



13329/18

**Comhad Idirinstiúideach:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle - An toradh ar chéad léamh Parlaimint na hEorpa, (Strasbourg, 22 go 25 Deireadh Fómhair 2018)

I. RÉAMHRÁ

I gcomhréir le forálacha Airteagal 294 CFAE agus leis an dearbhú comhpháirteach maidir le socrúithe praiticiúla do nós imeachta na comhchinnteoireachta¹, bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d'fhonn teacht ar chomhaontú faoin sainchomhad seo ar an gcéad léamh, agus dá réir sin, an dara léamh agus idir-réiteach a sheachaint.

¹ IO C 145, 30.6.2007, lch. 5

Sa chomhthéacs sin, chuir cathaoirleach an Choiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe, Czesław Adam SIEKIERSKI (EPP, PL) leasú comhréitigh (leasú 94) ar an togra le haghaidh rialachán i láthair, thar ceann an Choiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe. Is le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas a comhaontaíodh an leasú sin. Níor cuireadh leasú ar bith eile síos.

II. VÓTÁIL

Ghlac an seisiún iomlánach an leasú comhréitigh (leasú 94) ar an togra le haghaidh rialachán ag an vóta a caitheadh ar an 25 Deireadh Fómhair 2018. Is é atá sa togra ón gCoimisiún mar a leasaíodh é seasamh na Parlaiminte ar an gcéad léamh atá le fáil ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo².

Léirítear le seasamh na Parlaiminte an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann seasamh na Parlaiminte a fhorghnó.

Ansin, ghlacfaí an gníomh san fhoclaíocht a fhreagraíonn do sheasamh na Parlaiminte.

² I dtaca leis an leagan sin de sheasamh na Parlaiminte atá le fáil sa rún reachtach, rinneadh na hathruithe a tháinig de bharr na leasuithe a cuireadh ar an togra ón gCoimisiún a mharcáil ann. Is le **cló trom agus cló iodálach** a léirítear aon ní a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún. Léirítear téacs a scríosadh leis an tsiombail "■".

Beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid *I**

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2018 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2014)0556),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(2), d’Airteagal 43 agus d’Airteagal 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C8-0143/2014),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 21 Eanáir 2015³,
 - tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,
 - ag féachaint don chomhaontú sealadach a d’fhormheas an coiste freagrach faoi Riail 69f(4) dá Rialacha Nós Imeachta agus don ghealltanas a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 8 Bealtaine 2018 go ndéanfaí seasamh na Parlaiminte a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,
 - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe agus don tuairim ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A8-0075/2016),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh faoi mar a leagtar amach anseo ina dhiaidh seo;
 2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig an bParlaimint arís má chuireann sé téacs eile in ionad a thogra, má leasaíonn sé go suntasach é nó má tá sé ar intinn aige é a leasú go suntasach;
 3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

³ Nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil.

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 25 Deireadh Fómhair 2018 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Treoir (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43 (2) agus pointe (b) d'*Airteagal* 168(4) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa⁴,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach⁵,

⁴ IO C 242, 23.7.2015, lch. 54.

⁵ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2018.

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is ionann Treoir 90/167/CEE ón gComhairle⁶ agus creat rialála an Aontais chun beatha íocleasaithe a ullmhú, a chur ar an margadh agus a úsáid.
- (2) Cuid an-tábhachtach de thalmhaíocht an Aontais is ea táirgeadh beostoic. Bíonn tionchar suntasach ag na rialacha a bhaineann le beatha íocleasaithe ar choimeád agus ar thógáil ainmhithe, lena n-áirítear ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, agus ar tháirgeadh táirgí de thionscnamh ainmhíoch.
- (3) Ar cheann de chuspóirí bunúsacha dhlí bhia an Aontais tá leibhéal ard cosanta do shláinte an duine a bhaint amach, mar a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷, agus ba cheart feidhm a bheith ag na prionsabail ghinearálta a leagtar síos sa Rialachán sin maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid gan dochar do reachtaíocht níos sonraí de chuid an Aontais. Ina theannta sin, is é ceann de chuspóirí ginearálta dhlí bia an Aontais sláinte ainmhithe a chosaint.
- (4) ***Is fearr galar a chosc ná galar a leigheas. Níor cheart, am ar bith, cóireálacha leighis, go háirithe iad sin ina bhfuil ábhair fhrithmhiocróbacha, a chur in ionad deachleachtas maidir le feirmeoireacht, bithshlándaíl agus bainistíocht.***

⁶ Treoir 90/167/CEE ón gComhairle an 26 Márta 1990 lena leagtar síos na coinníollacha lena rialaítear ábhair bheathúcháin íocleasaithe a ullmhú, a chur ar an margadh agus a úsáid sa Chomhphobal (IO L 92, 7.4.1990, lch. 42).

⁷ Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

- (5) Léirítear sa taithí a fuarthas ar Threoir 90/167/CEE a chur i bhfeidhm gur cheart tuilleadh beart a dhéanamh chun feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a neartú agus ionas gur féidir, go sonrach, cóir leighis a chur ar ainmhithe nach bia-ainmhithe iad trí bheatha íocleasaithe agus cur leis an deis é sin a dhéanamh.
- (6) Tá beatha íocleasaithe ar cheann de na bealaí chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt *de bhéal. Is meascán aonchineálach de bheatha agus táirgí íocshláinte tréidliachta atá i mbeatha íocshláinte. Maidir le bealaí eile le haghaidh tabhairt de bhéal, amhail uisce óil a mheascadh le táirge íocshláinte tréidliachta nó táirge íocshláinte tréidliachta a mheascadh de lámh i mbeatha, níor cheart iad a bheith faoi raon feidhme an Rialacháin seo.* An t-údarú chun na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a úsáid i mbeatha, chomh maith le monarú, dáileadh, fógraíocht agus maoirsiú na dtáirgí sin, rialaítear iad le *Rialachán (AE) 2018/...* ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸⁺.
- (7) *Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2018/... ++ maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear chun na críche dar tagraíodh i dTreoir 2001/82/CE mar ‘réamh-mheascáin’, don tréimhse go dtí go n-áireofar na táirgí sin i mbeatha íocleasaithe nó i dtáirgí idirmheánacha, ar ina dhiaidh atá feidhm ag an Rialachán seo maidir le Rialachán (AE) 2018/... ++ a eisiámh.*

⁸ *Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L ...).*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir, dáta agus tagairt IO an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

- (8) Mar chineál beatha, tá beatha íocleasaithe **agus táirgí idirmheánacha** faoi raon feidhme Rialacháin (CE) Uimh. 183/2005⁹, (CE) Uimh. 767/2009¹⁰, (CE) Uimh. 1831/2003¹¹ agus Threoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹². ***Dá bhrí sin, aon uair a dhéantar beatha íocleasaithe a mhonarú ó bheatha cumaisc, tá feidhm ag an reachtaíocht ábhartha uile an Aontais maidir le beatha cumaisc agus aon uair a dhéantar beatha íocleasaithe a mhonarú ó ábhar beatha, tá feidhm ag an reachtaíocht ábhartha uile an Aontais maidir le hábhar beatha. Baineann an méid sin le hoibreoírí gnólachtaí beatha, cibé acu a oibríonn i muileann beatha, le feithicil shainfeistithe nó cibé acu a oibríonn ar fheirm, agus baineann sé le hoibreoírí gnólachtaí beatha a bhfuil beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha á stóráil, á n-iompar nó á gcur ar an margadh acu chomh maith.***

⁹ Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Eanáir 2005 lena leagtar síos na ceanglais i ndáil le sláinteachas beatha ainmhithe (IO L 35, 8.2.2005, lch. 1).

¹⁰ Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le beatha a chur ar an margadh agus a úsáid lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 76/914/CEE ón gComhairle, Treoir 80/511/CEE ón gCoimisiún, Treoracha 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE agus 96/25/CE ón gComhairle agus Cinneadh 2000/532/CE ón gCoimisiún (IO L 229, 1.9.2009, lch. 1).

¹¹ Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe (IO L 268, 18.10.2003, lch. 29).

¹² Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe (IO L 140, 30.5.2002, lch. 10).

- (9) Ba cheart forálacha sonracha maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a bhunú maidir le saoráidí agus trealamh, pearsanra, rialú cáilíochta monaraíochta, stóráil, iompar, taifid a choimeád, gearáin, táirgí a aisghairm agus lipéadú.
- (10) Ní mór beatha íocleasaithe a allmhairítear isteach san Aontas na hoibleagáidí ginearálta a leagtar síos in Airteagal 11 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus na coinníollacha allmhairiúcháin atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 agus i Rialachán (AE) a chomhlíonadh agus i Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹³. Laistigh den chreat sin, ba cheart beatha íocleasaithe a allmhairítear isteach san Aontas a mheas mar bheatha íocleasaithe a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo.
- (11) Gan dochar do na hoibleagáidí ginearálta atá leagtha síos in Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le honnmhairí beatha chuig tríú tíortha, ba cheart feidhm a bheith an Rialachán seo maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonaraítear, a stóráiltear, a iompraítear nó a chuirtear ar an margadh laistigh den Aontas agus é mar rún iad a onnmhairiú. Mar sin féin, níor cheart feidhm a bheith ag na ceanglais shonracha maidir le lipéadú, oideasú agus beatha íocleasaithe a úsáid agus níor cheart feidhm a bheith ag táirgí idirmheánacha, a leagtar síos sa Rialachán seo, maidir le táirgí atá beartaithe lena n-onnmhairiú.

¹³ *Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).*

- (12) *Cé go gcumhdaítear táirgí íocshláinte tréidliachta agus soláthar na dtáirgí sin le Rialachán (AE) 2018/...⁺, níl táirgí idirmheánacha á rialú leis agus dá bhrí sin, ba cheart iad a chumhdach go sonracha leis an Rialachán seo ar bhealach comhfhreagrach.*
- (13) Níor cheart beatha íocleasaithe a mhonarú ach amháin le táirgí íocshláinte tréidliachta atá *údaraithe chun críche beatha íocleasaithe a mhonarú* agus ba cheart comhoiriúnacht gach beatha cumaisc atá in úsáid a áirithiú chun críche sábháilteacht agus éifeachtacht an táirge. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le ceanglais shonracha nó teoracha sonracha sa bhreis i dtaca leis na táirgí íocshláinte tréidliachta a chur i mbeatha chun a áirithiú go ndéantar na hainmhithe a chóireáil ar bhealach sábháilte agus éifeachtúil.
- (14) Tá *easrú* aonchineálach an táirge íocshláinte tréidliachta isteach sa bheatha ríthábhachtach freisin chun beatha íocleasaithe sábháilte, éifeachtúil a mhonarú. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir leis an deis ar chritéir a bhunú, amhail spriocluachanna, le haghaidh aonchineálacht na beatha íocleasaithe.

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Féadfaidh oibreoirí gnólachtaí beatha raon leathan beathaí do sprioc-ainmhithe éagsúla, ina bhfuil cineálacha éagsúla beatha chumaisc amhail breiseáin bheatha nó táirgí íocshláinte tréidliachta, a mhonarú laistigh de bhunaíocht amháin. D'fhéadfadh sé a bheith mar thoradh ar chineálacha éagsúla beatha a mhonarú i ndiaidh a chéile sa líne tháirgthe chéanna go mbeadh rianta substainte **gníomhaí** ar an líne a théann isteach i dtús táirgthe beatha eile. '**Traséilliú**' a thugtar ar an aistriú rianta sin substainte **gníomhaí** ó **bhaisc** táirgthe amháin go ceann eile.
- (16) Le linn beatha a bheith á monarú, á próiseáil, á stóráil nó á hiompar d'fhéadfadh **traséilliú** tarlú i gcás ina n-úsáidtear an trealamh céanna táirgthe agus próiseála, **lena n-áirítear le haghaidh meascadh soghluaiste**, saoráidí stórála nó modh iompair le haghaidh beatha ina bhfuil comhpháirteanna difriúla. Chun críocha an Rialacháin seo, úsáidtear an coincheap '**traséilliú**' go sonrach chun aistriú rianta substainte gníomhaí atá i mbeatha íocleasaithe chuig beatha nach spriocbheatha í a léiriú ■ . Ba cheart **traséilliú beatha nach spriocbheatha í** le substaintí gníomhacha atá i mbeatha íocleasaithe ■ a choinneáil chomh híseal agus is féidir.

- (17) Chun sláinte ainmhithe, sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint, ba cheart uasleibhéil *traséillithe le haghaidh substaintí gníomhacha atá i mbeatha nach spriocbheatha í* a bhunú, ar uasleibhéil iad a bheadh bunaithe ar mheasúnú riosca eolaíoch a dhéanfadh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) *agus i gcomhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, mar aon le* cur i bhfeidhm dea-chleachtas monaraíochta agus phrionsabal “chomh híseal agus is indéanta le réasún (‘ALARA’) á chur san áireamh. *Go dtí go ndéanfar an measúnú riosca eolaíoch sin a chur i gcrích, ba cheart go mbeadh feidhm ag na huasleibhéil traséillithe náisiúnta le haghaidh substaintí gníomhacha i mbeatha nach spriocbheatha í, gan beann ar a tionscnamh,* agus an *traséilliú* dosheachanta, agus an riosca atá ann de bharr na substaintí gníomhacha i trácht á gcur san áireamh.
- (18) Ba cheart lipéadú beatha íocleasaithe na prionsabail ghinearálta atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 a chomhlíonadh agus ba cheart dó a bheith faoi réir ceanglas lipéadaithe sonracha chun an fhaisnéis is gá a sholáthar don úsáideoir ionas gur féidir leis an bheatha íocleasaithe a thabhairt i gceart. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart teorainneacha a bhunú maidir le diallais ábhar lipéadaithe na beatha íocleasaithe ón inneachar iarbhír.

- (19) Ba cheart beatha íocleasaithe *agus táirgí idirmheánacha* a mhargú i *bpacáistí nó* coimeádáin shéalaithe ar chúiseanna sábháilteachta agus chun leasanna an úsáideora a chosaint. *Níor cheart go mbeadh feidhm ag an méid sin maidir le measctóirí soghluaiste lena ndéantar beatha íocleasaithe a sholáthar go díreach don choimeádaí ainmhithe.*
- (20) *D'fhéadfadh fógraíocht ar bheatha íocleasaithe difear a dhéanamh do shláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe agus d'fhéadfadh sí iomaíochas a shaobhadh. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh critéir áirithe á gcomhlíonadh ag fógraíocht bheatha íocleasaithe. Is féidir le tréidlianna an fhaisnéis atá san fhógraíocht a mheas go cuí i ngeall ar an eolas agus an taithí atá acu maidir le sláinte ainmhithe. Má dhéantar fógraíocht ar bheatha íocleasaithe do dhaoine nach féidir leo an baol a bhaineann lena n-úsáid a mheas i gceart, d'fhéadfadh sé go mbainfear mí-úsáid nó ró-úsáid as cógais, rud a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do shláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, nó don chomhshaol.*
- (21) Maidir le beatha íocleasaithe a thrádáil laistigh den Aontas *agus a allmhairiú* isteach san Aontas, ba cheart a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte tréidliachta atá inti *a chéadú lena úsáid* sa Bhallstát ceann scríbe i gcomhréir le *Rialachán (AE) 2018/...⁺*.

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

(22) *Tá sé tábhachtach a chur san áireamh an ghné idirnáisiúnta a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a fhorbairt. Féadfaidh orgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha scaipeadh go daoine agus ainmhithe san Aontas agus i dtríú tíortha trí tháirgí de bhunadh ainmhíoch a chaitheamh, trí theagmháil dhíreach le hainmhithe nó daoine nó ar bhealaí eile. Aithnítear an méid sin in Airteagal 118 de Rialachán 2018/...⁺ ina bhforáiltear go mbeidh ar oibreoirí i dtríú tíortha coinníollacha áirithe a urramú a bhaineann le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach le haghaidh ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thriú tíortha den chineál sin chuig an Aontas. Tá an méid sin le chur san áireamh chomh maith maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha i dtrácht má dhéantar iad a thabhairt trí bheatha íocleasaithe. Thairis sin, i gcomhthéacs an chomhair idirnáisiúnta agus i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí agus leis na beartais eagraíochtaí idirnáisiúnta, amhail Plean Gníomhaíochta Domhanda na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) agus Straitéis na hEagraíochta Domhanda um Shláinte Ainmhithe maidir le Frithsheasmhacht Fhrithmhiocróbach agus Úsáid Stuama Fhrithmhiocróbach, chun críocha galar a chosc, ba cheart breithniú a dhéanamh ar bhearta lena ndéanfar úsáid beatha íocleasaithe ina bhfuil ábhair fhrithmhiocróbacha a srianadh ar fud an domhain maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thriú tíortha go dtí an tAontas.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

- (23) Oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn - a stóráil nó a iompraíonn beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha, nó a chuireann ar an margadh iad, is cuma cibé acu a oibríonn siad i muileann beatha, le *feithicil* a bhfuil fearas ar leith air nó a oibríonn siad ar an bhfeirm - ba cheart iad a bheith formheasta i gcomhréir leis an gcóras formheasa atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 183/2005, chun sábháilteacht beatha agus inrianaitheacht táirgí araon a áirithiú. *Oibreoirí gnólachtaí beatha a bhíonn ag déileáil le roinnt gníomhaíochtaí ar riosca níos ísle, amhail cineálacha áirithe iompair, stórála agus miondíola, ba cheart go mbeidís díolmhaithe ón oibleagáid formheasa sin, níor cheart, áfach, go mbeidís díolmhaithe ón oibleagáid chlárúcháin faoin gcóras clárúcháin a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh 183/2005. Chun úsáid iomchuí agus inrianaitheacht iomlán a áirithiú do bheatha íocleasaithe, ba cheart do mhiondíoltóirí beatha íocleasaithe do pheataí agus do choimeádaithe ainmhithe fionnaidh a chothaíonn ainmhithe le beatha íocleasaithe, nach bhfuil faoi réir na n-oibleagáidí formheasa, faisnéis a sholáthar d'údaráis inniúla.* Déantar foráil maidir le nós imeachta idirthréimhse i ndáil le bunaíochtaí atá formheasta cheana faoi Threoir 90/167/CEE.
- (24) *Ba cheart aire a thabhairt chun a áirithiú, i dtaobh na gceanglas maidir le beatha íocleasaithe a láimhseáil a leagtar síos sa Rialachán seo agus leis na gníomhartha tarmlichte agus cur chun feidhme arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo maidir le hoibreoirí gnólachtaí beatha, go háirithe maidir le measctóirí ar an bhfeirm, go bhfuil na ceanglais sin indéanta agus praiticiúil.*

- (25) Chun úsáid shábháilte beatha íocleasaithe a áirithiú, ba cheart é a sholáthar agus a úsáid faoi réir oideas tréidliachta *do bheatha íocleasaithe* a thíolacadh ar oideas é atá bailí agus atá eisithe *ag tréidlia* tar éis na hainmhithe a bhfuiltear le cóireáil a scrúdú nó tar éis *aon mheasúnú cuí eile a dhéanamh ar stádas sláinte* na n-ainmhithe sin. Mar sin féin, níor cheart an deis a chur as an áireamh beatha íocleasaithe a mhonarú sula ndéantar oideas *tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe* a thíolacadh don mhonaróir. *I gcás ina bhfuil oideas do bheatha íocleasaithe eisithe i mBallstát ag tréidlia, ba cheart go bhféadfaí, mar riail ghinearálta, an t-oideas tréidliachta do bheatha íocleasaithe a aithint agus an bheatha íocleasaithe a dháileadh i mBallstát eile. De mhaolú ar an méid sin, d'fhéadfadh Ballstát a cheadú go ndéanfadh duine gairmiúil atá cáilithe a leithéid a dhéanamh, seachas tréidlia, oideas do bheatha íocleasaithe a eisiúint, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme tráth theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo .Níor cheart oideas do bheatha íocleasaithe a eisítear ó dhuine proifisiúnta den chineál sin, nach tréidlia é, a bheith bailí ach amháin sa Bhallstáit sin agus ba cheart an t-oideas do bheatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus aon táirgí íocshláinte tréidliachta eile a bhfuil gá le diagnóis ag tréidlia ina leith.*

- (26) Chun úsáid thar a bheith stuama, *is é sin úsáid iomchuí leigheasanna i gcomhréir leis an oideas tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe agus i gcomhréir leis an achoimre ar ghnéithe táirgí*, beatha íocleasaithe do bhia-ainmhithe *agus d'ainmhithe fionnaidh* a áirithiú agus, sa chaoi sin, chun an bonn a thabhairt d'ardleibhéal cosanta a ráthú do *shláinte ainmhithe agus* do shláinte phoiblí, ba cheart foráil a dhéanamh do choinníollacha sonracha maidir le húsáid agus bailíocht an oidis *tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe*, comhlíonadh na tréimhse aistarraingthe agus coinneáil taifead ag an *gcoimeádaí* ainmhithe, *i gcás inarb iomchuí*.
- (27) Agus an riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh á chur san áireamh, is iomchuí teorainn a chur le húsáid a bhaint d'ainmhithe ■ as beatha íocleasaithe ina bhfuil ábhair fhrithmhiocróbáin. Níor cheart go gceadófaí *próifíolacsas* nó úsáid beatha íocleasaithe chun feidhmíocht ainmhithe a fheabhsú, *ach amháin i gcásanna áirithe, maidir le hábhair fhrithsheadánacha agus táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíonachta*. Níor cheart go gceadófaí úsáid beatha íocleasaithe ina bhfuil *ábhair fhrithmhiocróbacha le haghaidh meitifíolacsais ach amháin nuair a bhíonn ardriosca ann go scaipfeadh ionfhabhtú nó galar tógálach, i gcomhréir le Rialachán 2018/...⁺*.

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))*.

- (28) *Maidir le úsáid beatha íocleasaithe ina bhfuil roinnt ábhar frithsheadánach, ba cheart go mbeadh sí bunaithe ar eolas faoi staid an fhínithe pharaisíte san ainmhí nó sa ghrúpa ainmhithe. In ainneoin na mbeart a dhéanann feirmeoirí chun dea-shláinteachas agus dea-bhithshlándaíl a áirithiú, is féidir ainmhithe a bheith thíos le galair a bhfuil gá lena gcosc trí bheatha íocleasaithe ar chúiseanna a bhaineann le sláinte ainmhithe agus leas ainmhithe araon. Féadfaidh tionchar suntasach a bheith ag galair ainmhithe atá in-tarchurtha chuig daoine ar shláinte phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta nó roinnt ábhar frithsheadánach a cheadú in éagmais galar diagnóisithe.*
- (29) *I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ba cheart go gcloífi go docht leis an gcosc ar antaibheathaigh a úsáid, amhail ón 1 Eanáir 2006, mar oibreáin chun fás a chur chun cinn agus ba cheart é a fhorfheidhmiú i gceart.*
- (30) *Leis an gcoincheap ‘Aon Sláinte Amháin’, atá formhuinithe ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) agus ag an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (OIE), aithnítear go bhfuil sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus éiceachórais nasctha lena chéile agus go bhfuil sé ríthábhachtach, dá bhrí sin, do shláinte ainmhithe agus do shláinte an duine a áirithiú go mbaintear úsáid stuama as táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha maidir le bia-ainmhithe.*
- (31) *An 17 Meitheamh 2016, ghlac an Chomhairle conclúidí maidir leis na chéad chéimeanna eile faoi chur chuige ‘Aon Sláinte Amháin’ chun an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac. An 13 Meán Fómhair 2018 ghlac Parlaimint na hEorpa rún maidir le Plean Gníomhaíochta Eorpach ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbacha.*

- (32) Ba cheart córas a bhunú chun táirgí *idirmheánacha* agus *beatha íocleasaithe* nár úsáideadh nó atá imithe in éag a bhailiú *nó a aschur, lena n-áirítear trí chórais atá ann cheana agus nuair a bhíonn siad á mbainistiú ag oibreoirí gnólachtaí bia*, chun aon riosca a rialú a d’eascródh as táirgí den sórt sin maidir le cosaint ainmhithe nó sláinte an duine nó an comhshaol. ***Ba cheart go mbeadh an cinneadh maidir le cé atá freagrach as an gcóras bailiúcháin nó aischuir fós faoi inniúlacht náisiúnta. Ba cheart do na Ballstáit bearta a dhéanamh chun a áirithiú go mbeadh comhairliúcháin iomchuí ann leis na geallsealbhóirí ábhartha agus chun a áirithiú go bhfuil na córais sin oiriúnach don fheidhm.***
- (33) Chun cuspóirí an Rialacháin seo a chomhlíonadh agus dul chun cinn teicniúil agus forbairtí eolaíocha a chur san áireamh, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le ***huasleibhéil shonracha traséillithe do shubstaintí gníomhacha i mbeatha nach spriocbeatha í agus modhanna anailíse*** maidir le substaintí gníomhacha i mbeatha a bhunú agus na hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú. Sna hIarscríbhinní sin tá forálacha maidir le hoibleagáidí ar oibreoirí gnólachtaí beatha a bhaineann le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, a stóráil, a iompar agus a chur ar an margadh, an ***liosta de na substaintí atá gníomhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha is coitianta a úsáidtear i mbeatha íocleasaithe***, na ceanglais lipéadaithe maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha, na lamháiltais a cheadaítear do lipéadú comhdhéanaimh beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha agus an ***fhaisnéis éigeantach atá le bheith san oideas tréidliachta don bheatha íocleasaithe. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016¹⁴. Go háirithe, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, gheobhaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus beidh rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bheidh ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.***

¹⁴ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (34) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo maidir le critéir aonfhoirmeachta beatha íocleasaithe a bhunú, **mar aon le formáid mhúnla le haghaidh oideasú tréidliachta do bheatha íocleasaithe**, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵.
- (35) Ba cheart do na Ballstáit rialacha maidir le pionóis a leagan síos atá infheidhme i leith sárú an Rialacháin seo agus ba cheart dóibh gach beart is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gcuirfead chun feidhme iad. Ba cheart na pionóis sin a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

¹⁵ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

- (36) *Chun a áirithiú go ndéanfaidh gach monaróir beatha íocleasaithe, lena n-áirítear ar mheascthóirí feirme, Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 a chur i bhfeidhm, ba ceart an Rialachán sin a leasú dá réir.*
- (37) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon ardleibhéal cosanta shláinte an duine agus sláinte ainmhithe a áirithiú, faisnéis leordhóthanach d'úsáideoirí a sholáthar mar aon le feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a neartú, a bhaint amach go leordhóthanach ach gur fearr, ina ionad sin, is féidir iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

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 Rialacháin (CÉ) Uimh. 1831/2003, (CE) Uimh. 183/2005 agus (CE) Uimh. 767/2009, agus Treoir 2002/32/CE.

Airteagal 2

Raon Feidhme

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le:

- (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) 2018/...⁺ ach amháin i gcás ina bhfuil táirgí den sórt sin san áireamh i mbeatha íocleasaithe nó i dtáirge idirmheánach.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Airteagal 3
Sainmhíthe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhíthe seo a leanas:
- (a) na sainmhíthe ar 'beatha', 'gnólacht beatha', agus 'a chur ar an margadh' faoi mar a leagtar síos, faoi seach, i bpointí 4, 5 agus 8 d'Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;
 - (b) na sainmhíthe ar 'breiseáin bia' agus 'candam laethúil' faoi mar a leagtar síos, faoi seach, i bpointí (a) agus (f) d'Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003;
 - (c) na sainmhíthe ar 'bia-ainmhí', '**ainmhíthe nach bia-ainmhíthe iad**', '**ainmhíthe 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), (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 sainmhíthe 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 sainmhíthe ar 'táirge íocshláinte tréidliachta', '**substaint ghníomhach**', '**táirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch**', '**frithmhíocróbach**', '**ábhar frithsheadánach**', '**antaibheathach**', '**meitifíolacsais**', '**próifíolacsas**' 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) 2018/...**⁺, agus '**achóimre ar shaintréithe an táirge**' dá dtagraítear in Airteagal 35 den Rialachán sin.

⁺ **IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45./18 (2014/0257(COD)).**

2. Tá feidhm freisin ag na sainmhínte 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 ‘measctóir soghluaiste’ oibreoir gnólachta beatha a bhfuil bunaíocht beatha aige ina bhfuil *feithicil* atá feistithe go sonrach chun beatha íocleasaithe a mhonarú;

(g) ciallaíonn 'measctóir ar an bhfeirm' oibreoir gnólachta beatha a bhíonn i mbun beatha a mhonarú *le go n-úsáidfi 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.*

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) 2018/...⁺, mutatis mutandis, maidir le soláthar táirgí idirmheánacha.*
4. *Beidh feidhm ag Airteagal 57 agus ag Roinn 5 de Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2018/...⁺, mutatis mutandis, maidir le beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

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) 2018/...⁺***, 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***;

⁺ ***IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))***.

- (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;*
- (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) 2018/...⁺, ar choinníoll go ndéantar an bheatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánach a stóráil agus a láimhseáil i gceart.*
3. *Áiritheoidh na hoibreoírí gnólachtaí beatha a sholáthraíonn beatha íocleasaithe don choimeádaí ainmhithe go gcomhlíonfaidh an bheatha íocleasaithe an t-oideas dá dtagraítear in Airteagal 16.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Airteagal 6
Aonchineálacht

1. Oibreachaí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn beatha íocleasaithe *nó táirgí idirmheánacha* áiríteoidh 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. Oibreachaí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stóráilann 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, faoi... [ceithre bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], 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.

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 míreanna 2 agus 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-oidéas dá dtagraítear in Airteagal 16.

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

- (a) measctóirí ar an bhfeirm *agus measctóirí soghluaiste*;
- (b) monarú beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha *a ionchorpraíonn* táirgí íocshláinte tréidliachta *a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid* i gcomhréir le hAirteagal 112 nó le hAirteagal 113 de *Rialachán (AE) 2018/...*⁺.

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.

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

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 meascthóirí soghluaiste lena ndéantar beatha íocleasaithe a sholáthar go díreach don choimeádaí ainmhithe.***

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 hionchuí 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) 2018/...⁺, 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) 2018/...⁺ sa Bhallstát ina bhfuil sí in úsáid.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Caibidil III
Formheas bunaíochtaí

Airteagal 13
Ceanglais don fhorheas

1. Oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stóráilann 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 stóráilann nó nach n-iompraíonn beatha íocleasaithe ach amháin dá húsáid go heisiach ar a bhfeirmeacha;*

(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 fhorheasfaidh 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 measctóirí soghluaiste beatha íocleasaithe ar an margadh i mBallstát atá éagsúil leis an mBallstát ina bhfuil siad formheasta, cuirfidh na measctóirí 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 thairfeadh 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 ghníomhaíochtaí faoi réir dearbhú a chur isteach faoin,, [42 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] 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.***

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 measctóirí 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 míreanna 2 go 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 tréidliacha 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 dhearbhu 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 inmhiolaithe 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... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].*

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 eisiónn an t-oideas agus an *coimeádaí bia-ainmhithe nó ainmhithe fionnaidh* coimeádfaidh sé cóip den oideas *tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe*. Coinneofar an t-oideas bunaidh agus na cóipeanna ar feadh *cúig* 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 aon mhí amháin, nó coicís i gcás beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta antaibheathacha.

8. Beidh an t-oideas *tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe* bailí ar feadh tréimhse uasta sé mhí *ón dáta eisiúna* d'ainmhithe nach bia-ainmhithe iad *seachas ainmhithe fionnaidh* agus trí seachtaine do bhia-ainmhithe *agus d'ainmhithe fionnaidh*. *Sa chás beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbacha, beidh an t-oideas bailí ón dáta eisiúna do thréimhse uasta de chúig 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 fhritasc 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) 2018/...⁺;*
- (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 hathchogantaigh, beidh dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta le fáil in 50 % ar a laghad den bheatha chomhlántach, seachas i gcás beatha mianraí;*
- (d) *léireoidh sé ráta cuimsithe na substaintí gníomhacha arna ríomh ar bhonn na bparaiméadair ábhartha.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Aithneofar ar fud an Aontais oidis tréidliachta le haghaidh beatha íocleasaithe arna n-eisiúint i gcomhréir le míreanna 2, 3 agus 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 sainaitheint 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 frithmhíocróbacha, úsáidfear í i gcomhréir le hAirteagal 107 de Rialachán (AE) 2018/...⁺, ach amháin maidir le mír 3 de, agus ní úsáidfear í le haghaidh próifíolacsais.*
4. *Beatha íocleasaithe ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha, úsáidfear í i gcomhréir le hAirteagal 110 de Rialachán (AE) 2018/...⁺ agus úsáidfear í ar bhonn oidis i gcomhréir le hAirteagal 16(3) den Rialachán seo.*

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

5. *Beatha íocleasaithe ina bhfuil ábhair fhrithsheadánacha, úsáidfeair 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) 2018/...*[†]. Déanfar na taifid a choinneáil go ceann cúig bliana ar a laghad tar éis an dáta a thugtar beatha íocleasaithe, lena n-áirítear nuair a mharaítear an *bia*-ainmhí le linn na tréimhse cúig bliana.

[†] *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).*

Airteagal 18

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

Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil córais bailithe *nó aischurtha* iomchuí i bhfeidhm le haghaidh beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha atá dultha 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 úirithiú go rachfar i mbun comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí ábhartha maidir leis na córais sin.

Déanfaidh na Ballstáit bearta chun a úirithiú 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 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 cúig bliana* amhail ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. ***Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfheid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí 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 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 Idirinstiúideach 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 thiochfaidh 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 dhá 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 dhá 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 Buainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha arna bhunú le hAirteagal 58(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ('Coiste'). Beidh 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 sárúithe 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 ... [**36 mhí** tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] , 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.

Airteagal 23

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 183/2005

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

(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) 2018/...** nó breiseáin nó réamh-mheascáin de bhreiseáin, seachas breiseáin sadhlais,*

** Rialachán (AE) 2018/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Treoir (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle (IO L ..., lch. ...).';*

+ IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir, dáta agus tagairt IO an Rialacháin seo.

(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) 2018/...⁺ nó breiseáin nó réamh-mheascáin de bhreiseáin, seachas breiseáin sadhlais, comhlíonfaidh oibreoírí 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 tarmlichte dá dtagraítear in Airteagal 7(3) a ghlacadh amhail ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

⁺ *IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin seo.*

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 gelár 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 ... [**36 mhí** tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh in/sa ...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

An tUachtarán

⁺ IO: Cinntigh go dtagann an Rialachán seo i bhfeidhm ag an am chéanna le Rialacháin i ndoiciméid PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) agus PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

IARSCRÍBHINN I

Ceanglais *shonracha* le haghaidh oibreoírí gnólachtaí beatha i gcomhréir le hAirteagal 4

ROINN 1

SAORÁIDÍ AGUS TREALAMH

1. *Áiritheoidh* oibreoírí 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 oibreoírí 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 measctóirí soghluaiste agus measctóirí 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-chleachtas 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 úsáidfeair chun an líne tháirgthe a ghlanadh tar éis beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a mhonarú, a shainnithint, 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 spriobheatha í**, mar a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 7(2) agus an tréimhse íosta stórála don bheatha íocleasaithe agus **do na táirgí idirmheánacha**.

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 shúbhálte 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 shainaitheant go furasta. Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a iompar i modhanna iompair oiriúnacha.
3. ***Sainaitheofar 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 stóráilann nó a iompraíonn beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha nó a chuireann ar an margadh iad sonraí ábhartha a **choimeád i dtairfead**, 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 **tairfead** 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**;
- (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 **cúig** bliana tar éis dháta a n-eisiúna.

ROINN 7
GEARÁIN AGUS AISGHAIRM TÁIRGÍ

1. Cuirfidh oibreoírí gnólachtaí beatha a chuireann beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ar an margadh córas i bhfeidhm chun gearáin a chlárú agus a phróiseáil.
2. Cuirfidh ***oibreoírí 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 ***oibreoírí gnólachtaí beatha*** ceann scríbe aon táirgí aistarraingthe trí bhíthin nósanna imeachta scríofa, agus ***déanfaidh na hoibreoírí 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 úsáidfídh meascthóirí soghluaiste ach amháin na feithiclí sin ar cuireadh a n-uimhreacha plátaí clárúcháin feithiclí in iúl don údarás inniúil.*

IARSCRÍBHINN II

Liosta de shubstaintí gníomhacha frithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagal 7(3)

Substaint gníomhach
1. Amocsaicillin
2. Ampróiliam
3. Apraimícín
4. Clóirteitriciglín
5. Colastanam
6. Docsaiciglín
7. Fluairfeineacól
8. Flúmacuín
9. Lioncóimícín
10. Neoimícín

11. Speictinimícin
12. Sulfónaimídí
13. Teitriciglín
14. Ocsaiteitriciglín
15. Aigéad Ocsailíneach
16. Paramaimícin
17. Peinicillin V
18. Tiamailín
19. Tiaimfeineacól
20. Tilmiocóisín
21. Trímheitiprim
22. Tíolóisín
23. Valnamúilín
24. Tíolvalóisín

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 'Táirgí 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, cuirfead 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 pointí 1 go 10 maidir le meascthóirí soghluaiste a mhonaraíonn an bheatha íocleasaithe go heisiach gan aon chomhphárteanna a sholáthar.*

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 táirgí 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%
█	█
█	█

L

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. Sainathint (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 margáíochta*) 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) 2018/...⁺, ráiteas ina ndearbhaítear an méid sin.

⁺ ***IO: cuir isteach, le do thoil, uimhir an Rialacháin atá i ndoiciméad PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)).***

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 mheasctóirí ar an bhfeirm.**
16. Síniú an tsoláthraithe **don choimeádaí ainmhithe** nó den mheasctóir ar an bhfeirm.

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)	Airteagail 4, 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)	Airteagail 13, 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)
Airteagal 15	-
Airteagal 16	-
Iarscríbhinn A	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn B	-
-	Iarscríbhinn IV

-	Iarscríbhinn II
-	Iarscríbhinn IV
