Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 9 Feabhra 2022
(OR. fr)

6087/22

VETER 10
DELACT 18

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	4 Feabhra 2022
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2022) 577 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 4.2.2022 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla ar ainmhithe, táirgí de bhunadh ainmhíoch agus táirgí geirmeacha, maidir le gníomhaíocht leantach atá le déanamh ag an údarás inniúil i gcás neamhchomhlíonadh na rialacha maidir le bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach agus ainmhithe den chineál gabhair a shainaithint agus a chlárú nó i gcás neamhchomhlíontachta le linn idirthuras bó-ainmhithe áirithe tríd an Aontas, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2022) 577 final.

Faoi iamh: C(2022) 577 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 4.2.2022
C(2022) 577 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 4.2.2022

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla ar ainmhithe, táirgí de bhunadh ainmhíoch agus táirgí geirmeacha, maidir le gníomhaíocht leantach atá le déanamh ag an údarás inniúil i gcás neamhchomhlíonadh na rialacha maidir le bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach agus ainmhithe den chineál gabhair a shainaithint agus a chlárú nó i gcás neamhchomhlíontachta le linn idirthuras bó-ainmhithe áirithe tríd an Aontas, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Le Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] 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 (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) leagtar síos na rialacha ginearálta sa réimse sin.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún freisin le Rialachán (AE) 2017/625 gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena bhforlíontar na rialacha sa Rialachán sin, *inter alia* le haghaidh rialuithe oifigiúla sonracha chun comhlíonadh na gceanglas sláinte ainmhithe agus gníomhaíochtaí i ndiaidh neamhchomhlíontachta a fhíorú. Leagadh síos roinnt de na rialacha sonracha sin maidir le rialú oifigiúil i dTreoracha éagsúla a aisghairtear anois le Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe'). Mar sin féin, níor cuireadh Rialachán (AE) 2016/429 in ionad na rialacha sonracha sin maidir le rialú oifigiúil, mar gheall ar an gcreat dlíthiúil nua le haghaidh rialuithe oifigiúla dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/625.

Tá na rialacha a leagtar síos sa Rialachán Tarmligthe seo inchomparáide den chuid is mó le rialacha a bhí ann roimhe seo, agus an taithí a fuarthas agus rialacha reatha an Aontais á gcur i bhfeidhm i réimse na sláinte ainmhithe á gcur san áireamh. Déantar foráil ann maidir le roinnt sainiúlachtaí i réimse na sláinte ainmhithe a shainítear i Rialachán (AE) 2016/429 agus ina chuid rialacha tarmligthe agus a rialacha cur chun feidhme. Go háirithe, déantar foráil ann maidir le tréidlianna oifigiúla chun rialuithe oifigiúla a dhéanamh i mbunaíochtaí formheasta áirithe ina gcoimeádtar ainmhithe nó ina dtáirgtear táirgí geirmeacha ó ainmhithe, agus i mbunaíochtaí teoranta. Déantar foráil ann freisin maidir le critéir fhorlíontacha don anailís riosca le haghaidh roghnú na mbunaíochtaí a ndéanfar cigireacht orthu le linn rialuithe oifigiúla ar speicis áirithe ainmhithe a shainaithint agus a chlárú, agus le haghaidh bearta chun bó-ainmhithe neamhchomhlíontacha ar idirthuras san Aontas a láimhseáil i gcásanna áirithe.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

Chuaigh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin i scríbhinn leis an Sainghrúpa um sláinte ainmhithe (E00930) agus um rialuithe oifigiúla (E00911). Cuireadh an Dréacht-Rialachán Tarmligthe ar fáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle freisin agus níor chuir ceachtar den dá Institiúid aon bharúil isteach. Cuireadh príomhghnéithe an dréachtghnímh in

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

[2] 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 na sláinte ainmhithe ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe') (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

iúl do raon leathan páirtithe leasmhara agus pléadh iad leo freisin, mar chuid de chruinniú de chuid an Choiste Chomhairligh um Shláinte Ainmhithe.

Ina theannta sin, bailíodh barúlacha na bpáirtithe leasmhara maidir leis an Dréacht-Rialachán Tarmligthe i gcomhthéacs an tsásra aiseolais um Rialáil Níos Fearr le linn na tréimhse idir an 25 Samhain 2021 agus an 23 Nollaig 2021. Thacaigh na rannpháirtithe uile leis an dréacht, bíodh sin le roinnt dá ghnéithe sonracha, nó go ginearálta.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Is de bhun Rialachán (AE) 2017/625, agus go háirithe Airteagal 20(2), pointí (a) agus (c) de, atá an Rialachán Tarmligthe seo le glacadh.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 4.2.2022

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla ar ainmhithe, táirgí de bhunadh ainmhíoch agus táirgí geirmeacha, maidir le gníomhaíocht leantach atá le déanamh ag an údarás inniúil i gcás neamhchomhlíonadh na rialacha maidir le bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach agus ainmhithe den chineál gabhair a shainaithint agus a chlárú nó i gcás neamhchomhlíontachta le linn idirthuras bó-ainmhithe áirithe tríd an Aontas, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus Rialachán (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla)[3], go háirithe Airteagal 20, mír (2), pointí (a) agus (c) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/625 leagtar síos rialacha ginearálta maidir le rialuithe oifigiúla arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla chun comhlíonadh rialacha i roinnt réimsí a fhíorú, lena n-áirítear ceanglais sláinte ainmhithe. Leagtar síos leis an Rialachán sin freisin modhanna agus teicnící maidir le rialuithe oifigiúla, lena n-áirítear cigireachtaí ar áitribh, ar ainmhithe agus ar earraí atá faoi rialú oibreoirí. Ina theannta sin, leagtar síos le Rialachán (AE) 2017/625 gníomhaíochtaí a d’fhéadfadh na húdaráis inniúla a dhéanamh i gcás ina suitear nach gcomhlíontar, i measc nithe eile, na ceanglais sláinte ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 1, mír (2), pointe (d) den Rialachán sin.

[3] IO L 95, 7.4.2017, lch. 1.

(2) Ba le Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] a aisghaireadh agus a ionadaíodh 39 ghníomh áirithe i réimse na sláinte ainmhithe amhail ón 21 Aibreán 2021. Mar sin féin, cuid de na ceanglais sna gníomhartha a aisghairtear le Rialachán (AE) 2016/429 nó dá bhun, baineann siad le sainiúlachtaí áirithe sláinte ainmhithe agus le gníomhaíocht leantach atá le déanamh i gcás ina suitear neamhchomhlíonadh faoi Rialachán (AE) 2017/625 mar a leagtar amach in Airteagal 138 de. Dá bhrí sin, rialacha sonracha den sórt sin maidir le rialuithe oifigiúla agus le gníomhaíochtaí leantacha atá le déanamh ag an údarás inniúil i gcás ina suitear neamhchomhlíonadh, ba cheart iad sin a leagan síos sa Rialachán seo.

(3) Tá baint idir sainiúlachtaí na rialuithe oifigiúla agus na ngníomhaíochtaí leantacha i gcás ina suitear neamhchomhlíonadh a bhaineann le sláinte ainmhithe. Tá feidhm acu maidir le hiar-chéimeanna cásanna ar leith agus go han-mhinic, leis na cineálacha céanna oibreoirí agus bunaíochtaí. I gcás ina bhfuil gá le gníomhaíochtaí sonracha leantacha, ba cheart iad a leagan síos in éineacht leis na ceanglais maidir le sainiúlachtaí rialuithe oifigiúla a bhaineann le sláinte ainmhithe. Déantar foráil leis sin maidir le sraith chuimsitheach beart lenar féidir cur chun feidhme níos éasca a dhéanamh agus cuirfear le simpliú foriomlán an chreata dhlíthiúil sa réimse sin.

(4) Tá cáilíochtaí agus inniúlachtaí sonracha i réimse na tréidliachta ag teastáil chun rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí leantacha a dhéanamh i mbunaíochtaí arna bhformheas i gcomhréir le Rialacháin Tharmligthe (AE) 2019/2035[5], (AE) 2020/686[6], (AE) 2020/688[7] nó (AE) 2020/990 ón gCoimisiún[8]. Ar na rialuithe oifigiúla sna bunaíochtaí formheasta sin tá measúnú agus fíorú ar raon leathan sonraí agus faisnéise shonrach a bhaineann le hainmhithe a choimeádtar iontu. Is éard atá i roinnt de na sonraí agus an fhaisnéis sin torthaí na mbreathnuithe a rinneadh maidir le hainmhithe, agus déanann oibreoirí, gairmithe sláinte ainmhithe, tréidlianna nó gairmithe sláinte ainmhithe uisceacha eile iad a bhailiú agus a thaifeadadh. D'fhéadfadh sonraí agus faisnéis den sórt sin a bheith bainteach, i measc nithe eile, le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch na n-ainmhithe, le tosca eipidéimeolaíocha, le torthaí scrúduithe fisiciúla, cliniciúla nó iarbháis agus le torthaí tástálacha saotharlainne, agus le sonraí agus faisnéis arna mbailiú i ndáil le bearta bithshlándála i mbunaíochtaí agus le húsáid agus cothabháil iomchuí trealaimh agus saoráidí.

---

4 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 na sláinte ainmhithe ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe') (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

5 Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035 ón gCoimisiún an 28 Meitheamh 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le bunaíochtaí a choimeádann ainmhithe talún agus le gorlanna, agus inrianaitheacht ainmhithe talún áirithe agus uibheacha goir áirithe (IO L 314, 5.12.2019, lch. 115).

6 Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/686 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bunaíochtaí táirgí geirmeacha a fhormheas agus maidir le ceanglais inrianaitheachta agus sláinte ainmhithe i dtaca le gluaiseachtaí táirgí geirmeacha ó ainmhithe talún áirithe atá ar coimeád laistigh den Aontas (IO L 174, 3.6.2020, lch. 1).

7 Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le ceanglais sláinte ainmhithe maidir le gluaiseachtaí ainmhithe talún agus uibheacha goir laistigh den Aontas (IO L 174, 3.6.2020, lch. 140).

8 Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/990 ón gCoimisiún an 28 Aibreán 2020 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le ceanglais sláinte agus deimhniúcháin ainmhithe i dtaca le gluaiseachtaí ainmhithe uisceacha agus táirgí de bhunadh ainmhíoch ó ainmhithe uisceacha laistigh den Aontas (IO L 221, 10.7.2020, lch. 42).

(5) Ina theannta sin, i mbunaíochtaí táirgí geirmeacha, éilíonn castacht agus teicniúlacht na hearnála áirithe seo eolas speisialaithe ón údarás inniúil atá freagrach as rialuithe oifigiúla chun a áirithiú go gcuirfear a chuid dualgas i gcrích ar bhealach éifeachtúil éifeachtach.

(6) Dá bhrí sin, is iomchuí gur cheart do thréidlianna oifigiúla na rialuithe oifigiúla a dhéanamh i mbunaíochtaí formheasta a choinníonn ainmhithe nó a láimhseálann táirgí geirmeacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/429. Ba cheart rialacha maidir le déanamh na rialuithe oifigiúla sna bunaíochtaí sin a leagan amach sa Rialachán seo.

(7) Sa bhreis air sin, i mBallstáit áirithe, ar chúiseanna stairiúla nó de dheasca easnaimh tréidlianna a dhéileálann le galair uisceacha, tá gairm speisialaithe ann dá ngairtear "gairmithe sláinte ainmhithe uisceacha". Ní tréidlianna iad na gairmithe seo go traidisiúnta ach cleachtann siad leigheas ainmhithe uisceacha. Dá bhrí sin, ba cheart cinneadh na mBallstát sin a aithníonn an ghairm sin a urramú leis an Rialachán seo. Sna cásanna sin, ba cheart gairmithe oifigiúla sláinte ainmhithe uisceacha a bheith in ann gníomhaíochtaí a shanntar do thréidlianna oifigiúla a dhéanamh agus rialuithe oifigiúla á ndéanamh acu i mbunaíochtaí dobharshaothraithe formheasta. I gcomhréir le hAirteagal 12(2) de Rialachán (AE) 2016/429, féadfaidh gairmithe sláinte ainmhithe uisceacha tabhairt faoi ghníomhaíochtaí atá sannta do thréidlianna i réimse na sláinte ainmhithe, ar choinníoll go bhfuil siad údaraithe ag an mBallstát lena mbaineann sin a dhéanamh faoin dlí náisiúnta. Ba cheart feidhm a bheith ag an bprionsabal sin sa Rialachán seo freisin.

(8) I measc na mbunaíochtaí arna bhformheas de bhun Rialachán (AE) 2016/429, tá bunaíochtaí teoranta ar leith ós rud é gur minic go gcoimeádtar iontu raon leathan speiceas ainmhithe ar bhonn buan agus go ndéantar iad a mhalartú le bunaíochtaí teoranta eile. Ceanglais maidir le bunaíochtaí teoranta a fhormheas agus a oibriú go sábháilte i ndáil le coraintín, leithlisiú agus bearta bithshlándála eile, bearta faireachais agus rialaithe galar atá faoi chúram thréidlianna na bunaíochta, tá ról tábhachtach acu chun a áirithiú nach mbeidh riosca ag gabháil le malartú ainmhithe maidir le galair liostaithe ainmhithe nó galair atá ag teacht chun cinn a leathadh idir na Ballstáit nó laistigh díobh. Dá bhrí sin, is iomchuí na rialuithe oifigiúla ba cheart a dhéanamh i mbunaíochtaí teoranta a shonrú.

(9) A mhéid a bhaineann le rialuithe oifigiúla chun comhlíonadh na rialacha maidir le sainaithint agus clárú bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach agus ainmhithe den chineál gabhair a fhíorú, ba cheart critéir shonracha a leagan síos chun cúnamh a thabhairt do na húdaráis inniúla leis an anailís riosca le haghaidh roghnú na n-ainmhithe agus na mbunaíochtaí a ndéanfar cigireacht orthu. I gcás ina ndéantar na rialuithe oifigiúla sin ar shampla ionadaíoch ainmhithe agus ina sainaithnítear leis na rialuithe oifigiúla sin neamhchomhlíonadh na gceanglas maidir le sainaithint agus clárú, ba cheart do na húdaráis inniúla cigireacht a dhéanamh ar na hainmhithe uile sa bhunaíocht sin mar ghníomhaíocht leantach.

(10) Údaraítear le rialacha an Aontais idirthuras bó-ainmhithe le haghaidh pórúcháin agus táirgthe tríd an Aontas, ar ainmhithe iad nach gcomhlíonann na ceanglais sláinte ainmhithe maidir le teacht san Aontas, faoi mhaoluithe agus coinníollacha sonracha a leagtar síos i Rialacháin Tharmligthe (AE) 2019/2124[9] agus (AE) 2020/692 ón

[9] Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2124 ón gCoimisiún an 10 Deireadh Fómhair 2019 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le rialacha maidir le rialuithe oifigiúla ar choinsíneachtaí ainmhithe agus earraí atá faoi bhealach, á dtrasloingsiú agus á n- iompar ar aghaidh tríd an Aontas, agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 798/2008, (CE)

gCoimisiún[10]. Níor cheart idirthuras den sórt sin dochar a dhéanamh do shláinte ainmhithe ná don tsláinte phoiblí san Aontas. I gcás neamhchomhlíontachta, neamhrialtachta nó éigeandála le linn an idirthurais, ba cheart don údarás inniúil a ordú go marófar na hainmhithe sin, mar gurb é sin an beart is iomchuí chun sláinte ainmhithe agus an tsláinte phoiblí agus leas na n-ainmhithe a chosaint. Sna cásanna sin, ba cheart don údarás inniúil a ordú go ndiúscrófar go sábháilte na seachtháirgí ainmhithe a eascraíonn astu i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11].

(11) Le Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún[12], leagtar síos smachtbhannaí riaracháin atá le cur i bhfeidhm nuair a shuitear neamhchomhlíonadh na gcoinníollacha nó na gceanglas maidir le sainaithint agus clárú bó-ainmhithe. Ní dhearnadh an Rialachán sin a aisghairm go sainráite le Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035. Ina theannta sin, tá na smachtbhannaí riaracháin a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 494/98 iomarcach anois i bhfianaise na mbeart a leagtar amach in Airteagal 138(2) de Rialachán (AE) 2017/625. Chun deimhneacht dhlíthiúil agus comhsheasmhacht a áirithiú, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 494/98 a aisghairm leis an Rialachán seo.

(12) Ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir leis an Ríocht Aontaithe i dtaca le Tuaisceart Éireann, i gcomhréir le hAirteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann a ghabhann leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach i gcomhar le hIarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, forlíontar Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le rialacha sonracha áirithe maidir le rialuithe oifigiúla de dhéanamh údaráis inniúla na mBallstát[13] i ndáil le hainmhithe, táirgí de bhunadh ainmhíoch agus táirgí

Uimh. 1251/2008, (CE) Uimh. 119/2009, (AE) Uimh. 206/2010, (AE) Uimh. 605/2010, (AE) Uimh. 142/2011, (AE) Uimh. 28/2012 ón gCoimisiún, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/759 ón gCoimisiún agus Cinneadh 2007/777/CE ón gCoimisiún (IO L 321, 12.12.2019, lch. 73).

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

[11] Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 lena leagtar síos rialacha sláinte maidir le seachtháirgí ainmhithe agus táirgí díorthaithe nach bhfuil ceaptha mar bhia don duine agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1774/2002 (IO L 300, 14.11.2009, lch. 1)

[12] Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún an 27 Feabhra 1998 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 820/97 ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm smachtbhannaí íosta riaracháin faoi chuimsiú an chórais chun bó-ainmhithe a shainaithint agus a chlárú (IO L 060, 28.2.1998, lch. 78).

[13] I gcomhréir leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, agus go háirithe Airteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann i gcomhar le hIarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal sin, chun críocha an Rialacháin seo, baineann tagairtí do 'na Ballstáit' leis an Ríocht Aontaithe i dtaca le Tuaisceart Éireann de.

geirmeacha chun comhlíonadh a gceanglas sláinte ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 1, mír (2), pointe (d), den Rialachán sin a fhíorú agus, más gá, a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí áirithe arna ndéanamh ag na húdaráis inniúla i ndiaidh rialuithe oifigiúla:

(a) i mbunaíochtaí áirithe ina gcoimeádtar ainmhithe;

(b) i mbunaíochtaí áirithe ina mbailítear, ina dtáirgtear, ina bpróiseáiltear nó ina stóráiltear táirgí geirmeacha.

2. Leis an Rialachán seo, forlíontar Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le beart sonrach arna dhéanamh ag údaráis inniúla na mBallstát tar éis rialuithe oifigiúla i ndáil le bó-ainmhithe áirithe atá faoi bhealach.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas a leagtar síos i Rialachán (AE) 2016/429, Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/686, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688, Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/692 agus Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/990:

(a) 'bunaíocht' mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (27), de Rialachán (AE) 2016/429;

(b) 'gorlann' mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (47), de Rialachán (AE) 2016/429;

(c) 'oibríocht tionóla' mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (49), de Rialachán (AE) 2016/429;

(d) 'ionad tionóla madraí, cat agus fiféad' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (7), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(e) 'ionad dídine ainmhithe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (8), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(f) 'post rialaithe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (9), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(g) 'bunaíocht táirgthe ar leithlis ón gcomhshaol seachtrach' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (10), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(h) 'bunaíocht choraintín fhormheasta' mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (9), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/688;

(i) 'bunaíocht theoranta' mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (48), de Rialachán (AE) 2016/429;

(j) 'bunaíocht táirgí geirmeacha atá formheasta' mar a shainmhínítear in Airteagal 2), pointe (2) de Rialachán (AE) 2020/686;

(k) 'bunaíocht dobharshaothraithe fhormheasta' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (10), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/990;

(l) 'grúpa formheasta de bhunaíochtaí dobharshaothraithe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (11), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/990.

(m) 'tréidlia bunaíochta' mar a shainmhínítear in Airteagal 2(14) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(n) 'bó-ainmhithe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (5), de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/692.

Airteagal 3

Rialuithe oifigiúla i mbunaíochtaí formheasta áirithe

1. Tréidlianna oifigiúla, nó i gcás bunaíochtaí dobharshaothraithe formheasta agus grúpaí formheasta de bhunaíochtaí dobharshaothraithe, tréidlianna oifigiúla nó gairmithe oifigiúla sláinte ainmhithe uisceacha, déanfaidh siad rialuithe oifigiúla chun comhlíonadh na gceanglas sláinte ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 1, mír (2), pointe (d), de Rialachán (AE) 2017/625 agus a leagtar síos i Rialachán (AE) 2016/429 agus dá bhun a fhíorú, sna cineálacha bunaíochtaí seo a leanas a bhfuil formheas faighte acu ón údarás inniúil:

(a) gorlanna agus bunaíochtaí ina gcoimeádtar éanlaith chlóis;

(b) bunaíochtaí ina ndéantar oibríochtaí tionóla ar chrúbacha agus ar éanlaith chlóis;

(c) ionad tionóla madraí, cat agus firéad;

(d) ionad dídine madraí, cat agus firéad;

(e) poist rialaithe;

(f) bunaíochtaí táirgthe ar leithlis ón gcomhshaol seachtrach le haghaidh bumbóg;

(g) bunaíochtaí coraintín formheasta;

(h) bunaíochtaí teoranta:

(i) bunaíocht táirgí geirmeacha atá formheasta;

(j) bunaíochtaí dobharshaothraithe formheasta

(k) grúpaí formheasta de bhunaíochtaí dobharshaothraithe.

Leis na rialuithe oifigiúla dá dtagraítear sa chéad fhomhír, fíorófar go háirithe go leanfaidh na hoibreoirí atá freagrach as na bunaíochtaí formheasta de na ceanglais formheasa a chomhlíonadh le haghaidh na mbunaíochtaí sin.

2. Cuimseofar sna rialuithe oifigiúla dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 14, pointe (b) de Rialachán (AE) 2017/625 a dhéanfar i gcomhréir leis na híosmhinicíochtaí, ar a laghad, i gcás ina leagtar amach minicíochtaí den sórt sin i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) [C(2022)665] ón gCoimisiún[14].

3. Féadfaidh na cigireachtaí dá dtagraítear i mír 2 a thabhairt le chéile leis an méid seo a leanas:

(a) rialuithe oifigiúla dá dtagraítear in Airteagal 9, mír 3 de Rialachán (AE) 2017/625;

(b) rialuithe oifigiúla eile chun comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 1, mír 2 de Rialachán (AE) 2017/625 a fhíorú; nó

[14] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) [C(2022)665] ón gCoimisiún an... lena leagtar síos íosmhinicíochtaí aonfhoirmeacha rialuithe oifigiúla áirithe chun comhlíonadh cheanglais sláinte ainmhithe an Aontais a fhíorú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 1082/2003 agus (CE) Uimh. 1505/2006 (IO L UU, LL.MM.BBBB, lch. X).

(c) rialuithe oifigiúla eile, cigireachtaí eile nó cuairteanna eile dá bhforáiltear i rialacha de chuid an Aontais.

Airteagal 4

Rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla i mbunaíochtaí teoranta ainmhithe talún

Agus rialuithe oifigiúla á ndéanamh aige i mbunaíochtaí teoranta ainmhithe talún , déanfaidh an tréidlia oifigiúil an méid seo a leanas go háirithe:

(a) é a fhíorú, trí scrúdú a dhéanamh ar na taifid ghluaiseachta, nach dtagann na hainmhithe atá ag teacht isteach sa bhunaíocht theoranta áirithe ach ó bhunaíocht theoranta eile nó go gcuirtear i gcoraintín iad i gcomhréir le Cuid 9, pointe 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035;

(b) é a fhíorú go gcuireann torthaí na scrúduithe cliniciúla, saotharlainne agus iarbháis arna ndéanamh ag tréidlia na bunaíochta teoranta aon amhras maidir le galair liostaithe nó galair atá ag teacht chun cinn as an áireamh;

(c) e a fhíorú, má mheastar go bhfuil galair liostaithe nó galair atá ag teacht chun cinn ann, go dtabharfaidh an t-oibreoir atá freagrach as an mbunaíocht theoranta fógra don údarás inniúil faoin amhras sin agus go maolóidh sé na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann na galair sin a leathadh laistigh agus lasmuigh den bhunaíocht theoranta; agus

(d) iniúchadh a dhéanamh ar ghníomhaíocht thréidlia na bunaíochta teoranta agus ar chur chun feidhme agus torthaí an phlean faireachais galar dá dtagraítear i gCuid 9, pointe 2(a), d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2035 agus é a fhíorú go háirithe go ndearnadh athbhreithniú ar an bplean faireachais galar agus gur tugadh cothrom le dáta é uair sa bhliain ar a laghad i gcomhréir leis na ceanglais sin.

Airteagal 5

Rialacha sonracha maidir le rialuithe oifigiúla chun a fhíorú comhlíonadh na gceanglas um bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach nó ainmhithe den chineál gabhair a shainaithint nó a chlárú agus um ghníomhaíocht leantach i gcás neamhchomhlíonadh na gceanglas sin

1. Rialuithe oifigiúla chun a fhíorú comhlíonadh na gceanglas um bó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach nó ainmhithe den chineál gabhair a shainaithint nó a chlárú , cuimseoidh siad cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 14, pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/625 ar bhó-ainmhithe, ainmhithe den chineál caorach nó ainmhithe den chineál gabhair i mbunaíochtaí ina gcoimeádtar na hainmhithe sin, ar cigireachtaí iad arna ndéanamh i gcomhréir leis an íosmhinicíocht a leagtar amach in Airteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) [C(2022)665].

2. Féadfaidh na cigireachtaí dá dtagraítear i mír 1 a thabhairt le chéile leis an méid seo a leanas:

   (a) rialuithe oifigiúla dá dtagraítear in Airteagal 9, mír (3) de Rialachán (AE) 2017/625;

   (b) rialuithe oifigiúla eile chun comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 1, mír 2 de Rialachán (AE) 2017/625 a fhíorú; nó

   (c) rialuithe oifigiúla eile, cigireachtaí eile nó cuairteanna eile dá bhforáiltear i rialacha de chuid an Aontais.

3. Agus na bunaíochtaí a bhfuil cigireacht le déanamh orthu á roghnú aige, cuirfidh an t-údarás inniúil na critéir seo a leanas san áireamh ina anailís riosca i dteannta na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 9, mír (1) de Rialachán (AE) 2017/625:

(a) an líon ainmhithe sa bhunaíocht;

(b) speicis na n-ainmhithe atá i láthair agus a shainaithnítear i mbunaíocht;

(c) athruithe móra i gcomparáid leis an líon ainmhithe nó na speicis ainmhithe sa bhunaíocht le 5 bliana anuas; agus

(d) aon chritéar ábhartha eile arna sainiú ag a Bhallstát.

4. I gcás ina ndéanfar cigireacht dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil cigireacht ar gach bó-ainmhí, gach ainmhí den chineál caorach agus gach ainmhí den chineál gabhair sa bhunaíocht sin.

5. De mhaolú ar mhír 4, i gcás inar mó ná 20 an líon ainmhithe a mbeidh cigireacht le déanamh orthu sa bhunaíocht, féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh iniúchadh a dhéanamh ar shampla ionadaíoch de na hainmhithe sin más leor an líon ainmhithe a ndearnadh cigireacht orthu chun 5 % de chásanna neamhchomhlíontachta a bhrath ar leibhéal muiníne 95 %.

6. I gcás ina ndéanfar cigireacht dá dtagraítear i mír 1 ar shampla ionadaíoch ainmhithe i mbunaíocht i gcomhréir le mír 5 agus ina ndeimhnítear leis an gcigireacht sin neamhchomhlíonadh na gceanglas um shainaithint agus clárú, déanfaidh an t-údarás inniúil iniúchadh ar na bó-ainmhithe, na hainmhithe den chineál caorach agus den chineál gabhair eile uile sa bhunaíocht.

7. De mhaolú ar mhír 6, féadfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh iniúchadh a dhéanamh ar shampla ionadaíoch ainmhithe sa bhunaíocht sin lena n-áiritheofar gur leor an líon ainmhithe a ndearnadh cigireacht orthu chun meastachán a dhéanamh ar neamhchomhlíonadh os cionn 5 % le beachtas de bhreis agus 2 % nó lúide 2 % i gcás leibhéal muiníne 95 %.

Airteagal 6

Gníomhaíocht leantach i gcás neamhchomhlíontachta le linn idirthuras bó-ainmhithe áirithe tríd an Aontas

Nuair atá coinsíneachtaí bó-ainmhithe a chomhlíonann coinníollacha sonracha sláinte ainmhithe maidir lena dteacht isteach san Aontas ar idirthuras tríd an Aontas de bhun Airteagal 176, mír (1), pointe (b) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/692 i gcomhar le hAirteagal 34, mír (1), pointe (a) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/2124, ordóidh an t-údarás inniúil na hainmhithe a mharú agus a dhiúscairt mar ábhar Chatagóir 2 dá dtagraítear in Airteagal 9, pointe (f)(i) de Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009, i gcás aon neamhchomhlíontachta le linn a ngluaiseachta idir an post rialaithe teorann ag an mbealach isteach san Aontas agus an post rialaithe teorann óna bhfágann na coinsíneachtaí críoch an Aontais.

Airteagal 7

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 494/98 ón gCoimisiún.

Airteagal 7

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 4.2.2022

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN