Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

►B ►C1 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 Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle ◄

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(IO L 4, 7.1.2019, lch. 1)

Arna cheartú le:

►C1 Ceartúchán, IO L 90665, 21.8.2025, lch. 1 (2019/4)

▼B

▼C1

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 Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle

▼B

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos sa Rialachán seo forálacha sonracha i ndáil le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha, ar forálacha iad atá sa bhreis ar reachtaíocht an Aontais maidir le beatha, agus beidh feidhm acu gan dochar, go háirithe, do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 767/2009, agus Treoir 2002/32/CE.

Airteagal 2

Raon Feidhme

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

(a) beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, a stóráil agus a iompar;

(b) beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a chur ar an margadh, lena n-áirítear iad a allmhairiú ó thríú tíortha, agus a úsáid;

(c) beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a onnmhairiú go tríú tíortha. Ní bheidh feidhm, áfach, ag Airteagail 9, 16, 17 agus 18 maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha nuair a léirítear ar a lipéad go bhfuil sé beartaithe iad a onnmhairiú go tríú tíortha.

2. Níl feidhm ag an Rialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2019/6 ach amháin i gcás ina bhfuil táirgí den sórt sin san áireamh i mbeatha íocleasaithe nó i dtáirge idirmheánach.

Airteagal 3

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) na sainmhínithe ar “beatha”, “gnólacht beatha”, agus “a chur ar an margadh” faoi mar a leagtar síos, faoi seach, i bpoint 4, pointe 5 agus pointe 8 d’Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) na sainmhínithe ar “breiseáin bia” agus “candam laethúil” faoi mar a leagtar síos, faoi seach, i bpointe (a) agus pointe (f) d’Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003;

▼B

(c) na sainmhínithe ar “bia-ainmhí”, “ainmhithe nach bia-ainmhithe iad”, “ainmhithe fionnaidh”, “ábhair bheatha”, “beatha chumaisc”, “beatha iomlán”, “beatha chomhlántach”, “beatha mianraí”, “tréimhse íosta stórála”, “baisc”, “lipéadú” agus “lipéad” mar a leagtar síos, faoi seach, i bpointí (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) agus (t) d’Airteagal 3(2) de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009;

(d) an sainmhíniú ar “bunaíocht” mar a leagtar síos i bpointe (d) d’Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005;

(e) na sainmhínithe ar “rialuithe oifigiúla” agus “údaráis inniúla” mar a leagtar síos, faoi seach, in Airteagal 2(1) agus i bpointe 3 d’Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2017/625;

(f) na sainmhínithe ar “táirge íocshláinte tréidliachta”, “substaint ghníomhach”, “táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch”, “frithmhiocróbach”, “ábhar frithsheadánach”, “antaibheathach”, “meitifiolacsais”, “próifiolacsas” agus “tréimhse aistarraingthe”, mar a leagtar síos, faoi seach, i bpointí 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 agus 34 d’Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2019/6, agus “achoimre ar shaintréithe an táirge” dá dtagraítear in Airteagal 35 den Rialachán sin.

2. Tá feidhm freisin ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn “beatha íocleasaithe” beatha, atá ullamh le tabhairt go díreach d’ainmhithe gan aon phróiseáil bhreise a dhéanamh uirthi agus atá comhdhéanta de mheascán aonchineálach de tháirge íocshláinte tréidliachta amháin nó níos mó nó de tháirgí idirmheánacha le hábhair bheatha nó le beatha chumaisc;

(b) ciallaíonn “táirge idirmheánach” beatha, nach bhfuil ullamh le tabhairt go díreach d’ainmhithe gan aon phróiseáil bhreise a dhéanamh uirthi agus atá comhdhéanta de mheascán aonchineálach de tháirge íocshláinte tréidliachta amháin nó níos mó le hábhair bheatha nó beatha chumaisc go heisiach, atá beartaithe a úsáid chun beatha íocleasaithe a mhonarú;

(c) ciallaíonn “beatha nach spriocbheatha í” beatha, bíodh sí íocleasaithe nó ná bíodh, nach bhfuil sé beartaithe go mbeadh substaint ghníomhach shonrach inti;

(d) ciallaíonn“traséilliú” éilliú ar bheatha nach spriocbheatha í a bhfuil substaint ghníomhach inti mar thoradh ar úsáid saoráidí nó trealaimh roimhe sin;

(e) ciallaíonn “oibreoir gnólachta beatha” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as a áirithiú go gcomhlíontar ceanglais an Rialacháin seo laistigh den ghnóthlacht beatha faoi chúram an duine sin;

(f) ciallaíonn “measchthóir soghluaiste” oibreoir gnólachta beatha a bhfuil bunaíocht beatha aige ina bhfuil feithicil atá feistithe go sonrach chun beatha íocleasaithe a mhonarú;

(g) ciallaíonn “measchthóir ar an bhfeirm” oibreoir gnólachta beatha a bhíonn i mbun beatha a mhonarú le go n-úsáidfí í go heisiach ar a fheirm;

(h) ciallaíonn “oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe” doiciméad arna eisiúint ag tréidlia le haghaidh beatha íocleasaithe;

(i) ciallaíonn “fógraíocht” aighneacht a dhéanamh i bhfoirm ar bith a bhaineann le beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha chun oideasú nó úsáid beatha íocleasaithe a chur chun cinn, lena n-áirítear samplaí agus urraíocht a sholáthar;

(j) ciallaíonn “coimeádaí ainmhithe” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as ainmhithe, bíodh sin ar bhonn buan nó ar bhonn sealadach.

▼B

CAIBIDIL II

MONARÚ, STÓRÁIL, IOMPAR AGUS CUR AR AN MARGADH

Airteagal 4

Oibleagáidí ginearálta

1. Oibreoirí gnólachta beatha, déanfaidh siad beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, a stóráil, a iompar agus a chur ar an margadh i gcomhréir le hIarscríbhinn I.

2. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le feirmeoirí nach ndéanann beatha íocleasaithe a cheannach, a stóráil nó a iompar ach amháin lena húsáid go heisiach ar a bhfeirmeacha.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, beidh feidhm ag Roinn 5 d'Iarscríbhinn I maidir le feirmeoirí den sórt sin.

3. Beidh feidhm ag Airteagal 101(2) agus ag Airteagal 105(9) de Rialachán (AE) 2019/6, *mutatis mutandis*, maidir le soláthar táirgí idirmheánacha.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 57 agus ag Roinn 5 de Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2019/6, *mutatis mutandis*, maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha.

Airteagal 5

Comhdhéanamh

1. Ní dhéanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú ach amháin ó tháirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 112, Airteagal 113 nó Airteagal 114 de Rialachán (AE) 2019/6, arna n-údarú chun monarú a dhéanamh ar bheatha íocleasaithe i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán sin.

2. Áiritheoidh an t-oibreoir gnólachta beatha a mhonaraíonn an beatha íocleasaithe nó táirge idirmheánach an méid seo a leanas:

(a) go ndéanfar an bheatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánach a mhonarú i gcomhréir leis na coinníollacha ábhartha atá leagtha síos san oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe nó, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 8 den Rialachán seo, in achoimre ar shaintréithe an táirge, a bhaineann leis na táirgí íocshláinte tréidliachta atá le hionchorprú sa bheatha; áirítear i measc na gcoinníollacha sin forálacha sonracha i ndáil le hidirghníomhaíochtaí a bhfuil fios fúthu idir na táirgí íocshláinte tréidliachta agus an bheatha a chuirfeadh sábháilteacht nó éifeachtúlacht na beatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánaigh i mbaol;

(b) nach ndéanfar breiseán beatha atá údaraithe mar choicideastat nó histeamonastat a bhfuil cainníocht uasta leagtha síos dó sa ghníomh údarúcháin faoi seach a ionchorprú sa bheatha íocleasaithe nó sa táirge idirmheánach má tá sé in úsáid cheana mar shubstaint ghníomhach sa táirge íocshláinte tréidliachta;

(c) i gcás inarb ionann an tsubstaint ghníomhach sa táirge íocshláinte tréidliachta agus an tsubstaint atá i mbreiseán beatha atá sa bheatha lena mbaineann, nach sáróidh cainníocht iomlán na substainte gníomhaí sa bheatha íocleasaithe an chainníocht uasta a leagtar síos san oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe nó, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 8, san achoimre ar shaintréithe an táirge;

▼B

(d) go gceanglóidh na táirgí íocshláinte tréidliachta a ionchorprófar sa bheatha leis an mbeatha chun meascán cobhsaí a dhéanamh do shaolré stórála iomlán na beatha íocleasaithe, agus go gcloífear le dáta éaga an táirge íocshláinte tréidliachta, dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 10(1) de Rialachán (AE) 2019/6 ar choinníoll go ndéantar an bheatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánach a stóráil agus a láimhseáil i gceart.

3. Áiritheoidh na hoibreoirí gnólachtaí beatha a sholáthraíonn beatha íocleasaithe don choimeádaí ainmhithe go gcomhlíonfaidh an bheatha íocleasaithe an t-oideas dá dtagraítear in Airteagal 16.

Airteagal 6

Aonchineálacht

1. Oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha áiritheoidh siad go ndéanfar an táirge íocshláinte tréidliachta a scaipeadh go haonchineálach sa bheatha íocleasaithe agus sa táirge idirmheánach.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, critéir a bhunú maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta a scaipeadh go haonchineálach sa bheatha íocleasaithe nó sa táirge idirmheánach, agus saintréithe sonracha na dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus na teicneolaíochta measctha á gcur san áireamh aige. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 21(2).

Airteagal 7

Traséilliú

1. Oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stórálann nó a iompraíonn beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha nó a chuireann ar an margadh iad, cuirfidh siad bearta i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 4 chun traséilliú a sheachaint.

2. Tá sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 20 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí uasleibhéil de thraséilliú a bhunú do shubstaintí gníomhacha i mbeatha nach spriocbheatha í, ach amháin i gcás ina bhfuil na leibhéil sin bunaithe cheana féin i gcomhréir le Treoir 2002/32/CE. Féadfaidh na gníomhartha tarmligthe sin modhanna anailíseacha a leagan síos freisin le haghaidh substaintí gníomhacha i mbeatha.

Maidir le leibhéil uasta de thraséilliú beidh na gníomhartha tarmligthe sin bunaithe ar mheasúnú riosca eolaíoch arna dhéanamh ag EFSA.

3. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 28 Eanáir 2023, gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 20 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí leibhéil uasta de thraséilliú a bhunú, i ndáil leis na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha a liostaítear in Iarscríbhinn II, le haghaidh substaintí gníomhacha i mbeatha nach spriocbheatha í agus modhanna anailíseacha le haghaidh substaintí gníomhacha i mbeatha.

Maidir le leibhéil uasta de thraséilliú beidh na gníomhartha tarmligthe sin bunaithe ar mheasúnú riosca eolaíoch arna dhéanamh ag EFSA.

▼B

4. I gcás substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte tréidliachta arb ionann iad agus substaintí atá i mbreiseán beatha, beidh an leibhéal is infheidhme uasta de thraséilliú sa bheatha nach spriocbheatha í mar an gcéanna le cainníocht uasta an bhreiseáin bheatha sa bheatha iomlán arna bunú sa ghníomh Aontais abhartha.

5. Go dtí go mbunaítear leibhéil uasta de thraséilliú i gcomhréir le mír 2 agus mír 3, féadfaidh na Ballstáit leibhéil uasta náisiúnta de thraséilliú a chur i bhfeidhm.

Airteagal 8

Táirgeadh réamh-mheasta

Féadfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú agus a chur ar an margadh, ach amháin i ndáil le soláthar don choimeádaí ainmnithe, sula n-eiseofar an t-oideas dá dtagraítear in Airteagal 16.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad mhír den Airteagal seo maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) measchthóirí ar an bhfeirm agus measchthóirí soghluaiste;

(b) monarú beatha íocleasaithe nó tairgí idirmheáncha a ionchorpraíonn táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 112 nó le hAirteagal 113 de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 9

Ceanglais lipéadaithe shonracha

1. Comhlíonfaidh lipéadú beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

Chomh maith leis sin, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 le haghaidh lipéadú ábhar beatha agus beatha chumaisc i ndáil le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ina bhfuil ábhair bheatha agus beatha chumaisc, faoi seach.

2. Nuair a úsáidtear coimeádáin in ionad ábhair phacáistíochta, beidh ag gabháil leo doiciméid a chomhlíonann mír 1.

3. Glacfar leis na lamháltais cheadaithe i dtaca le neamhréitigh idir an chainníocht sa tsubstaint ghníomhach lipéadaithe i mbeatha íocleasaithe nó i dtáirge idirmheánach agus an chainníocht a ndéantar anailís uirthi i rialuithe oifigiúla a dhéantar i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625 mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 10

Pacáistiú

1. Ní chuirfear beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ar an margadh ach amháin i bpacáistí séalaithe nó i gcoimeádáin shéalaithe. Déanfar pacáistí nó coimeádáin a shéalú sa chaoi go ndéanfar damáiste don séala nuair a osclófar an pacáiste nó an coimeádán agus nach bhféadfar é a úsáid arís. Ní dhéanfar pacáistí a athúsáid.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le measchthóirí soghluaiste lena ndéantar beatha íocleasaithe a sholáthar go díreach don choimeádaí ainmhithe.

▼B

Airteagal 11

Fógraíocht a dhéanamh ar bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha

1. Beidh toirmeasc ar fhógraíocht a dhéanamh ar bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc sin i ndáil le fógraíocht a dhéantar go heisiach i measc tréidlianna.

2. Ní bheidh faisnéis d'aon chineál san fhógraíocht a d'fhéadfadh a bheith míthreorach nó a bhféadfadh úsáid mhícheart na beatha íocleasaithe a bheith mar thoradh uirthi.

3. Ní dhéanfar an bheatha íocleasaithe a dháileadh chun críocha fógraíochta seachas i gcás líon beag samplaí.

4. Ní dhéanfar beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a dháileadh chun críocha fógraíochta mar shamplaí nó ar aon bhealach eile.

5. Déanfar na samplaí dá dtagraítear i mír 3 a lipéadú go hiomchuí ar bhealach a léiríonn gur samplaí iad agus tabharfar iad go díreach do thréidlianna le linn imeachtaí urraithe nó d'ionadaithe díolacháin le linn a gcuid cuairteanna.

Airteagal 12

Trádáil agus allmhairiú laistigh den Aontas

1. Áiritheoidh an t-oibreoir gnólachta beatha a dháileann beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha i mBallstát ar Ballstát é atá éagsúil leis an mBallstát inar monaraíodh í go gceadófar úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-úsáid do mhonarú na beatha íocleasaithe sin nó na táirgí idirmheánacha sin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, sa Bhallstát ina bhfuil sí in úsáid.

2. Áiritheoidh an t-oibreoir gnólachta beatha a dháileann beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha i mBallstát ar Ballstát é atá éagsúil leis an mBallstát inar táirgeadh í go gceadófar úsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-úsáid do mhonarú na beatha íocleasaithe sin nó na táirgí idirmheánacha sin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 sa Bhallstát ina bhfuil sí in úsáid.

CAIBIDIL III

FORMHEAS BUNAÍOCHTAÍ

Airteagal 13

Ceanglais don fhormheas

1. Oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stórálann nó a iompraíonn beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha nó a chuireann ar an margadh iad, áiritheoidh siad go bhformheasfaidh an t-údarás inniúil na bunaíochtaí atá faoina rialú.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leis na hoibreoirí gnólachtaí beatha seo a leanas:

(a) iadsan nach gceannaíonn, nach stórálann nó nach n-iompraíonn beatha íocleasaithe ach amháin dá húsáid go heisiach ar a bhfeirmeacha;

▼B

(b) iadsan a fheidhmíonn mar thrádálaithe agus mar thrádálaithe amháin, gan an bheatha íocleasaithe ná na táirgí idirmheánacha a bheith á gcoinneáil acu ar a n-áitribh;

(c) iadsan nach ndéanann beatha íocleasaithe nó táirgí íocleasaithe a iompar nó a stóráil ach amháin i bpacáistí nó i gcoimeádáin shéalaithe.

3. Ní fhormheasfaidh an t-údarás inniúil bunaíochtaí ach amháin i gcás inar taispeánadh trí chuairt a thabhairt ar an láthair, sula gcuirtear tús leis an ngníomhaíocht ábhartha, go gcomhlíonann an córas a cuireadh i bhfeidhm chun beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a mhonarú, a stóráil, a iompar nó a chur ar an margadh ceanglais shonracha Chaibidil II.

4. I gcás ina gcuireann measchthóirí soghluaiste beatha íocleasaithe ar an margadh i mBallstát atá éagsúil leis an mBallstát ina bhfuil siad formheasta, cuirfidh na measchthóirí soghluaiste in iúl don údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil an bheatha íocleasaithe curtha ar margadh go bhfuil an ghníomhaíocht sin ar bun.

5. I ndáil le miondíoltóirí beatha íocleasaithe do pheataí agus do choimeádaithe ainmhithe fionnaidh a bheathaíonn ainmnithe le beatha íocleasaithe, beidh nósanna imeachta náisiúnta i bhfeidhm ag na Ballstáit chun a áirithiú go mbeidh faisnéis ábhartha maidir lena ngníomhaíochtaí ar fáil do na húdaráis inniúla, ach seachnóidh siad dúbailt agus ualach riaracháin nach bhfuil gá leis.

Airteagal 14

Liosta na mbunaíochtaí formheasta

Déanfar na bunaíochtaí a formheasadh i gcomhréir le hAirteagal 13(1) den Rialachán seo a thaifeadadh sa liosta náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 19(2) de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005, faoi uimhir aitheantais aonair a tugadh san fhoirm atá leagtha amach in Caibidil II d'Iarscríbhinn V, a ghabhann leis an Rialachán sin.

Airteagal 15

Bearta idirthréimhseacha i ndáil le cur chun feidhme na gceanglas formheasta agus cláraithe

1. Bunaíochtaí a thagann laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus atá formheasta cheana féin i gcomhréir le Treoir 90/167/CEE nó ar údaraíodh iad ag údarás inniúil ar bhealach eile chun tabhairt faoi ghníomhaíochtaí a thagann laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo féadfaidh siad leanúint lena gcuid gníomhaíochtaí faoi réir dearbhú a chur isteach faoin 28 Iúil 2022 chuig an údarás inniúil ábhartha sa limistéar ina bhfuil a n-áiseanna lonnaithe, i bhfoirm arna cinneadh ag an údarás inniúil sin, go gcomhlíonann siad na ceanglais maidir le formheas dá dtagraítear in Airteagal 13(3) den Rialachán seo.

2. I gcás nach gcuirtear isteach an dearbhú dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo laistigh den tréimhse shonraithe, déanfaidh an t-údarás inniúil an formheas atá ann a chur ar fionraí i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005.

▼B

CAIBIDIL IV

OIDEASÚ AGUS ÚSÁID

Airteagal 16

Oideasú

1. Beidh soláthar beatha íocleasaithe do choimeádaithe ainmhithe faoi réir

(a) oideas tréidliachta a chur ar fáil agus, i gcás ina monaraíonn measc-thóirí ar an bhfeirm í, faoi réir oidis tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe a bheith ina seilbh acu; agus

(b) na coinníollacha a leagtar síos i mír 2 go mír 10.

2. Ní eiseofar oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe ach amháin i ndiaidh scrúdú cliniciúil nó aon mheasúnú ceart eile a bheith déanta ag tréidlia ar stádas sláinte an ainmhí nó an ghrúpa ainmhithe agus ní eiseofar é ach amháin le haghaidh galar diagnóisithe.

3. De mhaolú ar mhír 2, féadfar oideas tréidliachta a eisiúint freisin le haghaidh beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha i gcás nach bhfuil galar diagnóisithe i gceist.

4. De mhaolú ar mhír 2, murar féidir a dhearbhú go bhfuil galar diagnóisithe i gceist, féadfar oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe ina bhfuil ábhair fhrithsheadánacha gan aon éifeachtaí frithmhiocróbacha a eisiúint bunaithe ar an eolas go bhfuil an t-ainmhí nó an grúpa ainmhithe inmhíolaithe le seadáin.

5. De mhaolú ar phointe (h) d'Airteagal 3(2) agus ar mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh Ballstát cead a thabhairt go n-eiseodh duine gairmiúil oideas tréidliachta, ar duine é atá cáilithe é sin a dhéanamh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme an 27 Eanáir 2019.

Ní áireofar ar na hoidis sin oidis maidir le beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha nó aon táirgí íocshláinte tréidliachta eile inar gá diagnóis ó thréidlia agus ní bheidh siad bailí ach sa Bhallstát sin.

Déanfaidh an duine gairmiúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, agus oideas á eisiúint aige nó aici, aon fhíordheimhniú is gá i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

Beidh feidhm, *mutatis mutandis*, ag míreanna 6, 7, 8 agus 10 den Airteagal seo maidir leis na hoidis sin.

6. San oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe beidh an fhaisnéis atá leagtha amach in Iarscríbhinn V.

Maidir leis an oideas bunaidh tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe coinneoidh an monaróir é nó, i gcás inarb iomchuí, coinneoidh an t-oibreoir gnólachta beatha a sholáthraíonn beatha íocleasaithe don choimeádaí ainmhithe é. Maidir leis an tréidlia, nó an duine gairmiúil dá dtagraítear i mír 5, a eisíonn an t-oideas agus an coimeádaí bia-ainmhithe nó ainmhithe fionnaidh coimeádfaidh sé cóip den oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe.

▼B

Coinneofar an t-oideas bunaidh agus na cóipeanna ar feadh 5 bliana tar éis an dáta eisiúna.

7. Cé is moite de bheatha íocleasaithe d'ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, seachas ainmhithe fionnaidh ní úsáidfear beatha íocleasaithe do bhreis is cóireáil amháin faoin oideas tréidliachta céanna le haghaidh beatha íocleasaithe.

Beidh fad na cóireála i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge íocshláinte tréidliachta a ionchorpraítear sa bheatha agus, i gcás nach bhfuil sé sin sonraithe, ní sháróidh sé 1 mhí amháin, nó coicís i gcás beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta anta-ibheathacha.

8. Beidh an t-oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe bailí ar feadh tréimhse uasta 6 mhí ón dáta eisiúna d'ainmhithe nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe fionnaidh agus 3 seachtaine do bhia-ainmhithe agus d'ainmhithe fionnaidh. Sa chás beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, beidh an t-oideas bailí ón dáta eisiúna do thréimhse uasta de 5 lá.

9. Fíoróidh an tréidlia a d'eisigh an t-oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe an bhfuil bonn cirt leis an gcógas sin do na sprioc-ainmhithe ar fhorais tréidliachta. Thairis sin, áiritheoidh an tréidlia nach bhfuil tabhairt an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann gan a bheith ag luí le cóireáil ná úsáid eile agus nach bhfuil aon fhritásc ná aon idirghníomhaíocht i gceist i gcás ina n-úsáidtear roinnt táirgí íocleasaithe. Go háirithe, ní eiseoidh an tréidlia oideas le haghaidh beatha íocleasaithe ina bhfuil níos mó ná táirge íocshláinte tréidliachta amháin ina bhfuil abhair fhrithmhiocróbacha.

10. Maidir le hoideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe:

(a) comhlíonfaidh sé an achoimre ar shaintréithe an táirge íocshláinte tréidliachta, seachas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i gcomhréir le hAirteagal 112, le hAirteagal 113 nó le hAirteagal 114 de Rialachán (AE) 2019/6;

(b) léireoidh sé dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta a ionchorprófar i gcainníocht beatha íocleasaithe lenar féidir iontógáil dháileog laethúil an spriocainmhí a áirithiú toisc go bhféadfadh iontógáil beatha ag ainmhithe a bhfuil galair orthu a bheith difriúil ó ghnáthchandam laethúil;

(c) áiritheoidh sé go mbeidh beatha íocleasaithe ina bhfuil dáileog an táirge íocshláinte tréidliachta cothrom le 50 % ar a laghad den chandam beatha laethúil de réir ábhair thirim agus, maidir le hath-chogantaigh, beidh dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta le fáil in 50 % ar a laghad den bheatha chomhlántach, seachas i gcás beatha mianraí;

▼B

(d) léireoidh sé ráta cuimsithe na substaintí gníomhacha arna ríomh ar bhonn na bparaiméadair ábhartha.

11. Aithneofar ar fud an Aontais oidis tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe arna n-eisiúint i gcomhréir le mír 2, mír 3 agus mír 4.

12. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid shamplach a shocrú le haghaidh na faisnéise a leagtar síos in Iarscríbhinn V. Cuirfear an formáid shamplach sin ar fáil freisin mar leagan leictreonach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 21(2).

Airteagal 17

Beatha íocleasaithe a úsáid

1. Ní úsáidfear an bheatha íocleasaithe arna hordú ach amháin i gcomhair ainmhithe ar eisíodh an t-oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe dóibh i gcomhréir le hAirteagal 16.

2. Maidir le coimeádaithe ainmhithe, ní úsáidfidh siad beatha íocleasaithe ach amháin i gcomhréir leis an oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe, déanfaidh siad bearta chun traséilliú a sheachaint agus áiritheoidh siad nach dtabharfar an bheatha íocleasaithe ach amháin do na hainmhithe arna sainaithint san oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe. Áiritheoidh coimeádaithe ainmhithe nach n-úsáidfear beatha íocleasaithe atá dulta in éag.

3. Beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, úsáidfear í i gcomhréir le hAirteagal 107 de Rialachán (AE) 2019/6 ach amháin maidir le mír 3 de, agus ní úsáidfear í le haghaidh próifiolacsais.

4. Beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, úsáidfear í i gcomhréir le hAirteagal 110 de Rialachán (AE) 2019/6 agus úsáidfear í ar bhonn oidis i gcomhréir le hAirteagal 16(3) den Rialachán seo.

5. Beatha íocleasaithe ina bhfuil ábhair fhrithsheadánacha, úsáidfear í ar bhonn oidis i gcomhréir le hAirteagal 16(4) den Rialachán seo.

6. Agus beatha íocleasaithe á tabhairt aige nó aici, déanfaidh coimeadaí bia-ainmhithe a áirithiú go gcomhlíonfar an tréimhse aistarraingthe dá bhforáiltear san oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe.

7. An coimeadaí bia-ainmhithe a thugann beatha íocleasaithe dóibh, coinneoidh sé nó sí taifid i gcomhréir le hAirteagal 108 de Rialachán (AE) 2019/6. Déanfar na taifid a choinneáil go ceann 5bliana ar a laghad tar éis an dáta a thugtar beatha íocleasaithe, lena n-áirítear nuair a mharaítear an bia-ainmhí le linn na tréimhse 5 bliana.

▼B

Airteagal 18

Córais bailithe nó aischurtha na dtáirgí neamhúsáidte nó atá dulta in éag

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil córais bailithe nó aischurtha iomchuí i bhfeidhm le haghaidh beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha atá dulta in éag nó i gcás ina bhfuair an coimeádaí ainmhithe cainníocht beatha íocleasaithe atá níos mó ná mar a úsáideann sé nó sí dáiríre don chóireáil dá dtagraítear san oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe.

Déanfaidh na Ballstáit bearta chun a áirithiú go rachfar i mbun comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí ábhartha maidir leis na córais sin.

Déanfaidh na Ballstáit bearta chun a áirithiú go gcuirfear láthair na bpointí bailithe nó aischurtha mar aon le faisnéis ábhartha eile ar fáil d'fheirmeoirí, do choimeádaithe ainmhithe, do thréidlianna agus do dhaoine ábhartha eile.

CAIBIDIL V

FORÁLACHA NÓS IMEACHTA AGUS CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 19

Na hIarscríbhinní a leasú

Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 20 lena leasaítear Iarscríbhinní I go hIarscríbhinní V, chun dul chun cinn teicniúil agus forbairtí eolaíocha a chur san áireamh.

Airteagal 20

An tarmligean a fheidhmiú

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

2. Déanfar tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 7 agus Airteagal 19 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón 27 Eanáir 2019. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 7 agus in Airteagal 19 a chúlghairm tráth ar bith. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe

▼B

sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta níos déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos sa Chomhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

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

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 7 agus Airteagal 19 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Cuirfear 2 mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 21

Nós imeachta coiste

1. Beidh de chúnamh ag an gCoimisiún an Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha arna bhunú le hAirteagal 58(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (an “Coiste”). Tá an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

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

3. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste le fáil trí nós imeachta i scríbhinn, déanfar an nós imeachta sin a fhoirceannadh gan toradh, más rud é, laistigh den teorainn ama leis an tuairim sin a thabhairt, go gcinneann cathaoirleach an Choiste amhlaidh nó go n-iarrann tromlach simplí de chomhaltaí an Choiste é.

Airteagal 22

Pionóis

1. Leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha maidir leis na pionóis a bheidh infheidhme maidir le sáruithe ar fhorálacha an Rialacháin seo agus déanfaidh siad na bearta uile is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtúil, comhréireach agus athchomhairleach.

2. Tabharfaidh na Ballstáit, faoin 28 Eanáir 2022, fógra i dtaobh na rialacha agus na mbeart sin don Choimisiún agus tabharfaidh siad fógra gan mhoill dó faoi aon leasú iardain a dhéanfaidh difear dóibh.

▼B

Airteagal 23

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 183/2005

Leasaítear Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 mar a leanas:

▼C1

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

"(c) meascadh beatha, le haghaidh riachtanais eisiacha a ngabháltas féin, gan táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí idirmheánacha a úsáid mar a shainítear i Rialachán (AE) 2019/4 (*) nó breiseáin nó réamh-mheascáin de bhreiseáin, seachas breiseáin sadhlais,

_____

(*) 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 Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).";

▼B

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

"2. Maidir le hoibríochtaí seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1, lena n-áirítear meascadh beatha le haghaidh riachtanais eisiacha a ngabháltas féin agus táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí idirmheánacha á n-úsáid acu mar a shainítear i Rialachán (AE) 2019/4 nó breiseáin nó réamh-mheascáin de bhreiseáin, seachas breiseáin sadhlais, comhlíonfaidh oibreoirí gnólachtaí beatha na forálacha in Iarscríbhinn II, i gcás iad a bheith ábhartha do na hoibríochtaí arna ndéanamh.".

Airteagal 24

Bearta idirthréimhseacha

Gan dochar don dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 26, tugtar an chumhacht don Choimisiún chun na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 7(3) a ghlacadh amhail ón 27 Eanáir 2019.

Airteagal 25

Aisghairm

Aisghairtear Treoir 90/167/CEE.

Déanfar na tagairtí don Treoir atá aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an gclár comhghaoil in Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 26

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 aige ón 28 Eanáir 2022.

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

▼B

IARSCRÍBHINN I

CEANGLAIS SHONRACHA LE HAGHAIDH OIBREOIRÍ GNÓLACHTAÍ BEATHA I GCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 4

ROINN 1

Saoráidí agus trealamh

1. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go ndéanfar saoráidí agus trealamh agus an timpeallacht timpeall orthu a choimeád glan. Tabharfar isteach pleananna glantacháin agus déanfar iad a tharraingt suas i scríbhinn, chun a áirithiú go ndéanfar íoslaghdú ar aon éilliú, lena n-áirítear traséilliú.

2. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go bhfuil rochtain ar gach saoráid srianta do phearsanra údaraithe.

ROINN 2

Pearsanra

1. Ainmneofar duine atá oilte go leormhaith a bheidh freagrach as beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, a chur ar an margadh agus a sholáthar don choimeádaí ainmhithe agus duine atá oilte go leormhaith a bheidh freagrach as rialú cáilíochta.

2. Seachas measchthóirí soghluaiste agus measchthóirí ar an bhfeirm, beidh feidhmeanna an duine atá freagrach as monarú agus feidhmeanna an duine atá freagrach as rialú cáilíochta neamhspleách ar a chéile agus mar sin, ní dhéanfaidh an duine céanna iad.

ROINN 3

Monarú

1. Cuirfidh oibreoirí gnólachtaí beatha ceanglais faoi córais ábhartha i dtaca le dearbhú cáilíochta agus dea-chleachtais monaraíochta san áireamh, ar ceanglais iad arna bhforbairt i gcomhréir le hAirteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005.

2. Stórálfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ar leithligh ó aon bheatha eile chun aon traséilliú a sheachaint.

3. Stórálfar táirgí íocshláinte tréidliachta i seomra séalaithe ar leithligh agus ar bhealach nach n-athraítear a ngnéithe.

4. Déanfar an t-ábhar a úsáidfear chun an líne tháirgthe a ghlanadh tar éis beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a mhonarú, a shainaithint, a stóráil agus a bhainistiú ar bhealach nach ndéanfaidh difear do shábháilteacht agus cáilíocht na beatha.

ROINN 4

Rialú cáilíochta

1. Déanfar plean um rialú cáilíochta a tharraingt suas i scríbhinn agus déanfar é a chur chun feidhme. Cuimseofar ann, go háirithe, seiceálacha ar chéimeanna criticiúla sa phróiseas monaraithe, nósanna imeachta agus minicíocht samplála, modhanna agus minicíocht anailíse, comhlíonadh na sonraíochtaí le haghaidh beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha agus na bearta atá le déanamh i gcás neamh-chomhlíonta.

   Ba cheart don phlean um rialú cáilíochta rialacha a shainmhíniú maidir le seicheamhú nó neamh-chomhoiriúnachtaí oibríochtaí monaraithe agus, i gcás inarb infheidhme, an gá atá ann le línte táirgthe tiomnaithe a shainmhíniú.

2. Áiritheofar le seiceálacha rialta, mar aon le tástálacha cobhsaíochta dá gcuid féin comhlíonadh na gcritéar aonchineálach mar a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 6(2) iad, na huasleibhéil thraséillithe do shubstaint ghníomhach i mbeatha nach spriocbheatha í, mar a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 7(2) agus an tréimhse íosta stórála don bheatha íocleasaithe agus do na táirgí idirmheánacha.

▼B

ROINN 5

Stóráil agus iompar

1. Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a stóráil i saoráidí séalaithe oiriúnacha ar leithligh, nó déanfar iad a shéalú i gcoimeádáin heirméiteacha a saincheapadh chun táirgí den chineál sin a stóráil. Stórálfar iad i limistéir a dhéantar a cheapadh, a athchóiriú agus a chothabháil chun dálaí maithe stórála a áirithiú.

2. Stórálfar táirgí íocshláinte tréidliachta i limistéir shéalaithe agus shábháilte ar leithligh. Beidh acmhainn leordhóthanach ag na limistéir sin agus beidh siad sainaitheanta go cuí chun go bhféadfar táirgí íocshláinte tréidliachta éagsúla a stóráil go hordúil.

   Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a stóráil agus a iompar ar bhealach lenar féidir iad a shainaithint go furasta. Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a iompar i modhanna iompair oiriúnacha.

3. Sainaithneofar saoráidí sonracha chun beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha atá in éag, aistarraingthe nó fillte a stóráil.

4. Glanfar coimeádáin i bhfeithiclí arna n-úsáid chun beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a iompar tar éis gach úsáide chun baol an traséillithe a sheachaint.

ROINN 6

Taifid a choinneáil

1. Déanfaidh oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stórálann nó a iompraíonn beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha nó a chuireann ar an margadh iad sonraí ábhartha a choimeád i dtaifead, ina mbeidh sonraí maidir le ceannach, monarú, stóráil, iompar agus cur ar an margadh ar mhaithe le rianú éifeachtach ó chéim an ordaithe go céim an tseachadta, lena n-áirítear onnmhairiú chuig an gceann scríbe deiridh.

2. Sa taifead dá dtagraítear i mír 1 den Roinn seo beidh:

   (a) an doiciméadacht AGPRC dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 6(2) agus in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005;

   (b) an plean um rialú cáilíochta dá bhforáiltear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo agus torthaí na rialuithe ábhartha;

   (c) sonraíochtaí agus cainníochtaí táirgí íocshláinte tréidliachta le baiscuimhir, ábhar beatha, beatha cumaisc, breiseán beatha, táirgí idirmheánacha agus beatha íocleasaithe a ceannaíodh;

   (d) sonraíochtaí agus cainníochtaí na mbaisceanna de bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha arna monarú, lena n-áirítear na táirgí íocshláinte tréidliachta le baiscuimhir, ábhar beatha, beatha cumaisc, breiseán beatha, táirgí idirmheánacha agus táirgí inmheánacha arna n-úsáid;

   (e) sonraíochtaí agus cainníochtaí na mbaisceanna de bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha arna stóráil agus arna n-iompar;

   (f) sonraíochtaí agus cainníochtaí beatha íocleasaithe agus táirgí íocshláinte tréidliachta arna gcur ar an margadh nó arna n-onnmharú chuig tríú tíortha, lena n-áirítear an uimhir uathúil den oideas tréidliachta do bheatha íocleasaithe;

▼B

(g) faisnéis maidir le monaróirí nó soláthróirí na beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha nó na dtáirgí arna n-úsáid chun beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, lena n-áirítear ar a laghad a n-ainm, seoladh agus, i gcás inarb infheidhme, a n-uimhir aitheantais um fhormheas;

(h) faisnéis maidir le faighteoirí na beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha, lena n-áirítear ar a laghad a n-ainm, seoladh agus, i gcás inarb infheidhme, a n-uimhir aitheantais um fhormheas; agus

(i) faisnéis maidir leis an tréidlia, nó an duine gairmiúil dá dtagraítear in Airteagal 16(5), a d'eisigh an t-oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe, lena n-áirítear ainm agus seoladh an tréidlia agus an duine gairmiúla ar a laghad.

Déanfar na doiciméid a liostaítear sa mhír seo a choinneáil sa taifead go ceann 5 bliana tar éis dháta a n-eisiúna.

ROINN 7

Gearáin agus aisghairm táirgí

1. Cuirfidh oibreoirí gnólachtaí beatha a chuireann beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ar an margadh córas i bhfeidhm chun gearáin a chlárú agus a phróiseáil.

2. Cuirfidh oibreoirí gnólachtaí beatha córas ar bun chun beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a aistarraingt ón margadh go pras agus chun beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a aistarraingt ón ngréasán dáileacháin, más gá, i gcás nach gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo.

Sonróidh oibreoirí gnólachtaí beatha ceann scríbe aon táirgí aistarraingthe trí bhíthin nósanna imeachta scríofa, agus déanfaidh na hoibreoirí gnólachtaí beatha athmheasúnú um rialú cáilíochta ar na táirgí sin sula gcuirfear i gcúrsaíocht arís iad chun a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais an Aontais maidir le sábháilteacht beatha.

ROINN 8

Ceanglais bhreise do mheascthóirí soghluaiste

1. Beidh cóip de na doiciméid seo a leanas ar fáil san fheithicil ag meascthóirí soghluaiste, i dteanga oifigiúil an Bhallstáit ina ndéanfar an bheatha íocleasaithe a mhonarú:

(a) an formheas arna thabhairt don mheascthóir soghluaiste ainmnithe chun beatha íocleasaithe a mhonarú, arna fháil ón údarás inniúil ón mBallstát ina bhformheasfar an meascthóir soghluaiste;

(b) an doiciméadacht AGPRC dá dtagraítear i bpointe (g) d'Airteagal 6(2) agus in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005;

(c) an plean um rialú cáilíochta, dá bhforáiltear i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo;

(d) an plean glantacháin dá dtagraítear i Roinn 1 den Iarscríbhinn seo;

(e) liosta na ndaoine atá freagrach as beatha íocleasaithe a mhonarú, dá dtagraítear i Roinn 2 den Iarscríbhinn seo.

2. Déanfaidh meascthóirí soghluaiste na bearta réamhchúraim iomchuí uile chun scaipeadh galar a chosc. Déanfar feithiclí a úsáidfear chun beatha íocleasaithe a mhonarú a ghlanadh tar éis gach uaire a n-úsáidfear iad chun beatha íocleasaithe a mhonarú chun baol an traséillithe a sheachaint.

3. I gcás ina mbeidh uimhreacha plátaí clárúcháin feithiclí ar fáil, ní úsáidfidh meascthóirí soghluaiste ach amháin na feithiclí sin ar cuireadh a n-uimhreacha plátaí clárúcháin feithiclí in iúl don údarás inniúil.

▼B

IARSCRÍBHINN II

LIOSTA DE SHUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA FRITHMHIOCRÓBACHA DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 7(3)

Substaint ghníomhach
1. Amocsaicillin
2. Ampróiliam
3. Apraimícin
4. Clóirteitriciglín
5. Colastanam
6. Docsaiciglín
7. Fluairfeineacól
8. Flúmacuin
9. Lioncóimícin
10. Neoimícin
11. Speictinimícin
12. Sulfónaimídí
13. Teitriciglín
14. Ocsaiteitriciglín
15. Aigéad Ocsailíneach
16. Paramaimícin
17. Peinicillin V
18. Tiamailin
19. Tiaimfeineacól
20. Tilmiocóisin
21. Trímheitiprim
22. Tíolóisin
23. Valnamúilin
24. Tiolvalóisin

▼B

IARSCRÍBHINN III

SONRAÍ LIPÉADAITHE SONRACHA DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 9(1)

Beidh na sonraí seo a leanas ar lipéad na beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha, ar bhealach atá simplí, soiléir agus éasca le tuiscint do na húsáideoirí deiridh:

(1) na focail “Beatha íocleasaithe” nó “Táirge idirmheánach le haghaidh monarú beatha íocleasaithe” de réir mar is iomchuí;

(2) uimhir formheasta an oibreora gnólachta beatha a bhfuil cúram an lipéadaithe air. I gcásanna nach é an monaróir an t-oibreoir gnólachta beatha atá freagrach as lipéadú, cuirfear an méid seo a leanas ar fáil:

(a) ainm nó ainm gnó agus seoladh an mhonaróra; nó

(b) uimhir formheasa an mhonaróra;

(3) na substaintí gníomhacha le hainm, cainníocht a cuireadh leo (mg/kg), agus na táirgí íocshláinte tréidliachta le huimhir a údarú margaíochta agus an sealbhóir údaraithe margaíochta, agus an teideal “cógas” rompu;

(4) aon fhritásca a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta agus teagmhais dhíobhálacha a mhéid is gá na sonraí sin chun na táirgí a úsáid;

(5) i gcás beatha íocleasaithe nó táirge idirmheánaigh atá ceaptha do bhia-ainmhithe, an tréimhse aistarraingthe nó na focail “ní ann do thréimhse aistarraingthe”;

(6) i gcás beatha íocleasaithe d’ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, seachas ainmhithe fionnaidh, rabhadh gur le haghaidh ainmhithe a chóireáil an bheatha íocleasaithe agus lena aghaidh sin amháin, agus rabhadh nach mór í a choimeád as radharc agus aimsiú leanaí;

(7) saoruimhir ghutháin nó meán cumarsáide iomchuí eile chun go mbeidh an coimeádaí ainmhithe in ann bileog phacáiste gach táirge íocshláinte tréidliachta a fháil, sa bhreis ar na sonraí sainordaitheacha;

(8) na treoracha úsáide i gcomhréir leis an oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe nó achoimre ar shaintréithe an táirge;

(9) an tréimhse íosta stórála, a chuirfidh san áireamh dátaí éaga na dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus cuirfear in iúl í leis na focail “úsáid roimh…”, agus tiocfaidh an dáta ina dhiaidh sin, agus réamhchúraimí stórála speisialta, más iomchuí;

(10) faisnéis lena gcuirfear in iúl go dtagann bagairtí tromchúiseacha don chomhshaoil as beatha íocleasaithe a dhiúscairt go míchuí agus gur féidir leis sin, i gcás inarb ábhartha, cur le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha.

Ní bheidh feidhm ag pointe 1 go pointe 10 maidir le measctóirí soghluaiste a mhonaraíonn an bheatha íocleasaithe go heisiach gan aon chomhpháirteanna a sholáthar.

▼B

IARSCRÍBHINN IV

LAMHÁLTAIS CHEADAITHE I DTACA LEIS AN LIPÉADÚ MAIDIR LE COMHDHÉANAMH BEATHA ÍOCLEASAITHE NÓ TÁIRGÍ IDIRMHEÁNACHA DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 9(3)

Ní áireofar ar na lamháltais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo ach dialltaí teicniúla.

I gcás go bhfaightear amach go bhfuil diall ann idir comhdhéanamh beatha íocleasaithe nó táirge idirmheánaigh agus an méid de shubstaint fhrithmhiocróbach ghníomhach léirithe ar an lipéad, beidh feidhm ag lamháltas 10 %.

Beidh feidhm ag na lamháltais a leanas i gcás na substaintí gníomhacha eile:

Substaint ghníomhach in aghaidh an chileagraim beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha	Lamháltas
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

▼B

IARSCRÍBHINN V

FAISNÉIS ATÁ LE CUR SAN OIDEAS TRÉIDLIACHTA LE HAGHAIDH BEATHA ÍOCLEASAITHE MAR A THAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 16(6)

OIDEAS TRÉIDLIACHTA LE hAGHAIDH BEATHA ÍOCLEASAITHE

1. Ainm iomlán agus sonraí teagmhála an tréidlia lena n-áirítear, más ann di, an uimhir ghairmiúil.
2. Dáta eisiúna, uimhir uathúil an oidis, dáta éaga an oidis (más giorra an bhailíocht ná an bhailíocht dá dtagraítear in Airteagal 16(8)) agus síniú nó modh aitheantais leictreonaigh choibhéisigh de chuid an tréidlia.
3. Ainm iomlán agus sonraí teagmhála iomlána don choimeádaí ainmhithe, agus uimhir aitheantais na bunaíochta, más ann di.
4. Sainaithint (lena n-áirítear catagóir, speiceas agus aois) agus líon na n-ainmhithe nó, i gcás inarb iomchuí, meáchan na n-ainmhithe.
5. An galar diagnóisithe atá le cóireáil. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíonachta nó ábhair fhrithsheadánacha gan éifeachtaí frithmhiocróbacha, an galar is ceart a chosc.
6. Ainmniú (ainm agus uimhir um údarú margaíochta) an táirge íocshláinte tréidliachta nó na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear ainm na substainte gníomhaí nó ainmneacha na substaintí gníomhacha.
7. Má thugtar oideas don táirge íocshláinte tréidliachta faoi Airteagail 107(4), 112, 113 nó 114 de Rialachán (AE) 2019/6, ráiteas ina ndearbhaítear an méid sin.
8. Ráta cuimsithe an táirge íocshláinte tréidliachta nó na dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhaí (cainníocht in aghaidh aonad meáchain na beatha íocleasaithe).
9. Cainníocht na beatha íocleasaithe
10. Treoracha úsáide do choimeádaí an ainmhí, fad na cóireála san áireamh.
11. Céatadán de bheatha íocleasaithe sa chandam laethúil nó cainníocht beatha íocleasaithe in aghaidh an ainmhí agus an lae.
12. I gcás bia-ainmhithe, an tréimhse aistarraingthe fiú más nialas an tréimhse sin;
13. Aon rabhadh a bhfuil gá leis chun an úsáid cheart a áirithiú lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, chun úsáid stuama ábhar frithmhiocróbach a áirithiú;
14. Maidir le bia-ainmhithe agus ainmhithe fionnaidh, na focail “Ní fhéadfar an t-oideas seo a athúsáid”.
15. Beidh na sonraí a leanas le comhlánú ag soláthraí na beatha íocleasaithe nó ag an measctóir ar an bhfeirm, de réir mar is iomchuí:
    — ainm nó ainm gnólachta agus seoladh,
    — dáta seachadta nó an dáta a rinneadh an meascadh ar an bhfeirm,
    — baiscuimhir na beatha íocleasaithe arna seachadadh faoin oideas tréidliachta do bheatha íocleasaithe seachas do mheascthóirí ar an bhfeirm.
16. Síniú an tsoláthraithe don choimeádaí ainmhithe nó den mheascthóir ar an bhfeirm.

▼B

IARSCRÍBHINN VI

TÁBLA COMHGHAOIL DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 25

Treoir 90/167/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 2
Airteagal 2	Airteagal 3
Airteagal 3(1)	Airteagal 5(1)
Airteagal 3(2)	—
Airteagal 4(1)	Airteagail 4, 5(2), 6, 7(1), 13, 16 agus Iarscríbhinn I
Airteagal 4(2)	—
Airteagal 5(1)	Airteagal 10
Airteagal 5(2)	Airteagal 4, Airteagal 7 agus Iarscríbhinn I
—	Airteagal 8
Airteagal 6	Airteagal 9 agus Iarscríbhinn III
Airteagal 7	—
Airteagal 8(1) agus (2)	Airteagal 16
Airteagal 8(3)	Airteagal 17(6)
Airteagal 9(1)	Airteagal 13, Airteagal 17(1) agus (2)
Airteagal 9(2)	—
Airteagal 9(3)	—
—	Airteagal 11
Airteagal 10	Airteagal 12(1)
—	Airteagal 14
—	Airteagal 15
—	Airteagal 17(3), (4) agus (5)
—	Airteagal 17(7)
—	Airteagal 18
Airteagal 11	—
Airteagal 12	Airteagal 19
—	Airteagal 20
—	Airteagal 21
—	Airteagal 22
—	Airteagal 25
—	Airteagal 26
Airteagal 13	—
Airteagal 14	Airteagal 12(2)

▼B

Treoir 90/167/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 15	—
Airteagal 16	—
Iarscríbhinn A	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn B	—
—	Iarscríbhinn II
—	Iarscríbhinn IV