus fíocháin ainmhithe, táirgí de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhí, beatha ainmhithe agus uisce.

(6) ciallaíonn "bia-ainmhithe" ainmhithe a phóraítear, a thógtar, a choimeádtar, a mharaítear nó a phróiseáiltear chun bia a tháirgeadh.

(7) ciallaíonn "iarmhar" iarmhar substaintí a ngabhann gníomhaíocht cógaseolaíochta leo, iarmhar mheitibilítí na substaintí sin, táirgí díghrádúcháin na substaintí sin agus substaintí gaolmhara eile atá i láthair in ainmhithe nó i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch.

*Airteagal 2*

1. Rialóidh na Ballstáit úsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe, agus láithreacht substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus iarmhar díobh a liostaítear in Iarscríbhinn I.

2. Maidir le pleananna rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit, mar a shonraítear in Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646, rialóidh na Ballstáit teaglamaí grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus glacfaidh siad straitéis samplála i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

3. Maidir le pleananna faireachais randamaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit, mar a shonraítear in Airteagal 5 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646, rialóidh na Ballstáit teaglamaí grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí i gcomhréir le hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo agus glacfaidh siad straitéis samplála i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán seo.

4. Maidir le pleananna rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le hallmhairiúcháin tríú tíortha, mar a shonraítear in Airteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1646, rialóidh na Ballstáit teaglamaí grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí i gcomhréir le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo agus glacfaidh siad straitéis samplála i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 3*

Déanfar tagairtí d'Iarscríbhinní II agus III a ghabhann le Treoir 96/23/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo.

*Airteagal 4*

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

Beidh feidhm aige ón 15 Nollaig 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 7 Iúil 2022.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN I*

Grúpa A — Substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ainmnithe

1. Substaintí a ngabhann gníomhaíocht hormónach agus thíreastatach leo agus béite-agónaithe a bhfuil a n-úsáid toirmiscthe faoi Threoir 96/22/CE ón gComhairle ([1]):

   (a) Stilbéiní;

   (b) Oibreáin thíreastatacha;

   (c) Stéaróidigh;

   (d) Lachtóin aigéid reasairciligh, lena n-áirítear séaranól;

   (e) Béite-agónaithe.

2. Substaintí toirmiscthe a liostaítear i dTábla 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010:

   (a) Clóraimfeineacól;

   (b) Nítreafúráin;

   (c) Démheitríodasól, meitriníodasól, róníodasól agus nitri-imíodasóil eile;

   (d) Substaintí eile.

3. Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, nach liostaítear i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ([2]) nó substaintí nach n-údaraítear lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh bia-ainmhithe san Aontas de réir Rialachán (AE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]):

   (a) Ruaimeanna;

   (b) Táirgí cosanta plandaí mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) agus bithicídí mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]) a d'fhéadfaí a úsáid i bhfeirmeoireacht ainmhithe bia-ainmhithe;

   (c) Substaintí frithmhiocróbacha;

   (d) Coicideastait, histeamonastait agus frithsheadánaigh eile;

   (e) Hormóin phróitéine agus pheiptíde;

   (f) Drugaí frith-athlastacha, támhacháin agus aon substaint eile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de;

   (g) Substaintí frithvíreasacha.

([1]) Treoir 96/22/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 a bhaineann le toirmeasc ar shubstaintí áirithe a ngabhann gníomhaíocht hormónach nó thíreastatach leo, agus ar bhéite-agónaithe, a úsáid i bhfeirmeoireacht stoic agus lena n-aisghairtear Treoracha 81/602/CEE, 88/146/CEE agus 88/299/CEE (IO L 125, 23.5.1996, lch. 3).

([2]) 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).

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

([4]) 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).

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

Grúpa B — Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a údaraítear lena n-úsáid i mbia-ainmhithe

1. Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a liostaítear i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010:
   (a) Substaintí frithmhiocróbacha;
   (b) Feithidicídí, fungaicídí, frith-heilimintigh agus frithsheadánaigh eile;
   (c) Támhacháin;
   (d) Drugaí frith-athlastacha neamhstéaróideacha (NSAIDanna), cortacaistéaróidigh agus glúcacortacóidigh;
   (e) Substaintí eile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de.

2. Coicideastait agus histeamonastait a údaraítear de réir reachtaíocht an Aontais agus a bhfuil uasleibhéil agus uasteorainneacha iarmhar socraithe ina leith i reachtaíocht an Aontais

*IARSCRÍBHINN II*

**Critéir chun teaglaim shonrach de ghrúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí a roghnú le haghaidh plean rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit (dá dtagraítear in Airteagal 2(2))**

A. **Substaintí Ghrúpa A**

1. Teaglamaí grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí:

| | Grúpa tráchtearraí | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Grúpa substaintí faoi threoir Iarscríbhinn I | Bó-ainmhithe, ainmhithe den speiceas caorach agus ainmhithe den speiceas gabhair | Speicis mhucúla | Speicis eachaí | Éanlaith chlóis | Dobharshaothrú (éisc eite, crústaigh agus táirgí dobharshaothraithe eile) | Bainne amh ó bhóainmhithe, ó ainmhithe den speiceas caorach agus ó ainmhithe den speiceas gabhair | Uibheacha ó chearca agus uibheacha eile | Coiníní, géim feirme agus reiptílí agus feithidí | Mil | Craicne (*) |
| A(1), pointe (a) | X | X | | | | | | X (**) | | |
| A(1), pointe (b) | X | X | X | | | | | X (***) | | |
| A(1), pointe (c) | X | X | X | | X (****) | | | X (***) | | |
| A(1), pointe (d) | X | X | | | | | | X (***) | | |
| A(1), pointe (e) | X | X | X | X | | | | X (***) | | |
| A(2) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| A(3), pointe (a) | | | | | X | | | | | |
| A(3), pointe (b) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| A(3), pointe (c) | X | X | X | X | X | X | X | X (**) | X | |
| A(3), pointe (d) | X | X | | X | | | X | X (**) | | |
| A(3), pointe (e) | | | | | | | | | | |
| A(3), pointe (f) | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| A(3), pointe (g) | | | | | | | | | | |

(*) Mar a shainmhínítear i Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/692 ón gCoimisiún an 30 Eanáir 2020 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le coinsíneachtaí ainmhithe áirithe, táirgí geirmeacha agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a theacht isteach san Aontas, agus maidir lena ngluaiseacht agus lena láimhseáil tar éis teacht isteach dóibh (IO L 174, 3.6.2020, lch. 379).

(**) Ní bhaineann le hábhar i gcás feithidí.

(***) Ábhartha i gcás reiptílí amháin.

(****) Ábhartha i gcás éisc eite amháin.

— Déanfar anailís ar an iarmhar nó ar na grúpaí substaintí i samplaí a thógfar as bia-ainmhithe lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, a dtuartha agus a sreabháin coirp agus táirgí neamhphróiseáilte ainmhí, beatha, uisce agus seachtháirgí ainmhí.

— I gcás ina mbeidh tásca nó amhras ann i leith iarmhair nó grúpaí substaintí go bhféadfadh cóireálacha mídhleathacha tarlú maidir le speicis nó táirgí nach gcumhdaítear le tábla na hIarscríbhinne seo, áireofar na rialuithe sin sa phlean rialaithe rioscabhunaithe i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit freisin.

2. Critéir chun substaintí sonracha a roghnú le haghaidh tástála laistigh de gach grúpa substaintí:

— a mhinice a bhraitear neamhchomhlíontacht sa Bhallstát nó a thuairiscítear í sna torthaí ó Bhallstáit eile, nó i samplaí tríú tíortha, go háirithe nuair a thuairiscítear í faoin gCóras Mear-Rabhaidh um Bia don Duine agus d'Ainmhithe ("RASFF") nó faoin gCóras um Chúnamh agus Comhar Riaracháin ("AAC") nó nuair atá fianaise ann go n-úsáidtear i dtríú tíortha substaintí nach bhfuil údaraithe lena n-úsáid i mbia-ainmhithe san Aontas,

— modhanna oiriúnacha saotharlainne agus caighdeáin anailíseacha oiriúnacha a bheith ar fáil,

— substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de ar dócha go ndéanfaí iad a mhí-úsáid chun an táirgeadh a mhéadú nó chun an comhshó beatha a mhéadú,

— substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe a bhfuil tásca ann maidir lena mí-úsáid,

— riosca féideartha do thomhaltóirí nó do ghrúpaí áirithe den daonra a eascraíonn as iarmhair atá i mbia a thomhailt, agus an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil, *inter alia*, ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus ón gComhchoiste Saineolaithe *Codex Alimentarius* maidir le Breiseáin i mBia á cur san áireamh, nó in éagmais na faisnéise sin, foinsí eile faisnéise amhail foilseacháin eolaíocha nó measúnuithe riosca náisiúnta.

3. Critéir chun ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a roghnú:

— tásc maidir le húsáid substaintí sonracha atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, lena n-áirítear ciorrú ag na cluasa nó ag an eireaball nó baill insteallta a bheith ann,

— saintréithe gnéis tánaisteacha, athruithe iompraíochta, comharthaí de ghalar nó de neamhoird ainsealacha, stádas sláinte éagsúil ainmhithe sonracha san aon ghrúpa amháin,

— gnéas, aois agus stádas toirchis na n-ainmhithe,

— stair tréidliachta agus deimhniú sláinte an ainmhí,

— ainmhithe a bhfuil cruth maith fisiciúil orthu, a bhfuil matáin dhea-fhorbartha acu, agus nach bhfuil mórán saille orthu.

B. **Substaintí Ghrúpa B**

1. Critéir chun substaintí sonracha a roghnú le haghaidh tástála laistigh de gach grúpa substaintí:

— a mhinice a bhraitear neamhchomhlíontacht i samplaí an Bhallstáit, i samplaí Ballstát eile nó i samplaí tríú tíortha, go háirithe nuair a thuairiscítear í faoi RASFF nó faoi AAC,

— modhanna oiriúnacha saotharlainne agus caighdeán anailíseach oiriúnach a bheith ar fáil,

— faisnéis maidir leis na cainníochtaí de tháirgí íocshláinte tréidliachta a tháirgtear, a allmhairítear, a onnmhairítear, a mhargaítear agus a dhíoltar le haghaidh speiceas sonrach bia-ainmhí,

— faisnéis maidir leis an slabhra dáilte táirgí íocshláinte tréidliachta agus leis an gclár náisiúnta substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá údaraithe mar tháirgí íocshláinte tréidliachta nó mar bhreiseáin bheathaithe, faisnéis maidir leis na patrúin oideasaithe is mó úsáid,

— an dóchúlacht go mbainfí mí-úsáid as na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de,

— uasteorainneacha iarmhar agus uasleibhéil maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus breiseáin bheathaithe, lena n-áirítear srianta (e.g. níltear le húsáid in ainmhithe atá ag lachtadh),

— ullmhóidí táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil tréimhsí fada tarraingthe siar, i ndiaidh cóireáil ainmhithe, bunaithe ina leith chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí ainmhithe neamhphróiseáilte inite uasteorainneacha iarmhar an Aontais,

— cóireáil a d'fhéadfaí a dhéanamh ar bhia-ainmhithe faoi Airteagail 113 agus 114 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]).

2. Critéir chun grúpaí substaintí agus ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a roghnú:

— faisnéis maidir leis na húdaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de le haghaidh speicis ainmhithe shonracha agus aicmí táirgthe sonracha,

— faisnéis maidir leis na húdaruithe margaíochta i leith breiseáin bheathaithe le haghaidh speicis ainmhithe shonracha agus aicmí táirgthe sonracha,

— faisnéis maidir le minicíocht úsáide substaintí a bhaineann le catagóirí substaintí sonracha i speicis ainmhithe shonracha,

— a mhinice a bhraitear neamhchomhlíontacht i leith iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus breiseán beathaithe in aghaidh na catagóire táirgthe,

— faisnéis maidir leis na rátaí frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha in earnálacha táirgthe ainmhithe áirithe.

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

*IARSCRÍBHINN III*

**Critéir maidir le straitéis samplála le haghaidh plean rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit (dá dtagraítear in Airteagal 2(2))**

1. Déanfar an tsampláil ag eatraimh athraitheacha a roinnfear go cothrom le linn na bliana nó le linn na tréimhse táirgthe ábhartha. Sa chomhthéacs sin, measfar nach dtabharfar roinnt substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de ach le linn séasúir ar leith.

2. Déanfar an tsampláil ag céim an mharaithe, ag céim an bhailithe nó ag céim na próiseála, sin nó gar do na céimeanna sin. I gcás shubstaintí Ghrúpa A, áfach, ba cheart sampláil a dhéanamh ag aon chéim ábhartha le linn shaolré na n-ainmhithe freisin.

3. Beidh gach sampla spriocdhírithe de réir na gcritéar a leagtar síos sa phlean rialaithe náisiúnta. I gcás shubstaintí Ghrúpa A, is ar chóireáil mhídhleathach le substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe a bhrath a spriocdhíreofar an tsampláil — dá bhrí sin, roghnófar ainmhithe is dóchúla gur cóireáladh iad de rogha ar na hainmhithe sin ní dóchúil gur cóireáladh iad, agus, toisc go ndéanfar cuid mhaith den tsampláil sin ar an bhfeirm, féadfaidh samplaí d'uisce óil agus de bheatha a bheith iomchuí de bhreis ar ábhair neamh-inite amhail fuil, fual, faecas, fionnadh etc.

4. I gcás shubstaintí Ghrúpa B, ní áireofar sna samplaí ach fíocháin/táirgí inite (is é an cuspóir an chomhlíontacht le huasteorainneacha iarmhar agus uasleibhéil a fhíorú). Táirgí ó na hainmhithe sin ar dócha gur cóireáladh iad le substaint shonrach atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó le substaint d'aicme theirpeach táirgí íocshláinte tréidliachta, is ar na táirgí sin a spriocdhíreofar an tsampláil.

5. Féadfaidh samplaí ó bhaill insteallta a bheith iomchuí chun úsáid mhídhleathach substaintí a rialú. I gcás ina dtógfar samplaí ó bhaill insteallta, ba cheart é sin a lua go soiléir agus torthaí anailíse ó na samplaí sin á dtuairisciú.

6. Critéir chun na hainmhithe nó na táirgí atá le rialú le haghaidh gach oibreora gnólacht bia atá le rialú a roghnú:

   — stair neamhchomhlíontachta na feirme nó an táirgeora,

   — laigí in úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta, easnaimh a sainaithníodh i rialuithe roimhe seo, méadú tuairiscithe ar chaillteanais ainmhithe ar an bhfeirm, stádas sláinte ainmhithe na feirme, stádas eipidéimeolaíoch an réigiúin,

   — faisnéis maidir leis an gcóras feirmeoireachta, leis an gcóras ramhraithe, agus le póir agus gnéis na n-ainmhithe,

   — cleachtais choiteanna maidir le substaintí ar leith atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a riar ar an bhfeirm atá i gceist nó sa chóras táirgthe atá i gceist,

   — tásca maidir le húsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de,

   — easpa nó neamhiontaofacht féinseiceálacha, ballraíocht i scéimeanna dearbhaithe cáilíochta (nuair atá siad ar fáil) agus torthaí tástála faoi scéimeanna den sórt sin,

   — fianaise ar mhaoirseacht neamh-leordhóthanach ar an bhfeirm ag tréidlianna,

   — sampláil ionadaíoch gan beann ar mhéid an oibreora gnólacht bia.

7. Critéir chun seamlais, ionaid spólta, bunaíochtaí táirgthe bainne, bunaíochtaí táirgthe agus cur ar an margadh táirgí dobharshaothraithe, bunaíochtaí táirgthe meala agus uibheacha agus ionaid pacála uibheacha a roghnú ar cheart samplaí a thógáil uathu:

   — na critéir a liostaítear faoi phointí A.2 agus B.1 d'Iarscríbhinn II agus pointe 6 den Iarscríbhinn seo,

   — sciar na mbunaíochtaí faoi seach de mhéid iomlán táirgeachta na tíre,

   — neamhchomhlíontacht a sainaithníodh le linn rialuithe roimhe seo ar úsáid substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus na n-iarmhar díobh in ainmhithe agus táirgí ainmhithe,

— tionscnamh agus bealaí iompair na n-ainmhithe maraithe, an bhainne, na n-uibheacha agus na meala,

— easpa rannpháirtíochta i gcláir dearbhaithe cáilíochta (nuair atá siad ar fáil),

— raon feidhme agus torthaí féinseiceálacha le haghaidh iarmhar.

8. Nuair a bheidh na samplaí a dtógáil, déanfar iarracht ilsampláil a sheachaint (i.e. roinnt samplaí éagsúla a thógáil ón aon ainmhí/táirge amháin (seachas má dhéantar anailís ar na samplaí éagsúla le haghaidh grúpa éagsúil substaintí), nó roinnt ainmhithe/táirgí a shampláil ón aon táirgeoir amháin ar lá áirithe nuair a d'fhéadfaí samplaí a thógáil ó ainmhithe/táirgí ó roinnt táirgeoirí a chomhlíonfadh na critéir spriocdhírithe) seachas má sainaithníodh an t-oibreoir ar bhonn na gcritéar a áirítear i bpointe 6 nó má tá bonn cirt cuí curtha ar fáil sa phlean rialaithe. Áiritheofar go gcomhlíonfar minicíocht phleanáilte na seiceálacha.

*IARSCRÍBHINN IV*

**Critéir chun teaglaim shonrach grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí a roghnú le haghaidh plean faireachais randamaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit (dá dtagraítear in Airteagal 2(3))**

**Substaintí Ghrúpa A**

Tógtar samplaí de theaglaim grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí de bhreis orthu siúd nach ndéantar foráil ina leith i bplean rioscabhunaithe náisiúnta na mBallstát maidir le táirgeadh sna Ballstáit.

**Substaintí Ghrúpa B**

Teaglamaí grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí:

| Grúpa substaintí | Bó-ainmhithe, ainmhithe den speiceas caorach agus ainmhithe den speiceas gabhair | Speicis mhucúla | Speicis eachaí | Éanlaith chlóis | Dobharshaothrú (éisc eite, crústaigh agus táirgí dobharshaothraithe eile) | Bainne amh ó bhóainmhithe, ó ainmhithe den speiceas caorach agus ó ainmhithe den speiceas gabhair | Uibheacha ó chearca agus uibheacha eile | Coiníní, géim feirme, reiptílí agus feithidí | Mil |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B1a | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B1b | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B1c | X | X | X | | | | | X | |
| B1d | X | X | X | X | | X | | X | |
| B1e | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| B2 | X | X | X | X | | X | X | X | |

Maidir le gach sampla le haghaidh cineál sonrach ainmhí nó táirge, déanfar anailís air i leith an raon is leithne agus is indéanta go praiticiúil de na grúpaí substaintí a liostaítear sa tábla a áirítear san Iarscríbhinn seo.

Maidir le cineál sonrach ainmhí nó táirge, áiritheofar go gcumhdófar leis an bplean faireachais gach grúpa substaintí a liostaítear sa tábla. Déanfar na rialuithe ar an oiread substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus is féidir, ar substaintí iad a bhfuil uasteorainneacha iarmhar socraithe ina leith i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010, nó déanfar iad ar bhreiseáin bheathaithe a bhfuil uasteorainneacha iarmhar agus uasleibhéil socraithe ina leith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

*IARSCRÍBHINN V*

**Critéir maidir le straitéis samplála le haghaidh plean faireachais randamaithe náisiúnta i ndáil le táirgeadh sna Ballstáit (dá dtagraítear in Airteagal 2(3))**

1. Beidh an tsampláil randamach agus déanfar í ag céim an mharaithe, ag céim an bhailithe nó ag céim na próiseála, sin nó gar do na céimeanna sin, agus beidh sí ionadaíoch ar phatrún táirgeachta/tomhaltais na mBallstát:

   — i gcás shubstaintí Ghrúpa A, le linn próiseas táirgthe bia-ainmhithe agus táirgí neamhphróiseáilte de bhunadh ainmhíoch a dhéanfar an tsampláil ar bhia-ainmhithe beo; agus a mbaill choirp, a dtuartha, a sreabháin coirp agus a bhfíochán; táirgí de bhunadh ainmhíoch, seachtháirgí ainmhí, beatha ainmhithe agus uisce, cibé maitrís is ábhartha.

   — i gcás shubstaintí Ghrúpa B, ní dhéanfar sampláil ach ar fheoil úr nó reoite, scairteach inite, uibheacha, bainne nó mil (chomh gar agus is féidir don dáta táirgthe) nach bhfuil tuilleadh próiseála nó measctha déanta orthu.

2. I gcás ina bhfuil anailís le déanamh ar roinnt catagóirí substaintí san aon sampla amháin, déanfar méid an tsampla a choigeartú de réir mar is cuí.

*IARSCRÍBHINN VI*

**Critéir chun teaglaim shonrach grúpaí substaintí agus grúpaí tráchtearraí a roghnú le haghaidh plean rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le hallmhairiúcháin tríú tíortha (dá dtagraítear in Airteagal 2(4))**

1. Na critéir ábhartha a liostaítear in Iarscríbhinn II.

2. Faisnéis maidir leis na rudaí seo a leanas, nuair a bhíonn sí ar fáil agus ábhartha:
   — fógraí RASFF agus córas AAC le haghaidh iarmhar i mbia allmhairithe,
   — torthaí rialuithe an Choimisiúin i dtríú tíortha,
   — leibhéal na ráthaíochtaí arna dtabhairt ag an allmhaireoir i ndáil le reachtaíocht an Aontais maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a bheith á comhlíonadh ag bia allmhairithe de bhunadh ainmhíoch, lena n-áirítear uasteorainneacha iarmhar agus uasleibhéil an Aontais a bheith á gcomhlíonadh nó fianuithe maidir le neamhúsáid substaintí áirithe,
   — taifid maidir le neamhchomhlíontachtaí ag oibreoirí aonair gnólachta bia nó ag allmhaireoirí arna sainaithint i rialuithe allmhairí roimhe seo sna Ballstáit.

3. Faisnéis ábhartha arna soláthar ag seirbhísí an Choimisiúin maidir leis na rudaí seo a leanas, i gcás ina bhfuil sí ar fáil:
   — úsáid substaintí atá toirmiscthe nó neamhúdaraithe san Aontas atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de sa tríú tír, faisnéis a bheith ann maidir leis na srianta ar an úsáid sin, cleachtais riartha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (e.g. le rannpháirtíocht gairmithe sláinte ainmhithe údaraithe nó gan an rannpháirtíocht sin),
   — dáileadh táirgí íocshláinte tréidliachta agus cé acu atá siad ar fáil thar an gcuntar nó faoi réir oideas tréidliachta,
   — má tá oibleagáid ann taifid a choimeád maidir le cóireáil le táirgí íocshláinte tréidliachta ar fheirmeacha sa tríú tír,
   — má dhéantar ainmhithe a shainaithint (agus ar an gcaoi sin gur féidir iad a nascadh le cóireálacha) agus má dhéantar, conas a dhéantar é.

*IARSCRÍBHINN VII*

**Critéir maidir le straitéis samplála le haghaidh plean rialaithe rioscabhunaithe náisiúnta i ndáil le hallmhairiúcháin tríú tíortha (dá dtagraítear in Airteagal 2(4))**

1. Is de réir rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VI a bheidh an tsampláil spriocdhírithe, agus na rialacha sin á bhforlíonadh leis na rialacha ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn III.

   — I gcás shubstaintí Ghrúpa A, is ar an gcóireáil mídhleathacha le substaintí toirmiscthe nó neamhúdaraithe a bhrath a bheidh an tsampláil spriocdhírithe.

   — I gcás shubstaintí Ghrúpa B, is ar chomhlíonadh uasteorainneacha iarmhar nó uasleibhéal iarmhar i gcás substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de arna mbunú i reachtaíocht an Aontais a rialú a bheidh an tsampláil spriocdhírithe.

2. Tógfar na samplaí ag an bpointe iontrála chun an Aontais isteach.