RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/578 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Eanáir 2021

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le líon na ndíolachán agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 an 11 Nollaig 2018 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 57(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá sé fíorthábhachtach tosca riosca a d'fhéadfadh a bheith ann don tsláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe a dhéanamh amach d'fhonn bearta spriocdhírithe a fhorbairt chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac. Ós rud é go ndéantar na treochtaí ábhartha maidir le líon na ndíolachán agus úsáid ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais a shainaithint, ba cheart go mbeifí in ann tosca riosca den sórt sin a shainaithint, tar éis úsáid a bhaint as ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe. Leis sin, ba cheart go leagfaí síos leis sin an bunús chun tosaíochtaí iomchuí bainistithe riosca a shocrú, chun bearta spriocdhírithe chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh a chomhrac agus chun faireachán a dhéanamh ar a n-éifeacht. I gcomhréir le cur chuige an Phlean Gníomhaíochta Eorpaigh "Aon Sláinte Amháin" i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha ([2]), ba cheart go n-éascódh na tosaíochtaí agus na bearta sin anailís chomhtháite ar na treochtaí ábhartha i líon na ndíolachán agus in úsáid ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe leis na treochtaí atá ann i dtaca le tomhailt ábhar frithmhiocróbach i ndaoine agus sonraí ábhartha maidir le horgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a fhaightear in ainmhithe, i mbia, i ndaoine agus sa chomhshaol, nuair is ann dóibh.

(2) Ó bhunaigh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht") an tionscadal um Fhaireachas Eorpach ar Thomhaltas Frithmhiocróbach Tréidliachta (ESVAC) ([3]) in 2010, arna iarraidh sin don Choimisiún, tá sonraí maidir le líon na ndíolachán d'oibreáin fhrithmhiocróbacha tréidliachta le haghaidh úsáid in ainmhithe bailithe agus tuairiscithe de réir cur chuige comhchuibhithe ar an leibhéal Eorpach. Ghlac na Ballstáit uile, mar aon leis an Iorua, an Íoslainn agus an Eilvéis páirt sa tionscadal sin. Thug na tíortha rannpháirteacha tuairisc ar bhonn deonach ar fhigiúirí dhíolacháin náisiúnta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a aicmítear mar antaibheathaigh agus frithphrót-asólaigh a bhfuil éifeacht antaibheathach acu. Is éard a bhí sna sonraí a bailíodh agus sna hanailísí a rinneadh ábhar tagartha láidir le haghaidh glacadh pleananna gníomhaíochta náisiúnta i gcoinne frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh nó bearta eile chun úsáid stuama agus fhreagrach ábhar frithmhiocróbach a chur chun cinn.

(3) Cé gur chuir na córais atá ann cheana chun sonraí a bhailiú maidir le líon na ndíolachán go mór le laghdú suntasach ar dhíolacháin ábhar frithmhiocróbach le húsáid in ainmhithe ar fud na hEorpa ó 2011 go 2018, mar a léirítear sa tionscadal ESVAC, tá gá le sonraí breise chun díriú níos fearr ar bhearta bainistithe riosca agus chun a n-éifeachtúlacht a mhéadú a thuilleadh. Dá bhrí sin, tá sé ábhartha leathnú a dhéanamh ar na cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a mbailítear sonraí ina leith maidir le líon na ndíolachán, bailiú sonraí a fhorbairt maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha de réir speicis agus catagóirí ainmhithe chomh maith le córais náisiúnta iomchuí bhailithe sonraí a chur ar bun maidir lena n-úsáid.

(4) Ba cheart an fhianaise eolaíoch is fearr atá ar fáil a chur san áireamh agus tosaíocht á tabhairt do na cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a bhfuil sonraí maidir le líon na ndíolachán agus maidir lena n-úsáid le bailiú ag na Ballstáit ina leith. Ina theannta sin, ionas gur féidir anailís chomhtháite a dhéanamh ar shonraí maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach agus frithsheasmhacht ar fud na n-earnálacha sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe, critéar eile atá le cur san áireamh is ea infhaighteacht sonraí maidir le frithsheasmhachta in ainmhithe agus i ndaoine.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

([2]) COIM (2017)339

([3]) https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac

(5) Leis na critéir dá dtagraítear in aithris (4) ba cheart a chinneadh cé acu ar bhonn éigeantach nó ar bhonn deonach ba cheart sonraí maidir le líon na ndíolachán agus maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach a bhailiú. Mar shampla, maidir leis na hábhair fhrithmhiocróbacha sin a úsáidtear ar leibhéal an Aontais ar mhórspeicis ar bia-ainmhithe iad, ba cheart an bailiú sonraí a bheith éigeantach. Ar an taobh eile, maidir leis na hábhair fhrithmhiocróbacha sin nach bhfuil aon sonraí maidir le frithsheasmhachta ar fáil ina leith ar leibhéal an Aontais, féadfar sonraí a bhailiú ar bhonn deonach. Dá bhrí sin, féadfaidh na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir le cineálacha ábhar frithmhiocróbach seachas na cineálacha sin a ainmnítear le haghaidh bailiú éigeantach sonraí sa Rialachán seo. I gcásanna den sórt sin, ní fhéadfar ach na sonraí a thagann ó ábhair fhrithmhiocróbacha a ainmnítear sa Rialachán seo mar shonraí atá ábhartha le haghaidh bailiú deonach sonraí a chur isteach chuig an nGníomhaireacht le haghaidh anailíse.

(6) Ba cheart córas aicmiúcháin atá bailí agus aitheanta a úsáid chun ábhair fhrithmhiocróbacha a shainaithint ar cheart nó ar féidir sonraí a bhailiú ina leith. Ba cheart an deis a bheith ann sa chóras sin comparáid ghinearálta a dhéanamh idir earnáil na sláinte poiblí agus earnáil na sláinte ainmhithe maidir le húsáid cógas. Tá an cuspóir sin á chomhlíonadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) agus ag córais aicmithe Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATC) ([4]) agus le tréidliacht Cheimiceach Anatamaíoch (ATCvet) ([5]). Ba cheart cóid na gcóras aicmithe sin de chuid EDS a úsáid d'fhonn na táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh bailiú sonraí a shainaithint, cibé na tásca teiripeacha a bhaineann leis na cóid.

(7) I gcomhréir le hAirteagal 57(3) de Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht bearta dearbhaithe cáilíochta a chur i bhfeidhm chun cáilíocht agus inchomparáideacht na sonraí a bhailítear agus a thuairiscítear a áirithiú. D'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais iomchuí maidir le cáilíocht sonraí ag gach céim den sreabhadh oibre bainistithe sonraí, ba cheart do na Ballstáit plean bainistithe cáilíochta sonraí a leagan amach ina mbeidh tuairisc ar na príomhnósanna imeachta le haghaidh bainistiú cáilíochta sonraí feadh chéimeanna éagsúla an tsreafa oibre. Ba cheart don Ghníomhaireacht prótacal agus teimpléad a fhorbairt le haghaidh tuairisciú sonraí, chomh maith le comhéadan gréasáin a fhorbairt lena n-éascófar do na Ballstáit tuairisciú leictreonach tráthúil a dhéanamh ar shonraí comhthiomsaithe maidir le líon na ndíolachán agus úsáid na n-ábhar frithmhiocróbach dá dtagraítear sa Rialachán seo. I gcás inar gá, ba cheart don Ghníomhaireacht cúnamh maidir le bainistiú cáilíochta sonraí a chur ar fáil do na Ballstáit.

(8) Ós rud é go bhféadfadh éagsúlacht mhór a bheith ann idir na Ballstáit maidir le foinsí sonraí agus soláthraithe sonraí le haghaidh sonraí maidir le díolacháin agus úsáid de réir speicis a bhailiú, ba cheart dóibh foinsí agus soláthraithe a roghnú le haghaidh na sonraí sin, de réir mar is iomchuí, chun a áirithiú go bhfaighidh siad sonraí cumhdaigh iomlána sa phróiseas. Ina theannta sin, ba cheart do na Ballstáit bearta rialúcháin riachtanacha a thabhairt isteach chun tuairisciú dúbailte a sheachaint.

(9) Ba cheart a chur san áireamh sna ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le líon na ndíolachán go bhfuil go leor táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a chuirtear ar an margadh údaraithe lena n-úsáid in dhá speiceas ainmhithe nó níos mó. Dá bhrí sin, ní féidir na méideanna a dhíoltar le haghaidh gach speicis ainmhithe i leith na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha sin a shainaithint. I gcásanna den sórt sin, ba cheart sonraí maidir le díolachán foriomlán táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a bheith ina léiriú ar dhíolacháin i leith an daonra ainmhithe chomhfhreagraigh sa Bhallstát tuairiscithe.

(10) Agus tuairisciú á dhéanamh ag na Ballstáit don Ghníomhaireacht ar na sonraí atá bailithe acu, ba cheart dóibh freisin tuairisc ghairid a thabhairt ar a gcreat beartas náisiúnta chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh a chomhrac, chomh maith le léiriú ar na tionscnaimh atá ar bun laistigh den Bhallstát agus ar thosca sonracha ábhartha a d'fhéadfadh na torthaí arna mbreathnú ar an leibhéal náisiúnta a mhíniú, lena n-áirítear athruithe patrún agus treochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann. Thacódh sé sin le léirmhíniú agus comparáid leordhóthanach a dhéanamh ar shonraí, trí thuiscint níos fearr a bheith ann ar an gcomhthéacs náisiúnta inar táirgeadh na sonraí sin.

(11) Ba cheart do na Ballstáit córais náisiúnta oiriúnacha bhailithe sonraí a fhorbairt chun cumhdach iomlán agus sonraí ardcháilíochta maidir le húsáid de réir speicis ainmhithe a áirithiú. Is é ba cheart a bheith i gcórais den sórt sin, córais bhailithe sonraí leanúnacha leath-uathoibríocha nó lán-uathoibrithe, ar córais iad lenar féidir meastóireacht dhíreach a dhéanamh ar úsáid agus lenar féidir athbhreithniú a dhéanamh ar chomhsheasmhacht na sonraí agus bailíocht na sonraí de réir speicis ainmhithe a áirithiú.

([4]) Lárionad Comhoibríoch um Modheolaíocht Staidrimh Drugaí EDS, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020*. Osló, an Iorua, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

([5]) Lárionad Comhoibríoch um Modheolaíocht Staidrimh Drugaí EDS, *Guidelines for ATCvet classification 2020*. Osló, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

(12) Chun tuiscint agus léirmhíniú iomchuí ar na sonraí a bhailíonn na Ballstáit maidir le líon na ndíolachán agus úsáid a áirithiú, tá sé fíor-riachtanach go gcuirfí san áireamh na daonraí ábhartha ainmhithe in aghaidh an Bhallstáit in anailísí na Gníomhaireachta ar na sonraí.

(13) Foráiltear le hAirteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le maolú le haghaidh údaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh each-ainmhithe, ar ainmhithe iad a bhfuil sé dearbhaithe nach bhfuil sé beartaithe iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine. Mar sin féin, leis na staitisticí atá ar fáil maidir le daonra na n-ainmhithe capall atá beo, cumhdaítear gach capall, bíodh sé beartaithe iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine nó ná bíodh. Dá bhrí sin, úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha atá údaraithe le haghaidh capaill a bhfuil sé dearbhaithe nach bhfuil sé beartaithe iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine, ba cheart an úsáid sin a áireamh freisin i mbailiú sonraí maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha i gcapaill.

(14) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le hAirteagal 153(3) de Rialachán (AE) 2019/6,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

CINEÁLACHA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE FRITHMHIOCRÓBACHA A mBEIDH SONRAÍ INA LEITH MAIDIR LE LÍON NA nDÍOLACHÁN AGUS ÚSÁID Á mBAILIÚ AGUS Á dTUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT

Airteagal 1

Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a mbeidh sonraí ina leith maidir le líon na ndíolachán á mbailiú agus á dtuairisciú don Ghníomhaireacht

Baileoidh na Ballstáit sonraí maidir le líon dhíolacháin na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a liostaítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn agus tuairisceoidh siad na sonraí sin don Ghníomhaireacht.

Airteagal 2

Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a bhféadfaí sonraí ina leith maidir le líon na ndíolachán a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht

Féadfaidh na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir le líon dhíolacháin na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a liostaítear i bpointe 2 den Iarscríbhinn agus na sonraí sin a thuairisciú don Ghníomhaireacht.

Airteagal 3

Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a mbeidh sonraí ina leith maidir le húsáid á mbailiú agus á dtuairisciú don Ghníomhaireacht

Baileoidh na Ballstáit sonraí maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha in ainmhithe a liostaítear i bpointe 3 den Iarscríbhinn agus tuairisceoidh siad na sonraí sin don Ghníomhaireacht.

Airteagal 4

Táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a bhféadfar sonraí ina leith maidir le húsáid a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht

Féadfaidh na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha in ainmhithe a liostaítear i bpointe 4 den Iarscríbhinn agus na sonraí sin a thuairisciú don Ghníomhaireacht.

Airteagal 5

Córais aicmithe chun táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a shainaithint a mbeidh sonraí ina leith á mbailiú agus á dtuairisciú don Ghníomhaireacht

Úsáidfidh na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht córas aicmithe tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch (ATCvet) agus an córas aicmithe le haghaidh Ceimiceáin Theiripigh Anatamaíocha (ATC), de réir mar is infheidhme, chun substaintí a bhfuil éifeacht antaibheathach acu a shainaithint, mar aon le frithfhungasaigh, frithvíreasaigh agus frithphrótasólaigh atá ábhartha maidir le bailiú sonraí.

CAIBIDIL II

DEARBHÚ CÁILÍOCHTA

ROINN 1

Oibleagáidí na mBallstát

Airteagal 6

Ceanglais maidir le Cáilíocht Sonraí

Sonraí a bhaileoidh agus a thuairisceoidh na Ballstáit chuig an nGníomhaireacht, beidh siad cruinn, iomlán agus comhsheasmhach. Chomhlíonadh siad, ar a laghad, na ceanglais cháilíochta seo a leanas:

(a) déanfar sonraí a bhailíochtú agus a thuairisciú i gcomhréir le sonraíochtaí caighdeánaithe na bprótacal tuairiscithe agus na dteimpléad tuairiscithe is déanaí arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht, i gcomhréir le hAirteagal 8;

(b) nuair a thuairiscítear na sonraí, déanfar iad a phróiseáil trí na seiceálacha uathoibríocha iontrála sonraí a dhéanfaidh comhéadan gréasáin na Gníomhaireachta, dá dtagraítear in Airteagal 10;

(c) leasófar na sonraí i gcás ina sainaithneofar bearnaí, earráidí nó neamhréireanna;

(d) leis na sonraí maidir le méid na ndíolachán, cumhdófar gach díolachán in aghaidh an Bhallstáit de na hábhair fhrithmhiocróbacha a liostaítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn ar a laghad, a bheidh le húsáid ar chríoch Ballstáit, lena n-áirítear díolacháin na n-ábhar frithmhiocróbach sin a thugtar isteach ó Bhallstáit eile lena n-úsáid ar chríoch Ballstáit agus lena gcuirtear as an áireamh díolacháin na n-ábhar frithmhiocróbach sin a sheoltar chuig Bhallstáit eile lena n-úsáid lasmuigh de chríoch Ballstáit;

(e) leis na sonraí maidir le húsáid, cumhdófar gach úsáid in aghaidh chríoch an Bhallstáit de na hábhair fhrithmhiocróbacha a liostaítear i bpointe 3 den Iarscríbhinn maidir le gach speiceas ainmhithe agus catagóir nó céim a liostaítear in Airteagal 15;

Airteagal 7

Plean bainistithe maidir le cáilíocht sonraí, pointe teagmhála náisiúnta agus bainisteoirí sonraí

1. Chun comhlíontacht na gceanglais maidir le cáilíocht sonraí a liostaítear in Airteagal 6 a áirithiú, leagfaidh na Ballstáit amach plean bainistithe cáilíochta sonraí ina mbeidh nósanna imeachta iomchuí maidir le bainistiú cáilíochta sonraí, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le dearbhú cáilíochta, bailíochtú agus rialú cáilíochta sonraí.

2. Ainmneoidh na Ballstáit pointe teagmhála náisiúnta agus bainisteoirí sonraí i gcomhréir leis na nósanna imeachta bainistithe cáilíochta sonraí a shainítear sa phlean bainistithe maidir le cáilíochta sonraí. Déanfaidh an pointe teagmhála náisiúnta agus na bainisteoirí sonraí an méid seo a leanas:

(a) áiritheoidh siad go mbeidh ailíniú ann idir na sonraíochtaí maidir leis an tuairisciú sonraí a dhéanann na soláthraithe sonraí dóibh agus na sonraíochtaí maidir leis an tuairisciú sonraí a dhéanfaidh siadsan don Ghníomhaireacht;

(b) áiritheoidh siad go nglacfar bearta dearbhaithe cáilíochta agus rialaithe cáilíochta agus go ndéanfar na sonraí atá le comhthiomsú agus le tuairisciú don Ghníomhaireacht a bhailíochtú agus a fhormheas;

(c) Úsáidfidh siad na prótacail tuairiscithe is déanaí agus teimpléid arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht, dá dtagraítear in Airteagal 8, agus cuirfidh siad san áireamh treoirdhoiciméid ábhartha eile arna dtáirgeadh ag an nGníomhaireacht, amhail lámhleabhair nó treoirlínte, chun gur féidir sonraí caighdeánaithe agus comhchuibhithe a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht;

(d) cuirfidh siad leasuithe iomchuí ar fáil don Ghníomhaireacht, gan mhoill, ar leasuithe iad a bhaineann le haon sonraí tuairiscithe a mbeadh cáilithe ag an nGníomhaireacht mar leasuithe nach gcomhlíonann na ceanglais maidir le cáilíocht sonraí. Féadfar na sonraí leasaithe sin a fháil le tacaíocht ó sholáthraithe sonraí i gcás inar gá;

(e) fíoróidh agus bailíochtóidh siad na sonraí ábhartha maidir leis an daonra ainmhithe a bhailíonn an Ghníomhaireacht agus, i gcás inar gá, déanfaidh siad na sonraí sin a leasú, dá dtagraítear in Airteagal 16(5);

(f) tráth a gcéad tuairiscithe, soláthróidh siad tuairisc ghairid ar na tréimhsí tuairiscithe seo a leanas, agus uasdátú nuair is gá, ar a gcreat beartas náisiúnta nó ar a bpríomhthionscnaimh atá i bhfeidhm chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac agus chun laghdú a dhéanamh ar aon úsáid a bhaintear as ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe nach bhfuil stuama ná freagrach, i gcomhréir le pointe (d) d'Airteagal 12(3) agus le hAirteagal 13(4);

(g) tacóidh siad le réiteach pras ar cheisteanna teicniúla a thiocfaidh chun cinn i dtaca leis na sonraí maidir le líon na ndíolachán agus úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a thuairiscítear don Ghníomhaireacht tríd an gcomhéadan gréasáin;

(h) oibreoidh siad i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, i gcás inarb infheidhme, chun cáilíocht na n-anailísí sonraí is gá a áirithiú chun tuairisciú na Gníomhaireachta a ullmhú agus a fhoilsiú maidir le líon na ndíolachán agus úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe.

3. Déanfaidh na Ballstáit a bplean bainistithe cáilíochta sonraí dá dtagraítear i mír 1 a thabhairt cothrom le dáta, de réir mar is iomchuí, chun forbairtí eolaíocha agus teicniúla sa réimse sin a chur san áireamh.

ROINN 2

Oibleagáidí na Gníomhaireachta

Airteagal 8

Prótacail agus teimpléid maidir le tuairisciú sonraí ó na Ballstáit

Cuirfidh an Ghníomhaireacht prótacail agus teimpléid maidir le tuairisciú sonraí ar fáil, chun cúnamh a thabhairt do na Ballstáit agus iad ag cur i bhfeidhm fhormáid na sonraí a bheidh le cur isteach ag na Ballstáit chuig an nGníomhaireacht.

Airteagal 9

Cúnamh do na Ballstáit i dtaca le bainistiú maidir le cáilíocht sonraí

1. Bailíochtóidh an Ghníomhaireacht na sonraí arna gcomhthiomsiú agus arna dtuairisciú ag na Ballstáit nuair a bheidh measúnú déanta aici ar na sonraí go gcomhlíonann siad na ceanglais cáilíochta a leagtar síos in Airteagal 6.

2. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht nach gcomhlíonann cuid de na sonraí tuairiscithe, nó na sonraí tuairiscithe ina n-iomlán, na ceanglais cháilíochta a leagtar amach in Airteagal 6, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

(a) cuirfidh sí na Ballstáit ábhartha ar an eolas faoi na bearta is gá a ghlacfaidh siad chun a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais sin;

(b) iarraidh sí ar na Ballstáit ábhartha na sonraí arna dtuairisciú a leasú dá réir, ionas go gcuirfear deireadh le bearnaí, earráidí agus neamhréireanna sna sonraí.

3. Eagróidh an Ghníomhaireacht oiliúint maidir le ceanglais cáilíochta sonraí agus bainistiú cáilíochta sonraí. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht cúnamh spriocdhírithe, de réir mar is iomchuí, do na Ballstáit sin atá ag bunú córas nua bailithe sonraí frithmhiocróbacha arna iarraidh sin dóibh.

Airteagal 10

Comhéadan gréasáin le haghaidh tuairiscithe sonraí comhthiomsaithe ó Bhallstáit

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht comhéadan gréasáin a fhorbairt agus a chothabháil lena gcuirfear ar chumas na mBallstát, ar mhodh leictreonach agus go tráthúil, an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) na sonraí comhthiomsaithe atá acu maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus a gcuid sonraí maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe de réir speicis ainmhithe a thuairisciú don Ghníomhaireacht;

(b) réamh-mheasúnuithe cáilíochta sonraí meandracha a fháil, bunaithe ar sheiceálacha uathoibríocha iontrála sonraí nuair a thuairisceofar a gcuid sonraí;

(c) aon leasú is gá a chur ar fáil leis na sonraí a tuairiscíodh chun deireadh a chur le bearnaí, earráidí agus neamhréireanna sna sonraí;

(d) na sonraí ábhartha maidir leis an daonra ainmhithe a bhailigh an Ghníomhaireacht a fhíorú agus a bhailíochtú agus, i gcás inar gá, na sonraí sin a leasú, dá dtagraítear in Airteagal 16(5).

2. Beidh an comhéadan gréasáin ar fáil i mBéarla ar a laghad.

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht faoi ghníomhaíochtaí bailíochtaithe chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an comhéadan gréasáin na híoscheanglais maidir lena chur i bhfeidhm sonraithe agus maidir lena úsáid bheartaithe.

4. Eagróidh an Ghníomhaireacht oiliúint thráthrialta agus, de réir mar is iomchuí, cuirfidh sí cúnamh sonrach breise ar fáil do na Ballstáit maidir le húsáid an chomhéadain gréasáin agus maidir leis na teimpléid ábhartha tuairiscithe a chomhlánú.

CAIBIDIL III

MODHANNA CHUN SONRAÍ A BHAILIÚ AGUS IAD A THUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT

ROINN 1

Sonraí maidir le líon na ndíolachán

Airteagal 11

Modhanna chun sonraí a bhailiú maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha

1. Chun sonraí náisiúnta a bhailiú maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, dá dtagraítear in Airteagal 1 agus 2, déanfaidh na Ballstáit na soláthraithe sonraí seo a leanas a mheas, de réir mar is iomchuí: sealbhóirí an údaraithe margaíochta, mórdhíoltóirí, miondíoltóirí, muilte beatha, cógaslanna nó tréidlianna.

2. A mhéid is féidir, úsáidfidh na Ballstáit na sonraí maidir le méid na ndíolachán a sholáthraíonn sealbhóirí údaraithe margaíochta do bhunachar sonraí táirgí an Aontais mar an phríomhfhoinse sonraí maidir le méid dhíolacháin na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha arna gclárú ag sealbhóirí údaruithe margaíochta. Ceartóidh siad na sonraí sin ó thaobh gluaiseachtaí táirgí thar a dteorainneacha mar chuid de thrádáil chomhthreomhar agus déanfaidh siad iad a chomhlánú le soláthraithe sonraí eile nuair is iomchuí. Áiritheoidh siad go mbeidh formáid na sonraí sin i gcomhréir leis na ceanglais a áirítear sna prótacail agus sna teimpléid a chuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil le haghaidh tuairisciú sonraí.

Airteagal 12

Modhanna chun sonraí a thuairisciú don Ghníomhaireacht maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha

1. Tuairisceoidh na Ballstáit a gcuid sonraí don Ghníomhaireacht maidir le líon dhíolacháin na n-ábhar frithmhiocróbach ábhartha tríd an gcomhéadan gréasáin, trí úsáid a bhaint as na prótacail agus na teimpléid arna gcur ar fáil chun na críche sin ag an nGníomhaireacht agus treoirdhoiciméid ábhartha eile arna gcur le chéile ag an nGníomhaireacht á gcur san áireamh. Agus tuairisciú á dhéanamh ar a sonraí ag na Ballstáit don Ghníomhaireacht, úsáidfidh siad an tsainaithint bhuan agus uathúil ó bhunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh na gcur i láthair ábhartha a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, dá dtagraítear in Airteagal 15(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún ([6]).

2. Faoin 30 Meitheamh gach bliain, tabharfaidh na Ballstáit tuarascáil ar a gcuid sonraí maidir le líon na ndíolachán le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha ábhartha a díoladh le linn na bliana féilire roimhe sin lena n-úsáid laistigh dá gcríocha náisiúnta faoi seach, i gcomhréir le hAirteagal 6(d). Seolfaidh siad a gcéad tuarascáil chuig an nGníomhaireacht faoin 30 Meitheamh 2024.

3. Tuairisceoidh na Ballstáit an fhaisnéis seo a leanas don Ghníomhaireacht freisin, trína bpointí teagmhála náisiúnta agus a mbainisteoirí sonraí agus tríd an gcomhéadan gréasáin a úsáid:

(a) an cineál soláthraithe sonraí ónar bhailigh siad a gcuid sonraí maidir le líon na ndíolachán, mar aon le tuairisc ghairid ar a gcórais náisiúnta dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta;

(b) cumhdach agus cruinneas a gcuid sonraí maidir le líon na ndíolachán, mar aon le bearta arna ndéanamh chun tuairisciú dúbailte a sheachaint;

(c) aon tionscnamh arna stiúradh laistigh den tír nó aon toisc shonracha ábhartha lena bhféadfaí na torthaí a tugadh faoi deara ar an leibhéal náisiúnta a mhíniú, lena n-áirítear athruithe agus treochtaí patrúin a d'fhéadfadh a bheith ann;

(d) tuairisc ghairid ar a gcreat beartas náisiúnta nó ar na príomhthionscnaimh atá i bhfeidhm acu chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac agus chun laghdú a dhéanamh ar aon úsáid a bhaintear as ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe nach bhfuil stuama ná freagrach.

4. Cuirfidh na Ballstáit an fhaisnéis a liostaítear i mír 3 don chéad tuarascáil sonraí ar fáil faoin 30 Meitheamh 2024 agus tabharfaidh siad cothrom le dáta í ina dhiaidh sin sna tréimhsí tuairiscithe seo a leanas, de réir mar is infheidhme.

ROINN 2

Sonraí maidir le húsáid

Airteagal 13

Modhanna chun sonraí a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht maidir le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha

1. Chun bailiú na sonraí caighdeánaithe agus comhchuibhithe a éascú maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagail 3 agus 4, baileoidh na Ballstáit na sonraí sin:

(a) ó na soláthraithe sonraí seo a leanas, de réir mar is iomchuí: tréidlianna, miondíoltóirí, cógaslanna, muilte beatha agus úsáideoirí deiridh, lena n-áirítear feirmeoirí nó póraitheoirí;

(b) bunaithe ar na foinsí sonraí seo a leanas, de réir mar is iomchuí: taifid sláinte, logleabhair chóireála, nótaí seachadta, sonraisc ó fheirmeacha, oidis, taifid chógaisíochta nó taifid ar chleachtais tréidliachta;

(c) na córais a úsáid chun na sonraí maidir le húsáid a bhailiú dá dtagraítear in Airteagal 14.

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena leagtar síos na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá le haghaidh bhunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (bunachar sonraí táirgí an Aontais). (IO L 7, 11.1.2021, lch. 1)

2. Déanfaidh na Ballstáit a gcuid sonraí a thuairisciú maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha atá lena n-úsáid ag an duine, táirgí ar féidir iad a úsáid go heisceachtúil in ainmhithe, le haghaidh gach cur i láthair táirgí, agus le haghaidh speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe a dtugtar tuairisc orthu in Airteagal 15. Áiritheoidh siad go gcumhdófar leis na sonraí úsáidí uile na dtáirgí íocshláinte ábhartha frithmhiocróbacha le linn na bliana féilire roimhe sin laistigh dá gcríocha Ballstáit faoi seach, i gcomhréir le hAirteagal 6(e).

Seolfar an chéad tuarascáil chuig an nGníomhaireacht faoin 30 Meán Fómhair 2024 agus cumhdófar inti na sonraí faoi tháirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáideadh le linn na bliana féilire roimhe sin le haghaidh speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe.

Déanfar na tuarascálacha tar éis na chéad tuarascála a sheoladh chuig an nGníomhaireacht faoin 30 Meitheamh gach bliain agus cumhdófar iontu sonraí na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáideadh le linn na bliana féilire roimhe sin le haghaidh speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe.

3. Tuairisceoidh na Ballstáit a gcuid sonraí maidir le húsáid na n-ábhar frithmhiocróbach ábhartha tríd an gcomhéadan gréasáin, trí úsáid a bhaint as na prótacail agus na teimpléid arna gcur ar fáil chun na críche sin ag an nGníomhaireacht agus treoirdhoiciméid ábhartha eile arna gcur le chéile ag an nGníomhaireacht á gcur san áireamh.

4. Tuairisceoidh na Ballstáit an fhaisnéis seo a leanas don Ghníomhaireacht freisin, trína bpointí teagmhála náisiúnta agus a mbainisteoirí sonraí agus tríd an gcomhéadan gréasáin a úsáid:

(a) an cineál soláthraithe sonraí agus foinsí sonraí ónar bhailigh siad a gcuid sonraí maidir le húsáid, mar aon le tuairisc ghairid ar phríomhthréithe a gcóras náisiúnta chun sonraí a bhailiú maidir le táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha a úsáid in ainmhithe;

(b) cumhdach agus cruinneas a gcuid sonraí maidir le húsáid, mar aon le bearta arna ndéanamh chun tuairisciú dúbailte a sheachaint;

(c) aon tionscnamh arna stiúradh laistigh den tír nó aon toisc shonrach ábhartha lena bhféadfaí torthaí an bhreathnaithe ar an leibhéal náisiúnta a mhíniú, lena n-áirítear athruithe agus treochtaí patrúin a d'fhéadfadh a bheith ann;

(d) tuairisc ghairid ar a gcreat beartas náisiúnta nó ar na príomhthionscnaimh atá i bhfeidhm chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac agus chun laghdú a dhéanamh ar aon úsáid a bhaintear as ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe nach bhfuil stuama ná freagrach.

5. Cuirfidh na Ballstáit an fhaisnéis a liostaítear i mír 4 don chéad tuarascáil sonraí ar fáil faoin 30 Meán Fómhair 2024 agus tabharfaidh siad cothrom le dáta í ina dhiaidh sin sna tréimhsí tuairiscithe seo a leanas, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 14

Córais náisiúnta chun sonraí a bhailiú maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha

1. Forbróidh na Ballstáit córais bhailithe sonraí leanúnacha leath-uathoibrithe nó lán-uathoibrithe chun sonraí a bhailiú maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe.

2. Forbróidh na Ballstáit réitigh bogearraí chun bailiú sonraí den sórt sin a éascú agus chun tacú leis an dearbhú cáilíochta, bailíochtú agus rialú cáilíochta.

3. Agus éagsúlacht na gcleachtas ar fud an Aontais agus na difríochtaí idir comhthéacsanna dlíthiúla náisiúnta á gcur san áireamh, eagróidh an Ghníomhaireacht i gcomhar leis na Ballstáit, de réir mar is iomchuí, gníomhaíochtaí comhroinnte dea-chleachtais chun tacú leis na Ballstáit agus a gcórais á bhforbairt acu chun sonraí maidir le húsáid a bhailiú.

4. Eagróidh na Ballstáit seisiúin oiliúna tráthrialta, nó feachtais faisnéise eile, do sholáthraithe sonraí maidir le conas sonraí maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach in ainmhithe a thuairisciú trína gcórais náisiúnta bhailithe sonraí féin.

Airteagal 15

Déanfar speicis, catagóirí agus céimeanna ainmhithe díobh sin, a mbaileofar sonraí ina leith maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a bhailiú agus a thuairisciú

1. Baileoidh na Ballstáit sonraí maidir lena n-úsáid i leith na speiceas seo a leanas ar bia-ainmhithe iad, lena n-áirítear gach catagóir agus gach céim, agus tuairisceoidh siad na sonraí go bliantúil don Ghníomhaireacht ón 30 Meán Fómhair 2024 ar aghaidh:

(a) eallach, agus eallach mairteola á idirdhealú ó eallach déiríochta agus úsáid ar leithligh i mbó-ainmhithe atá faoi bhun bliain d'aois a shonrú nuair is mó ná 10 000 tona in aghaidh na bliana táirgeadh feola ó bhó-ainmhithe maraithe atá faoi bhun bliana d'aois;

(b) muca, agus úsáid muca ramhraithe á sonrú;

(c) sicín, agus úsáid i ngríoscacháin agus i mbéaróga á sonrú;

(d) turcaithe, agus úsáid i dturcaithe atá á ramhrú á sonrú.

2. Baileoidh na Ballstáit sonraí maidir lena n-úsáid i leith na speiceas seo a leanas ar bia-ainmhithe iad, lena n-áirítear gach catagóir agus gach céim, agus tuairisceoidh siad na sonraí go bliantúil don Ghníomhaireacht ón Dé Céadaoin 30 Meitheamh 2027 ar aghaidh:

(a) éanlaith chlóis eile (lachain, géanna);

(b) caoirigh;

(c) gabhair;

(d) iasc eití (Bradán Atlantach, Breac dea-dhathach, Garbhánach órcheannach, Doingean mara Eorpach, Carbán coiteann);

(e) capaill (lena n-áirítear capaill a ndearbhaítear nach bhfuil sé beartaithe iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 114(1)(c) de Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]));

(f) coiníní (bia-ainmhithe);

(g) aon bhia-ainmhithe eile atá ábhartha dóibh.

3. Baileoidh na Ballstáit sonraí maidir lena n-úsáid i leith na speiceas seo a leanas nach bia-ainmhithe iad, agus tuairisceoidh siad na sonraí go bliantúil don Ghníomhaireacht ón 30 Meitheamh 2030 ar aghaidh:

(a) madraí;

(b) cait;

(c) ainmhithe fionnaidh (minceanna agus sionnaigh).

ROINN 3

Tuarascáil ón nGníomhaireacht maidir le líon na ndíolachán agus úsáid

Airteagal 16

Sonraí agus anailísí le cur san áireamh sa tuarascáil ón nGníomhaireacht maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha

1. Áireoidh an Ghníomhaireacht ina tuarascáil na sonraí maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha de réir speicis ainmhithe, dá dtagraítear in Airteagal 12(2) agus in Airteagal 13(2).

2. Déanfar na sonraí a áirítear i dtuarascáil na Gníomhaireachta maidir le líon díolachán táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha a chur i gcomparáid le sonraí na dtréimhsí tuairiscithe roimhe sin, lena n-áirítear sonraí ar líon na ndíolachán a tuairiscíodh faoin tionscadal ESVAC, de réir mar is iomchuí agus a mhéid is féidir ó thaobh cháilíocht agus fhormáid na sonraí de.

([7]) Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse shláinte ainmhithe (an Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe) (IO L 084, 31.3.2016, lch. 1).

3. Déanfar comparáid idir na sonraí a áirítear i dtuarascáil na Gníomhaireachta maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, ón dara tuarascáil atá le foilsiú faoin 31 Nollaig 2025 agus as sin amach, agus sonraí na dtréimhsí tuairiscithe roimhe sin.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht anailís ar na sonraí maidir le líon díolachán táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha agus sainaithneoidh sí treochtaí agus athruithe ar phatrúin le himeacht ama, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais araon. Déanfar na hanailísí sin i gcomhar leis na Ballstáit agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, de réir mar is iomchuí, agus áireofar iad leis na treochtaí sainaitheanta agus leis na hathruithe patrún i dtuarascálacha na Gníomhaireachta, mar aon leis an bhfaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 12(3) agus in Airteagal 13(4).

5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht líon ábhartha ainmhithe in aghaidh an Bhallstáit a mheas ina hanailísí ar na sonraí náisiúnta maidir le líon díolacháin táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha. Chuige sin, sainaithneoidh an Ghníomhaireacht na sonraí is gá maidir le daonra ábhartha ainmhithe in aghaidh an Bhallstáit trí bhunachair sonraí de chuid an Aontais atá inrochtana don phobal agus iarrfaidh sí ar na Ballstáit iad a fhíorú agus a bhailíochtú. I gcás nach mbeidh na sonraí is gá maidir le daonra ábhartha ainmhithe ar fáil i mbunachair sonraí den sórt sin de chuid an Aontais, nó i gcás nach gcomhlíonfaidh na sonraí sin na ceanglais maidir le cáilíocht sonraí a leagtar síos in Airteagal 6, ceanglóidh an Ghníomhaireacht ar na Ballstáit sonraí den sórt sin a sholáthar nó a leasú tríd an gcomhéadan gréasáin.

6. Chun tuairisciú a dhéanamh ar líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, déanfaidh an Ghníomhaireacht na sonraí maidir leis na daonraí comhfhreagracha ainmhithe ar dócha go gcuirtear cóireáil orthu leis na táirgí sin sna Ballstáit a thugann tuairisc. Déanfar na sonraí a thuairisciú ar leithligh i gcás bia-ainmhithe agus d'ainmhithe eile a choimeádtar nó a phóraítear.

7. Chun tuairisciú a dhéanamh ar úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, maidir le speicis ar bia-speicis iad, mura mbeidh sonraí maidir le daonraí áirithe ainmhithe ar fáil ar an leibhéal náisiúnta mar gheall ar leibhéil táirgeachta an-íseal, ansin féadfar sonraí maidir le húsáid na ndaonraí ainmhithe sin a thuairisciú faoin ngrúpa ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 15(2)(g).

Airteagal 17

Foilsiú tuarascála ón nGníomhaireacht maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha

1. Foilseoidh an Ghníomhaireacht an chéad tuarascáil maidir le líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha de réir speicis ainmhithe faoin 31 Márta 2025 agus beidh an méid seo a leanas san áireamh ann:

(a) líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, lena gcumhdaítear sonraí ó 2023 agus arna gcur isteach ag na Ballstáit faoin 30 Meitheamh 2024;

(b) úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe a chumhdaíonn sonraí ó 2023 arna gcur isteach ag na Ballstáit faoin 30 Meán Fómhair 2024.

2. Ó 2025 amach, déanfaidh an Ghníomhaireacht na tuarascálacha tar éis na chéad tuarascála a fhoilsiú faoin 31 Nollaig agus beidh an méid seo a leanas san áireamh iontu:

(a) líon dhíolacháin tháirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha arna gcur isteach ag na Ballstáit faoin 30 Meitheamh gach bliain, lena gcumhdaítear sonraí ón mbliain féilire roimhe sin;

(b) úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha le haghaidh speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe arna cur isteach ag na Ballstáit faoin 30 Meitheamh gach bliain, lena gcumhdaítear sonraí ón mbliain féilire roimhe sin.

Airteagal 18

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.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

1. **TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA FRITHMHIOCRÓBACHA A mBEIDH SONRAÍ INA LEITH MAIDIR LE LÍON NA nDÍOLACHÁN AGUS MAIDIR LE hÚSÁID Á mBAILIÚ AGUS Á dTUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 1**

(1) Oibreáin frithbhuinní, oibreáin frith-athlastacha stéigeacha agus frith-ionfhabhtaíocha:

(a) QA07AA; QA07AB;

(b) QA07AX03;

(c) QA07AX04.

(2) Frith-ionfhabhtaíocha agus antaiseipteáin ghínéiceolaíocha:

(a) QG01AA;

(b) QG01AE;

(c) QG01BA;

(d) QG01BE.

(3) Frith-ionfhabhtaíocha agus antaiseipteáin le haghaidh úsáid ionútarach:

(a) QG51AA;

(b) QG51AG.

(4) Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ01.

(5) Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid ionmhamach: QJ51.

(6) Frithphrótasólaigh (a bhfuil éifeacht fhrithbhaictéarach acu): QP51AG.

(7) Frithmhícea-bhaictéaraigh le haghaidh úsáid ionmhamach: QJ54.

2. **TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA FRITHMHIOCRÓBACHA A bhFÉADFAÍ SONRAÍ INA LEITH MAIDIR LE LÍON NA nDÍOLACHÁN AGUS MAIDIR LE hÚSÁID A BHAILIÚ AGUS A THUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 2**

(1) Frithphrótasólaigh (seachas QP51AG): QP51.

(2) Frithfhungasaigh le haghaidh úsáid logánta: QD01A.

(3) Frithfhungasaigh le haghaidh úsáid chórasach: QD01B.

(4) Frithmhíocóisigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ02.

(5) Frith-mhíceabhaictéaraigh: QJ04.

(6) Frithvíreasaigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ05.

(7) Antaibheathaigh agus ceimiteiripicí le haghaidh úsáid dheirmeolaíoch: QD06.

(8) Ullmhóidí sróine eile:

(a) QR01AX06;

(b) QR01AX08.

(9) Frith-ionfhabhtaíocha oftalmacha:

(a) QS01AA;

(b) QS01AB;

(c) QS01AD;

(d) QS01AE;

(e) QS01CA;

(f) QS01CC.

(10) Frith-ionfhabhtaíocha oteolaíocha:

(a) QS02AA;

(b) QS02CA;

(c) QS03AA;

(d) QS03CA.

3. **TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE FRITHMHIOCRÓBACHA A mBEIDH SONRAÍ INA LEITH MAIDIR LE LÍON NA nDÍOLACHÁN AGUS MAIDIR LE hÚSÁID Á mBAILIÚ AGUS Á dTUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 3**

(1) Oibreáin frith-bhuinní, oibreáin frith-athlastacha stéigeacha agus frith-ionfhabhtaíocha:

(a) QA07AA, A07AA;

(b) QA07AB, A07AB;

(c) QA07AX03, A07AX03;

(d) QA07AX04, A07AX04.

(2) Frith-ionfhabhtaíocha agus antaiseipteáin ghinéiceolaíocha:

(a) QG01AA, G01AA;

(b) QG01AE, G01AE;

(c) QG01BA, G01BA;

(d) QG01BE, G01BE.

(3) Frith-ionfhabhtaíocha agus antaiseipteáin le haghaidh úsáid ionútarach: QG51AA.

(4) Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ01, J01.

(5) Frithbhaictéaraigh le haghaidh úsáid ionmhamach: QJ51.

(6) Frithphrótasólaigh (a bhfuil éifeacht fhrithbhaictéarach acu): QP51AG.

4. **TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE FRITHMHIOCRÓBACHA A bhFÉADFAÍ SONRAÍ INA LEITH MAIDIR LENA n-ÚSÁID IN AINMHITHE A BHAILIÚ AGUS A THUAIRISCIÚ DON GHNÍOMHAIREACHT DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 4**

(1) Antaibheathaigh agus ceimiteiripicí le haghaidh úsáid deirmeolaíoch: QD06, D06.

(2) Ullmhóidí sróine eile:

(a) QR01AX06, R01AX06;

(b) QR01AX08, R01AX08.

(3) Frith-mhícea-bhaictéaraigh le haghaidh úsáid ionmhamach: QJ54.

(4) Frith-ionfhabhtaíocha oftalmacha:

(a) QS01AA, S01AA;

(b) QS01AB, S01AB;

(c) QS01AD, S01AD;

(d) QS01AE, S01AE;

(e) QS01CA, S01CA;

(f) QS01CC, S01CC.

(5) Frith-ionfhabhtaíocha oteolaíocha:

(a) QS02AA, S02AA;

(b) QS02CA, S02CA;

(c) QS03AA, S03AA;

(d) QS03CA, S03CA.

(6) Frithphrótasólaigh (seachas QP51AG): QP51, P01.

(7) Frithfhungasaigh le haghaidh úsáid logánta: QD01A, D01A.

(8) Frithfhungasaigh le haghaidh úsáid chórasach: QD01B, D01B.

(9) Frithmhíocóisigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ02, J02.

(10) Frithmhícea-bhaictéaraigh: QJ04, J04.

(11) Frithvíreasaigh le haghaidh úsáid chórasach: QJ05, J05.