II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/905 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Feabhra 2023

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm an toirmisc ar úsáid táirgí áirithe íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe nó i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 118(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is baol mór don tsláinte phoiblí í an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Nuair a thagann an fhrithsheasmhacht chun cinn ar oibreán frithmhiocróbach a úsáidtear chun ionfhabhtú ar leith a chóireáil, ionfhabhtú nach bhfuil aon rogha mhalartach chóireála eile ann ina leith agus nuair a leathnaíonn an fhrithsheasmhacht sin, is tromchúiseach na hiarmhairtí atá ann do dhaoine agus d'fhéadfadh sé gur baol don bheatha iad. Tá sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol idirnasctha. Dá bhrí sin, ar cheann amháin de chuspóirí Rialachán (AE) 2019/6, tá leathadh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a shrianadh ag baint úsáid as bearta nithiúla chun úsáid stuama agus fhreagrach táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe a chur chun cinn.

(2) Úsáid na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó chun an táirgeacht a mhéadú, níl sí stuama ná freagrach. Is léir ó chorpas cuimsitheach den litríocht eolaíoch gur féidir úsáid na n-ábhar frithsheasmhach chun na gcríoch sin an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a spreagadh. Dá bhrí sin, le Rialachán (AE) 2019/6, tá toirmeasc ar úsáid na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú, lena n-áirítear ábhair fhrithmhiocróbacha a bhíonn i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus ábhair fhrithmhiocróbacha a bhíonn i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

(3) Thairis sin, le Rialachán (AE) 2019/6, déantar foráil maidir leis an nós imeachta chun ábhair áirithe fhrithmhiocróbacha a ainmniú atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil. Níor cheart na hábhair fhrithmhiocróbacha sin a úsáid i dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a thugtar d'ainmhithe. Tá sé d'aidhm ag an mbeart sin éifeachtacht ábhar áirithe frithmhiocróbach a úsáidtear le haghaidh cóireáil ionfhabhtuithe i ndaoine a chaomhnú, go háirithe na cóireálacha sin a mheastar gur rogha dheireanach iad. Na critéir maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, leagtar síos iad i Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún ([2]), agus liosta na n-ábhar frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, leagtar síos é i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255 ón gCoimisiún ([3]).

([1]) IO L 4, 7.1. 2019 lch. 43.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil (IO L 353, 6.10.2021, lch. 1).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2022 lena n-ainmnítear frithmhiocróbaigh nó grúpaí frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 191, 20.7.2022, lch. 58).

(4) Ba cheart gné idirnáisiúnta na forbartha frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a mheas freisin. Go sonrach, le hAirteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6, déantar foráil, i leith ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas. maidir le hoibreoirí i dtríú tíortha, nach n-úsáidfidh siad táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú, agus nach n-úsáidfidh siad na hábhair fhrithmhiocróbacha nó na grúpaí ábhar frithmhiocróbach ainmnithe arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe ndaoine a chóireáil.

(5) Tá beatha íocleasaithe ar cheann de na bealaí chun táirgí íocshláinte a thabhairt d'ainmhithe de bhéal. Dá bhrí sin, an toirmeasc ar úsáid táirgí áirithe íocshláinte frithmhiocróbacha i leith ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó tríú tíortha isteach san Aontas, ba cheart feidhm a bheith aige nuair a thugtar na táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha sin trí bheatha íocleasaithe.

(6) Tá córas láidir de rialuithe maidir le hainmhithe nó le táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6 a áirithiú. Níl córas sonrach de rialuithe maidir le hallmhairithe ainmhithe ná táirgí de bhunadh ainmhíoch i bhfeidhm faoi chreat an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta. Bheadh gá le líon acmhainní agus tréimhse ama shuntasach chun chreat tiomnaithe um rialuithe den sórt sin a bhunú. Thairis sin, bheadh dúbailtí ar leibhéal na n-údarás inniúil agus ar leibhéal na n-oibreoirí lena mbaineann mar thoradh air. Ar mhaithe le héifeachtacht agus chun an t-ualach riaracháin a laghdú, úsáidfear creat an Aontais atá ann cheana maidir le rialuithe oifigiúla chun a fhíorú go gcomhlíonfaidh ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch atá ag teacht isteach san Aontas ó thríú tíortha Rialachán (AE) 2019/6. Chuige sin, rinneadh Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) a leasú le Rialachán (AE) 2021/1756 ([5]). Dá bhrí sin, ba cheart fíorú chomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

(7) Coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí de bhunadh ainmhíoch atá ag teacht isteach san Aontas atá faoi réir an toirmisc ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú agus ar úsáid ábhar frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, ba cheart iad a leagan amach go soiléir. Dá bhrí sin, leis an Rialachán Tarmligthe seo, ba cheart rialacha mionsonracha a thabhairt maidir leis an toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6.

(8) Baineann formhór mór na dtomhaltas frithmhiocróbach in ainmhithe (méid na n-ábhar frithmhiocróbach) le bia-ainmhithe. Ina theannta sin, tá fianaise bhreise eolaíoch ann go mbíonn tionchar ag úsáid na n-ábhar frithmhiocróbach ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a fhorbairt. Dá bhrí sin, tá gá le gníomh ar leith maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha i mbia-ainmhithe nó i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch atá beartaithe lena dtomhailt ag an duine chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, trí ghníomhaíocht mar sin a ghlacadh, cuirfear go héifeachtach le haghaidh a thabhairt ar ghné idirnáisiúnta na forbartha frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus íoslaghdófar na teagmhais ar thrádáil.

([4]) 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 gcuirfear 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 (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 agus (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 (an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

([5]) Rialachán (AE) 2021/1756 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Deireadh Fómhair 2021 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le rialuithe oifigiúla ar ainmhithe agus ar tháirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha chuig an Aontas chun comhlíonadh an toirmisc ar úsáidí áirithe frithmhiocróbach a áirithiú agus Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 a mhéid a bhaineann le soláthar díreach feola ó éanlaith chlóis agus ó ghiorriaigh (IO L 357, 8.10.2021, lch. 27).

(9) Thairis sin, ba cheart a shoiléiriú go mbaineann an toirmeasc ar úsáid ábhar áirithe fhrithmhiocróbach a leagtar amach in Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 le bia-ainmhithe nó le táirgí de bhunadh ainmhíoch atá beartaithe lena dtomhailt ag an duine a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas. Chun cinnteacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart na hainmhithe agus na táirgí de bhunadh ainmhíoch a shainaithint trí bhíthin tagairtí do chóid Ainmníochta Comhcheangailte a leagtar amach i Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle ([6]).

(10) Coinsíneachtaí ainmhithe nó táirgí lena mbaineann nach bhfuil beartaithe ach amháin le haghaidh idirthurais, agus táirgí lena mbaineann freisin atá beartaithe chun críoch samplaí le haghaidh anailís táirgí agus tástáil cáilíochta nach gcuirtear ar an margadh iad, níor cheart iad a chumhdach leis an Rialachán seo.

(11) Coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí lena mbaineann a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas, ba cheart dóibh na srianta céanna a bhfuil feidhm acu san Aontas a chomhlíonadh i ndáil leis na cuspóirí a shaothraítear le hAirteagail 107(2) agus 37(5) de Rialachán (AE) 2019/6. Chuige sin, níor cheart coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí lena mbaineann a cheadú lena dteacht isteach san Aontas ach amháin i gcás inar féidir leis na tríú tíortha agus na réigiúin díobh a bhfuil na hainmhithe nó na táirgí sin dá mbunadh a áirithiú go gcomhlíonfar toirmeasc an Aontais ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú, agus ar ábhair fhrithmhiocróbacha arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

(12) Áireofar tríú tíortha - nó réigiúin - díobh a chomhlíonann na ceanglais sin i liosta a tharraingeoidh an Coimisiún suas, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir le hAirteagal 127 de Rialachán (AE) 2017/625. Áireofar tríú tíortha nó réigiúin díobh ar an liosta sin ar bhonn na fianaise atá ar fáil agus ráthaíonn siad go gcomhlíonann na hainmhithe lena mbaineann nó na táirgí ar de bhunadh na n-ainmhithe sin iad toirmeasc an Aontais ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú, agus ar ábhair fhrithmhiocróbacha arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

(13) Coinsíneachtaí ainmhithe nó táirgí lena mbaineann atá ag teacht isteach san Aontas ó thríú tíortha a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 127 de Rialachán (AE) 2017/625, ba cheart deimhniú oifigiúil a bheith ag gabháil leo lena ndeimhnítear comhlíontacht thoirmeasc an Aontais ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú, agus ar ábhair fhrithmhiocróbacha arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

(14) Ba cheart don Choimisiún ceanglais shonracha maidir leis na deimhnithe oifigiúla is gá, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a ghlacadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

(15) Beidh eolas ag oibreoirí tríú tír maidir leis na coinníollacha maidir le teacht isteach coinsíneachtaí ainmhithe nó táirgí lena mbaineann san Aontas ó dháta foilsithe an Rialacháin seo. Mar sin féin, beidh gá le tuilleadh beart cur chun feidhme a ghlacadh de bharr chur i bhfeidhm praiticiúil an chreata a leagtar síos sa Rialachán seo. Ar mhaithe le tuarthacht agus cinnteacht dhlíthiúil agus d'fhonn am leordhóthanach a thabhairt do pháirtithe leasmhara lena mbaineann chun ceanglais an Aontais a chomhlíonadh, ba cheart na coinníollacha maidir leis na coinsíneachtaí nó na táirgí a leagtar amach sa Rialachán seo a theacht isteach san Aontas chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Sa Rialachán seo, leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le cur i bhfeidhm an toirmisc ar úsáid, in ainmhithe nó i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas, táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha chun fás a chur chun cinn agus an táirgeacht a mhéadú, agus cur i bhfeidhm an toirmisc ar ábhair fhrithmhiocróbacha arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil.

([6]) Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus leis an gComhtharaif Chustaim (IO L 256, 7.9.1987, lch. 1).

2. Tá feidhm ag an Rialachán seo le bia-ainmhithe ar leagadh cóid Ainmníochta Comhcheangailte ("Cóid AC") i Roinn a Dó, Caibidil 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87.

Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin le táirgí de bhunadh ainmhíoch atá beartaithe lena dtomhailt ag an duine lenar leagadh cóid AC i Roinn a Dó, Caibidlí 2 go 5, 15 agus 16 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, agus lenar leagadh fo-cheannteidil síos faoi cheannteidil 3501, 3502 agus 3504.

3. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) geilitín agus amhábhair chun geilitín a tháirgeadh dá dtagraítear i Roinn XIV, Caibidil I, pointe 1 d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]);

(b) collaigin agus amhábhair chun collaigin a tháirgeadh, dá dtagraítear i Roinn XV, Caibidil I, pointe 1, d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004;

(c) táirgí an-mhínphróiseáilte, dá dtagraítear in Roinn XVI, Caibidil I, pointe 1, d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 853/2004;

(d) ainmhithe fiáine agus táirgí a dhíorthaítear uathu;

(e) feithidí, froganna, seilidí agus reiptílí, lena n-áirítear táirgí dhíorthaítear uathu;

(f) táirgí ilchodacha;

(g) ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch nach bhfuil beartaithe lena dtomhailt ag an duine, ach amháin sa chás nár cinneadh ceann scríbe na n-ainmhithe nó na dtáirgí ar theacht isteach san Aontas;

(h) ainmhithe nó táirgí de bhunadh ainmhíoch atá beartaithe lena dtomhailt ag an duine ach atá ar idirthuras tríd an Aontas amháin, gan iad a bheith á gcur ar an margadh;

(i) táirgí de bhunadh ainmhíoch atá beartaithe lena dtomhailt ag an duine chun críche samplaí chun anailís a dhéanamh ar tháirgí agus chun tástáil cáilíochta a dhéanamh orthu gan iad a bheith á gcur ar an margadh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn "táirge íocshláinte frithmhiocróbach" táirge íocshláinte ina bhfuil ábhar frithmhiocróbach amháin nó níos mó;

(2) ciallaíonn "táirge íocshláinte" táirge íocshláinte a thugtar d'ainmhithe, lena n-áirítear nuair a thugtar dóibh é i mbeatha íocleasaithe mar a shainítear in Airteagal 3(2), pointe (a) de Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]);

(3) ciallaíonn "bia-ainmhí" bia-ainmhí mar a shainítear in Airteagal 2, pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]);

(4) ciallaíonn "coinsíneacht" coinsíneacht mar a shainítear i bpointe (37) d'Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2017/625;

(5) ciallaíonn "idirthuras" idirthuras mar a shainítear i bpointe (44) d'Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2017/625.

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 853/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 lena leagtar síos rialacha sonracha sláinteachais le haghaidh bia de bhunadh ainmhíoch (IO L 139, 30.4.2004, lch. 55).

([8]) Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Treoir (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).

([9]) 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).

Airteagal 3

Srianta ar úsáid táirgí áirithe íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe nó i dtáirgí a dhíorthaítear uathu atá ag teacht isteach san Aontas

Ainmhithe nó táirgí dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas, níor tugadh aon cheann de na nithe seo a leanas dóibh, nó níl siad de bhunadh ainmhithe ar tugadh aon cheann de na nithe seo a leanas dóibh:

(a) táirge íocshláinte frithmhiocróbach a úsáidtear chun fás a chur chun cinn nó an táirgeacht a mhéadú;

(b) táirge íocshláinte frithmhiocróbach ina bhfuil ábhar frithmhiocróbach a áirítear sa liosta d'ábhair fhrithmhiocróbacha arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2022/1255.

Airteagal 4

Coinníollacha maidir leis an teacht isteach san Aontas

1. Ní thiocfaidh coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí dá dtagraítear in Airteagal 1(2) isteach san Aontas ach amháin i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá siad de thionscnamh tríú tír nó réigiún di a áirítear sa liosta de na tíortha dá dtagraítear in Airteagal 5; agus

(b) gabhann deimhniú oifigiúil leo dá dtagraítear in Airteagal 6 lena bhfianaítear go gcomhlíonfaidh an choinsíneacht na ceanglais atá in Airteagal 3.

2. De mhaolú ar alt 1, pointe (a), féadfaidh coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí dá dtagraítear in Airteagal 1 (2) teacht isteach san Aontas ó thríú tíortha nach n-áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 5(1), i gcás ina n-áirithíonn na tríú tíortha sin go bhfuil na coinsíneachtaí atá ag teacht isteach san Aontas de thionscnamh Ballstáit nó tríú tír a áirítear sa liosta.

Airteagal 5

Liosta na dtríú tíortha formheasta

1. Tá an liosta dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (a) le bunú trí bhíthin gníomh cur chun feidhme atá glactha ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 127 de Rialachán (AE) 2017/625. Más iomchuí, féadfar an liosta sin a chomhcheangal le liostaí eile a fhorbraítear faoi Airteagal 127 de Rialachán (AE) 2017/625.

2. Cinnfidh an Coimisiún maidir le tríú tíortha a áireamh sa liosta i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 127(3), pointí (a) go (d), agus pointí (f) go (g) de Rialachán (AE) 2017/625, ar bhonn na fianaise a bheidh ar fáil, agus ráthóidh sé go gcomhlíonfar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 3, lena n-áirítear an fhaisnéis arna fáil maidir leis na nóis imeachta atá i bhfeidhm chun inrianaitheacht agus tionscnamh na n-ainmhithe nó na dtáirgí dá dtagraítear in Airteagal 1(2) a ráthú.

3. I gcomhréir le hAirteagal 127(4) de Rialachán (AE) 2017/625, scriosfaidh an Coimisiún an tagairt don tríú tír nó réigiún ón liosta mura gcomhlíonfar na ceanglais maidir lena n-áireamh sa liosta.

Airteagal 6

Deimhniú comhlíontachta

1. Is é an Coimisiún a leagfaidh síos ceanglais shonracha atá ar na deimhnithe oifigiúla dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 4(1), trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 126(3) de Rialachán (AE) 2017/625.

2. Féadfar mionsonraí a cheanglaítear i gcomhréir le reachtaíocht eile an Aontais maidir le cúrsaí sláinte poiblí agus maidir le cúrsaí sláinte ainmhithe a áireamh i ndeimhnithe oifigiúla.

Airteagal 7

Rialuithe

Déanfar rialuithe chun a fhíorú go gcomhlíonfaidh coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na dtáirgí dá dtagraítear in Airteagal 1(2) Airteagal 3 i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625.

Airteagal 8

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm ag na coinníollacha maidir le teacht isteach ainmhithe nó táirgí a leagtar amach sa ghníomh tarmligthe seo san Aontas ó dháta 24 mhí tar éis dháta chur i bhfeidhm an ghnímh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 6(1).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 27 Feabhra 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN