

**RIALACHÁN (CE) Uimh. 470/2009 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 6 Bealtaine 2009**

lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 37 agus Airteagal 152(4)(b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, ⁽¹⁾

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Mar thoradh ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil, is féidir iarmhair leigheasra de tháirgí íocshláinte tréidliachta a bhrath i mbia-ábhair ag leibhéil is ísle ná riamh.
- (2) Chun sláinte an duine a chosaint, ba cheart uasteorainneacha na n-iarmhar a bhunú i gcomhréir le prionsabail an mheasúnaithe sábháilteachta a bhfuil aitheantas ginearálta acu, agus rioscaí tocsaineolaíochta agus éilliú an chomhshaoil á gcur san áireamh, mar aon leis na héifeachtaí micribhitheolaíochta agus cógaseolaíochta a bhaineann le hiarmhair. Aon mheasúnaithe eolaíochta eile ar shábháilteacht na substaintí lena mbaineann, arna gcur i gcrích ag eagraíochtaí idirnáisiúnta nó ag comhlachtaí eolaíochta a bhunaítear laistigh den Chomhphobal, ba cheart iad a chur san áireamh freisin.

⁽¹⁾ IO C 10, 15.1.2008, lch. 51.

⁽²⁾ Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meitheamh 2008 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Comhsheasamh ón gComhairle an 18 Nollaig 2008 (IO C 33 E, 10.2.2009, lch.30) agus Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2009 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

- (3) Baineann an Rialachán seo go díreach leis an tsláinte phoiblí agus tá sé ábhartha d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an gConradh. Is gá, dá bhrí sin, uasteorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair éagsúla de thionscnamh ainmhíoch, lena n-áirítear feoil, iasc, bainne, uibheacha agus mil.

- (4) Le Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle an 26 Meitheamh 1990 lena leagtar síos nós imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch ⁽³⁾, tugadh isteach nósanna imeachta Comhphobail chun sábháilteacht iarmhair na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a mheas i gcomhréir le ceanglais sábháilteachta an bhia don duine. Ní fhéadfar substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a úsáid i mbia-ainmhithe ach má mheasúnaítear go fabhrach í. Bunaítear uasteorainneacha d'iarmhair ón substaint i gcás ina meastar é sin a bheith riachtanach chun sláinte an duine a chosaint.

- (5) Le Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le Cód an Choimisiúin i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta ⁽⁴⁾, foráiltear nach bhféadfar táirgí íocshláinte tréidliachta a údarú nó a úsáid i mbia-ainmhithe ach i gcás inar measadh na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de iontu a bheith slán de réir Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90. Thairis sin, tá rialacha sa Treoir sin maidir le doiciméadú na húsáide, athainmniú ("úsáid seachlipéid"), ordú agus dáileadh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear a úsáid i mbia-ainmhithe.

- (6) I bhfianaise an Rúin ó Pharlaimint na hEorpa an 3 Bealtaine 2001 ⁽⁵⁾ maidir le hinflhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta, agus i bhfianaise chomhairliúchán poiblí an Choimisiúin a rinneadh in 2004 agus a mheasúnú ar an taithí a fuarthas, is léir gur gá na nósanna imeachta maidir le socrú uasteorainneacha na n-iarmhar a mhodhnú, ach gur gá an córas iomlán trína socraítear na teorainneacha sin a choinneáil ar bun.

⁽³⁾ IO L 224, 18.8.1990, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO C 27 E, 31.1.2002, lch. 80.

- (7) Na huasteorainneacha i leith iarmhar, is pointí tagartha iad do bhunú, i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE, na dtréimhsí aistarraingthe d'údaruithe margaíochta i gcomhair táirgí íocshláinte tréidliachta atá le húsáid i mbia-ainmhithe agus is pointí tagartha iad freisin do rialú ar iarmhair i mbia de thionscnamh ainmhióch sna Ballstáit agus ag poist cigireachta ar na teorainneacha chomh maith.
- (8) Le Treoir 96/22/CE an 29 Aibreáin 1996 ón gComhairle maidir leis an toirmeasc ar úsáid substaintí áirithe a bhfuil gníomhú hormónach nó tíorastatach acu agus ar úsáid β -agónaithe, i dtógáil stoic⁽¹⁾, cuirtear toirmeasc ar úsáid substaintí áirithe chun críocha sonracha i mbia-ainmhithe. Ba cheart go mbeadh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar d'aon reachtaíocht Chomhphobail lena dtoirmiscear substaintí áirithe ina bhfuil gníomhaíocht hormónach a úsáid i mbia-ainmhithe.
- (9) Le Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Chomhphobail le haghaidh ábhar salaithe i mbia⁽²⁾, leagtar síos rialacha sonracha le haghaidh substaintí nach ann dóibh de bharr a riartha d'aon ghnó. Níor cheart go mbeadh na substaintí sin faoi réir reachtaíochta maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar.
- (10) Le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia⁽³⁾, leagtar síos réim do reachtaíocht bia ar leibhéal an Chomhphobail agus foráiltear do shainmhínte sa réimse sin. Is iomchuí go mbeadh feidhm ag na sainmhínte sin chun críocha reachtaíochta maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar.
- (11) Le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le feidhmiú rialuithe oifigiúla chun comhlíonadh dlí beatha agus bia, rialacha sláinte ainmhithe agus leas ainmhithe a áirithiú⁽⁴⁾, leagtar síos rialacha ginearálta do rialú bia sa Chomhphobal agus foráiltear do shainmhínte sa réimse sin. Is iomchuí go mbeadh feidhm ag na rialacha agus ag na sainmhínte sin chun críocha reachtaíochta maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar. Ba cheart tosaíocht a thabhairt d'aimsíú úsáide neamhdhleatháil substaintí agus ba cheart cuid de na samplaí a roghnú de réir chur chuige riosca-bhunaithe.
- (12) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach,⁽⁵⁾ cuirtear de chúram ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpaí ("an Ghníomhaireacht") comhairle a thabhairt maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar do tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheidh inghlactha i mbia de thionscnamh ainmhióch.
- (13) Ba cheart uasteorainneacha na n-iarmhar a shocrú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó a bheartaítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh sa Chomhphobal.
- (14) De réir an chomhairliúcháin phoiblí, agus i bhfianaise nár údaraíodh ach líon beag táirgí íocshláinte tréidliachta do bhia-ainmhithe le blianta beaga anuas, dhealródh sé gurb é an toradh atá ar Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 nach bhfuil na táirgí íocshláinte sin ar fáil chomh réidh sin.
- (15) Chun sláinte agus leas na n-ainmhithe a áirithiú, tá sé riachtanach go mbeadh táirgí íocshláinte tréidliachta ar fáil chun riochtaí sonracha galar a chóireáil. Thairis sin, b'fhéidir gurbh é an toradh a bheadh ar thearc-infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta do chóireáil shonrach do speiceas sonracha go mbainfí mí-úsáid nó úsáid neamhdhleathach as substaintí.
- (16) Ba cheart, dá bhrí sin, go modhnófaí an córas a bunaíodh le Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 d'fhonn infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta do bhia-ainmhithe a mhéadú. Chun an cuspóir sin a chur i gcrích, ba cheart go bhforáilfaí go bhféadfadh an Gníomhaireacht breithniú córasach a dhéanamh ar uasteorainn na n-iarmhar a bunaíodh do speiceas nó do bhia-ábhar amháin a úsáid do speiceas nó do bhia-ábhar eile. I dtaca leis seo, ba cheart go gcuirfí leordhóthanacht na bhfachtóirí sábháilteachta atá sa chóras cheana san áireamh chun a áirithiú nach ndéanfar dochar do shábháilteacht bia ná do leas na n-ainmhithe.
- (17) Aithnítear i gcásanna áirithe, nach féidir, le measúnuithe eolaíoch riosca amháin, an fhaisnéis go léir a sholáthar ar uirthi ba cheart cinntí i leith an bhainistithe riosca a bhunú agus gur dlísteanach fachtóirí eile atá ábhartha don ábhar atá á mheas a chur san áireamh, lena n-áirítear na gnéithe teicneolaíoch den táirgeadh bia agus indéantacht na rialuithe. Ba cheart don Gníomhaireacht, dá bhrí sin, tuairim a thabhairt ar mheasúnú eolaíoch riosca agus moltaí a thabhairt maidir le bainistiú riosca na n-iarmhar ó shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de.
- (18) Tá gá le rialacha mionsonraithe maidir le formáid na n-iarratas agus a mbeidh iontu chun uasteorainneacha na n-iarmhar a bhunú agus maidir le prionsabail mhodheolaíochta an mheasúnaithe riosca agus maidir le moltaí don bhainistiú riosca má tá réim iomlán uasteorainneacha na n-iarmhar le feidhmiú ar bhealach rianúil.

⁽¹⁾ IO L 125, 23.5.1996, lch. 3.

⁽²⁾ IO L 37, 13.2.1993, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 165, 30.4.2004, lch. 1. Leagan ceartaithe in IO L 191, 28.5.2004, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (19) Chomh maith le táirgí íocshláinte tréidliachta, úsáidtear táirgí eile nach bhfuil faoi réir reachtaíochta áirithe maidir le hiarmhair, amháil táirgí bithaicídeacha, i bheir-meoireacht ainmhithe. Sainmhínítear na táirgí bithaicídeacha seo i dTreoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithaicídeacha a chur ar an margadh ⁽¹⁾. Thairis sin, táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údarú margaióchta acu sa Chomhphobal, d'fhéadfadh sé go mbeidís údaraithe i dtíortha lasmuigh den Chomhphobal. D'fhéadfadh sé go dtarlódh sé sin toisc galair nó speicis sprice dhifriúla a bheith níos forleithne sna réigiúin eile sin nó toisc gur roghnaíonn cuideachtaí gan táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal. Ní gá gur léiriú nach bhfuil táirge slán chun a úsáide é gan a bheith údaraithe sa Chomhphobal. I gcás na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de sna táirgí sin, ba cheart go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún uasteorainn na n-iarmhar a shocrú do bhia, tar éis tuairim a fháil ón nGníomhaireacht i gcomhréir leis na príonsabail a leagtar amach le haghaidh substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bheartaítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Is gá freisin Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú i dtreo is go n-áireofar, mar cheann de thascanna na Gníomhaireachta, comhairliú ar uasteorainneacha na n-iarmhar do tháirgí bithaicídeacha.
- (20) Faoin gcóras a bunaíodh le Treoir 98/8/CE, oibreoirí a chuir táirgí bithaicídeacha ar an margadh nó atá ag iarraidh iad a chur ar an margadh, tá sé d'obleagáid orthu muirir a íoc as meastóireachtaí a dhéantar de bhun nósanna imeachta difriúla a bhaineann leis an Treoir sin. Foráiltear leis an Rialachán seo gurb í an Gníomhaireacht a dhéanfaidh meastóireachtaí a bhaineann le huasteorainn na n-iarmhar a shocrú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de agus a bheartaítear a úsáid i dtáirgí bithaicídeacha. Ba cheart, dá bharr sin, go soiléireofaí leis an Rialachán seo an bealach ina dhéantar na meastóireachtaí seo a mhaoiniú, d'fhonn go gcuirfí san áireamh mar is cuí na muirir a gearradh cheana as na meastóireachtaí a rinneadh nó atá le déanamh faoin Treoir sin.
- (21) I gcomhthéacs an *Codex Alimentarius*, cuireann an Comhphobal le forbairt na gcaighdeán idirnáisiúnta maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar, agus áirithítear ag an am céanna nach n-isleofar an t-ardleibhéal cosant sláinte an duine a dhéantar a chothabháil sa Chomhphobal. Ba cheart, dá bhrí sin, don Choimisiún na huasteorainneacha *Codex Alimentarius* sin d'iarmaid ar thacaigh sé leo sa chruinniú ábhartha den Choimisiúin maidir leis an a thógáil idir lámha gan aon mheasúnú riosca eile a dhéanamh orthu. An chomhsheasmhacht atá ann idir na caighdeáin idirnáisiúnta agus reachtaíocht an Chomhphobail maidir le teorainneacha na n-iarmhar i mbia, déanfar í a neartú a thuilleadh ar an dóigh sin.
- (22) I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004, tá bia-ábhair faoi réir rialuithe maidir le hiarmhair de shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. Fiú mura ndéantar teorainneacha na n-iarmhar a shocrú do na substaintí sin de bhun an Rialacháin seo, d'fhéadfadh gurbh ann do na substaintí sin de bharr
- éilliú an chomhshaoil nó de bharr meitibilíte nádúrtha a bheith san ainm. Leis na modhanna saotharlainne atá ann, is féidir na hiarmhair sin a bhrath ar leibhéal atá ag íslíú de shíor. Tá cleachtais éagsúla rialála sna Ballstáit de bharr na n-iarmhar sin.
- (23) Le Treoir 97/78/CE an 18 Nollaig 1997 ón gComhairle lena leagtar síos na bprionsabail lena rialaítear eagrúchán seiceálacha tréidliachta ar tháirgí ag teacht isteach sa Chomhphobal ó thríú tír ⁽²⁾ ceanglaítear go mbeidh gach coinsíneacht a allmhairíodh ó thríú tíortha faoi réir rialuithe tréidliachta agus le Cinneadh 2005/34/CE ón gCoimisiún ⁽³⁾, leagtar síos caighdeáin chomhchuibhithe tástála d'iarmaid áirithe i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch a allmhairítear ó thríú tíortha. Is iomchuí forálacha Chinneadh 2005/34/CE a leathnú amach chun go gcumhdófar na táirgí uile de thionscnamh ainmhíoch a chuirtear ar mhargadh an Chomhphobail.
- (24) Roinnt substaintí atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de, tá siad faoi thoirmeasc faoi láthair nó níl siad údaraithe faoi láthair faoi Rialachán Uimh. 2377/90, faoi Threoir 96/22/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin a úsáidtear i gothú ainmhithe ⁽⁴⁾. Na hiarmhair de shubstaintí atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de i dtáirgí de thionscnamh ainmhíoch, agus arb ann dóibh, go háirithe, de bharr úsáide neamhdhleaththaí nó de bharr éilliú an chomhshaoil, ba cheart rialú agus monatóireacht a dhéanamh go cúramach orthu i gcomhréir le Treoir 96/23/CE ón gComhairle an 29 Aibreán 1996 maidir le bearta chun monatóireacht a dhéanamh ar shubstaintí áirithe agus ar a n-iarmhair in ainmhithe beo ⁽⁵⁾, beag beann ar thionscnamh an táirge.
- (25) Is iomchuí go bhforálfadh an Comhphobal do nósanna imeachta chun pointí tagartha a shocrú don ghníomhú ag leibhéal tíuchana d'iarmaid a bhfuil sé indéanta go teicniúil anailís saotharlainne a dhéanamh orthu, d'fhonn trádáil agus allmhairí laistigh den Chomhphobal a éascú, gan baint den ardleibhéal cosanta a dhéantar ar shláinte an duine sa Chomhphobal. Níor cheart, áfach, gurbh ionann pointí tagartha don ghníomhú a shocrú agus glacadh le húsáid mhídhleathach substaintí atá faoi thoirmeasc nó substaintí nach bhfuil údaraithe chun bia-ainmhithe a chóireáil. Ba cheart, dá bhrí sin, go measfaí go bhfuil sé neamh-inmhianaithe go mbeadh aon iarmhair de na substaintí sin i mbia de thionscnamh ainmhíoch.
- (26) Is iomchuí freisin go mbunódh an Comhphobal cur chuige comhchuibhithe do chásanna ina mbeadh fianaise ag na Ballstáit go bhfuil fadhb athfhilleach ann, ós rud é go bhféadfadh a leithéid d'fhianaise a bheith ina léiriú ar phatrúin mí-úsáide i leith substainte áirithe, nó ina léiriú nach bhfuil aird á tabhairt ar

⁽¹⁾ IO L 123, 24.4.1998, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 24, 30.1.1998, lch. 9.

⁽³⁾ IO L 16, 20.1.2005, lch. 61.

⁽⁴⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽⁵⁾ IO L 125, 23.5.1996, lch. 10.

ráthaíochtaí a thug tríú tíortha maidir le táirgeadh bia a bheartaítear a allmhairiú isteach sa Chomhphobal. Ba cheart go gcuirfeadh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas maidir le fadhbanna athfhillteacha agus ba cheart na bearta leanúnacha iomchuí a ghlacadh.

- (27) Ba cheart an reachtaíocht reatha maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar a shimpliú trí na cinntí go léir lena n-aicmítear, i dtéarmaí na n-iarmhar, substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, a chur le chéile in aon rialachán amháin ón gCoimisiún.
- (28) Na bearta is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart iad a ghlacadh i gcomhréir le Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 ag leagan síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún⁽¹⁾.
- (29) Ba cheart, go háirithe, go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún prionsabail mhodheolaíochta a ghlacadh le haghaidh na moltaí i leith an mheasúnuithe riosca agus i leith an bhainistithe riosca chun uasteorainneacha na n-iarmhar a bhunú, rialacha a ghlacadh maidir leis na coinníollacha don eachtarshuíomh, bearta a ghlacadh lena socrófar pointí tagartha don ghníomhú, lena n-áirítear bearta lena ndéantar athbhreithniú ar na bpointí tagartha sin, chomh maith le prionsabail mhodheolaíochta agus modhanna eolaíochta a ghlacadh chun pointí tagartha a bhunú don ghníomhú. Ós rud é go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin agus go bhfuil siad ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh le heilimintí nua neamhriachtanacha, ní mór iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá bhforáiltear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE.
- (30) Nuair nach féidir, ar mhórchúiseanna práinne, na gnáth-theorainneacha ama maidir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú a chomhlíonadh, ba cheart go mbeadh an Coimisiún in ann an nós imeachta práinne dá bhforáiltear in Airteagal 5a(6) de Chinneadh 1999/468/CE a chur i bhfeidhm, d'fhonn bearta a ghlacadh lena socrófar pointí tagartha agus bearta a ghlacadh lena ndéanfar athbhreithniú ar na bpointí tagartha sin.
- (31) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon cosaint a thabhairt do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe, agus infhaighteacht iomchuí táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, a bhaint amach go leordhóthanach, agus gur fearr dá bhrí sin, de bharr fhairsinge agus iarmhairtí na gníomhaíochta, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Chomhphobail, féadfaidh an Comhphobal bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.

- (32) Ar mhaithe le soiléire, is gá dá bhrí sin rialachán nua a chur in ionad Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90.
- (33) Ba cheart foráil a dhéanamh do thréimhse eatramhach chun ligean don Choimisiún rialachán a ullmhú agus a ghlacadh lena n-ionchorpraítear na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú ó thaobh uasteorainneacha na n-iarmhar mar a leagtar síos in Iarscríbhinn I go hIarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 chomh maith le forálacha áirithe cur chun feidhme don rialachán nua sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

TEIDEAL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

- Chun an tsábháilteacht bia a áirithiú, leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha agus nósanna imeachta d'fhonn na nithe seo a leanas a shocrú:
 - uastiúchan an iarmhair ó shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a fhéadfar a cheadú i mbia de thionscnamh ainmhióch ("uasteorainn na n-iarmhar");
 - leibhéal an iarmhair ó shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a shocraítear chun críocha rialaithe i gcás substaintí áirithe nár socraíodh uasteorainn na n-iarmhar dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo ("pointe tagartha don ghníomhú").
- Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
 - prionsabail ghníomhacha de thionscnamh bitheolaíoch lena mbeartaítear imdhíonacht ghníomhach nó éighníomhach a sholáthar nó lena mbeartaítear riochtaí imdhíonachta a fháthmheas, atá in úsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta imdhíonachta;
 - substaintí a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CEE) Uimh. 315/93.
- Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht Chomhphobail lena dtoirmiscear substaintí áirithe a bhfuil gníomhú hormónach nó gníomhú tiorastatach acu agus β-agonaithe a úsáid i mbia-ainmhithe, mar a fhoráiltear le Treoir Uimh. 96/22/CE.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Sa bhreis ar na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 1 de Threoir Uimh. 2001/82/CE, in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 822/2004 agus in Airteagal 2 agus in Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas chun críocha an Rialacháin seo:

⁽¹⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

- (a) ciallaíonn ‘iarmhair substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de’ na substaintí go léir atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, arna sloinneadh i mg/cg nó µ/cg ar bhonn beomheáchain, cibé acu substaintí gníomhacha, támháin nó táirgí díghrádaithe agus a meitibílití a fhanann i mbia a fhaightear ó ainmhithe;
- (b) ciallaíonn “bia-ainmhithe” ainmhithe a phóraítear, a thógtar, a choimeádtar, a mharaítear nó a phróiseáiltear chun bia a tháirgeadh.

TEIDEAL II

UASTEORAINNEACHA NA NIARMHAR

CAIBIDIL I

Measúnú Riosca Agus Bainistiú Riosca

Roinn 1

Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bheartaítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte tréidliachta sa Chomhphobal

Airteagal 3

Iarratas ar thuairim ón nGníomhaireacht

Seachas i gcásanna ina mbeidh feidhm ag an nós imeachta *Codex Alimentarius* dá dtagraítear in Airteagal 14(3) den Rialachán seo, aon substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bheartaítear a úsáid sa Chomhphobal i dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena riar ar bhia-ainmhithe, beidh sí faoi réir tuairime ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (“an Ghníomhaireacht”) arna bunú le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le huasteorainn na n-iarmhar, arna foirmlíú ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte le haghaidh Úsáide Tréidliachta (“an Coiste”) arna bhunú le hAirteagal 30 den Rialachán sin.

Chun na críche sin, an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta ina n-úsáidtear substaint den sórt sin, duine a bheartaíonn iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta den sórt sin nó, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir údaruithe margaíochta den sórt sin, cuirfidh siad iarratas isteach chuig an nGníomhaireacht.

Airteagal 4

Tuairim ón nGníomhaireacht

1. Is éard a bheidh sa tuairim ón nGníomhaireacht measúnú eolaíoch riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca.
2. Beidh sé d’aidhm ag an measúnú eolaíoch riosca agus ag na moltaí i leith an bhainistithe riosca ardleibhéal cosanta ar shláinte an duine a áirithiú, agus a áirithiú ag an am céanna nach mbeidh drochthionchar ag tearc-infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta iomchuí ar shláinte ainmhithe ná ar leas ainmhithe. Cuirfear san áireamh leis an tuairim torthaí eolaíoch

ábhartha ón Údarás um Shábháilteacht Bia (“EFSA”) arna bhunú le hAirteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

Airteagal 5

Eachtarshuíomh

D’fhonn a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe ar fáil le haghaidh riochtaí a mbíonn tionchar acu ar bhia-ainmhithe, féachfaidh an Coiste, agus ardleibhéal cosanta ar shláinte an duine á áirithiú aige agus é i mbun measúnuithe eolaíoch riosca agus i mbun moltaí i leith an bhainistithe riosca a dhréachtú, an féidir uasteorainneacha na n-iarmhar a socraíodh le haghaidh substainte atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhar amháin a úsáid i mbia-ábhar eile a dhíorthaítear ón speiceas céanna, nó uasteorainneacha iarmhar a socraíodh do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó níos mó ná speiceas amháin i gcás speiceas eile.

Airteagal 6

Measúnú eolaíoch riosca

1. Leis an measúnú eolaíoch riosca, measfar meitibileacht agus ídiú na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speicis ainmhíochá ábhartha, na cineálacha iarmhar, agus an méid díobh, a bhféadfadh daoine a ionghabháil ar feadh an tsaoil gan aon bhaol inmheasta don tsláinte, arna shloinneadh i dtéarmaí Ionghabhála Laethúla Inghlactha “ILI”. Is féidir cur chuige eile seachas ILI a úsáid, má tá sé leagtha síos ag an gCoimisiún mar a fhoráiltear in Airteagal 13(2).

2. Bainfidh an measúnú eolaíoch riosca leis na rudaí seo a leanas:

- (a) cineál agus méid na n-iarmhar a meastar nach aon bhaol do shláinte an duine iad;
- (b) an baol go mbeadh éifeachtaí tocsaineolaíochta, cógaseolaíochta nó micribhitheolaíochta ar dhaoine;
- (c) iarmhair arb ann dóibh i mbia de thionscnamh plandaí nó a thagann ón gcomhshaol.

3. Mura féidir meitibileacht ná ídiú na substainte a mheasúnú, féadfaidh an measúnú eolaíoch riosca sonraí monatóireachta agus sonraí i leith an nochta a chur san áireamh.

Airteagal 7

Moltaí don bhainistiú riosca

Bunófar na moltaí don bhainistiú riosca ar an measúnú eolaíoch riosca a chuirfear i gcrích i gcomhréir le hAirteagal 6 agus is éard a bheidh ann measúnú ar na nithe seo a leanas:

- (a) infhaighteacht substaintí malartacha le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar na speicis ábhartha nó ar riachtanas na substainte a ndéantar measúnú uirthi chun go seachnófar fulaingt nach gá d’ainmhithe nó chun go n-áireofar sábháilteacht na ndaoine atá á gcóireáil;

- (b) fachtóirí dlísteanacha eile amhail gnéithe teicniúla maidir le bia agus beatha a tháirgeadh, indéantacht na rialuithe, coin-níollacha úsáide agus na substaintí a chur i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, dea-chleachtas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nó maidir le táirgí bithaicéideacha a úsáid agus an dóchúlacht go mbainfí mí-úsáid nó úsáid mhídhleathach astu;
- (c) cibé acu ar cheart nó nár cheart uasteorainn na n-iarmhar nó uasteorainn shealadach na n-iarmhar a bhunú le haghaidh substainte atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i dtáirgí tréidliachta íocshláinte, leibhéal uasteorainn na n-iarmhar sin agus, i gcás inarb iomchuí, aon choinníollacha nó srianta maidir le húsáid na substainte lena mbaineann;
- (d) cibé acu nach leor na sonraí a sholáthrófar chun teorainn na sábháilteachta a aithint, nó cibé acu nach féidir teacht ar chonclúid chríochnaitheach maidir le sláinte an duine i dtaca le hiarmhair substainte i bhfianaise ghanntanas na faisnéise eolaíche. I gceachtar den dá chás, ní fhéadfar uasteorainn na n-iarmhar a mholadh.

Airteagal 8

Iarratais agus nósanna imeachta

- Comhlíonfar leis an iarratas dá dtagraítear in Airteagal 3 an fhoráil agus an t-inneachar arna leagan síos ag an gCoimisiún dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) agus beidh an táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht ag gabháil leis.
- Déanfaidh an Gníomhaireacht a áirithiú go dtabharfar an tuairim ón gCoiste laistigh de 210 lá tar éis iarratas bailí a fháil i gcomhréir le hAirteagal 3 agus le mír 1 den Airteagal seo. Cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí nuair a iarann an Gníomhaireacht faisnéis fhorlíontach maidir leis an tsubstaint shonraithe laistigh de thréimhse áirithe, agus fanfaidh sí ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis fhorlíontach a iarradh ar fáil.
- Seolfaidh an Gníomhaireacht an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 4 ar aghaidh chuig an iarratasóir. Laistigh de 15 lá ón tuairim a fháil, féadfaidh an t-iarratasóir fógra scríofa a chur chuig an nGníomhaireacht ag cur in iúl go dteastaíonn athscrúdú uaidh ar an tuairim. Sa chás sin, cuirfidh an t-iarratasóir forais mhionsonraithe a hiarrata isteach chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá ón tuairim a fháil.

Laistigh de 60 lá ó fhorais an iarratasóra d'iarraidh athscrúdaithe a fháil, déanfaidh an Coiste a mheas cibé acu ar cheart dó athbhreithniú a dhéanamh ar a thuairim. Déanfar na cúiseanna leis an gconclúid ar thángthas uirthi maidir leis an

iarraidh a chur mar iarscríbhinn leis an tuairim chríochnaitheach.

- Laistigh de 15 lá ón tuairim chríochnaitheach a ghlacadh, cuirfidh an Gníomhaireacht ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir, agus na forais lena cuid conclúidí á lua aici.

Roinn 2

Substaintí eile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhféadfar tuairim na Gníomhaireachta a iarraidh ina leith

Airteagal 9

Tuairim na Gníomhaireachta arna hiarraidh ag an gCoimisiún nó ag Ballstát

- Féadfaidh an Coimisiún nó Ballstát iarratas ar thuairim a chur isteach chuig an nGníomhaireacht maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar i gceachtar de na himthosca seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh an tsubstaint lena mbaineann údaraithe chun a húsáide i dtáirge íocshláinte tréidliachta i dtríú tír agus nár cuireadh isteach aon iarratas ar uasteorainn na n-iarmhar a shocrú maidir leis an mbia-ábhar ná an speiceas lena mbaineann de bhun Airteagal 3;

(b) i gcás ina mbeidh an tsubstaint sin ann i dtáirge íocshláinte a bheartaítear a úsáid de bhun Airteagal 11 de Threoir 2001/82/CE agus nár cuireadh isteach aon iarratas de bhun Airteagal 3 den Rialachán seo ar uasteorainn a shocrú maidir leis an tsubstaint sin i leith an bhia-ábhair nó i leith an speicis lena mbaineann.

In imthosca phointe (b) den chéad fhomhír, chomh fada agus a bhaineann le mionspeicis nó le mionúsáidí, féadfaidh páirtí leasmhar nó eagraíocht leasmhar an iarraidh a chur isteach chuig an nGníomhaireacht.

Beidh feidhm ag Airteagal 4 go hAirteagal 7.

Beidh iarratas ar thuairim dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo i gcomhréir leis na ceanglais i leith formáide agus inneachair arna leagan síos ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 13(1).

- Áiritheoidh an Gníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste laistigh de 210 lá tar éis don Choimisiún, don Bhallstát nó do pháirtí nó d'eagraíocht leasmhar iarraidh a fháil. Cuirfear an teorainn ama sin ar fionraí má iarann an Gníomhaireacht faisnéis fhorlíontach faoin tsubstaint shonraithe laistigh de thréimhse áirithe, agus go dtí go gcuirfear an fhaisnéis fhorlíontach a iarradh ar fáil.

3. Laistigh de 15 lá ón dáta a nglacfar an tuairim chríochnaitheach, déanfaidh an Ghníomhaireacht í a chur ar aghaidh chuig an gCoimisiún agus, de réir mar is infheidhme, chuig an mBallstát nó, chuig an bpáirtí leasmhar nó chuig an eagraíocht leasmhar a rinne an iarraidh, agus na forais lena cuid conclúidí á lua aici.

Airteagal 10

Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá i dtáirgí bithaicídeachaa úsáidtear i bhfeirmeoireacht ainmhithe

1. Chun críche Airteagal 10(2)(ii) de Threoir 98/8/CE, maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta a bheartaítear a úsáid i dtáirgí bithaicídeach a úsáidtear i bhfeirmeoireacht ainmhithe, socrófar uasteorainn na n-iarmhar:

(a) de réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 9 den Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

(i) substaintí gníomhacha/teaglam de chineálacha táirge a áirítear sa chlár 10 mbliana oibre dá dtagraítear in Airteagal 16(2) de Threoir 98/8/CE;

(ii) substaintí gníomhacha/teaglam de chineálacha táirge atá le háireamh in Iarscríbhinn I, in Iarscríbhinn IA nó in Iarscríbhinn IB a ghabhann le Treoir 98/8/CE ar ghlac an t-údarás inniúil le sainchomhad ina leith dá dtagraítear in Airteagal 11(1)(b) den Treoir sin roimh 6 Iúil 2009

(b) de réir an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 8 agus ar bhonn an iarratais a thíolacfar i gcomhréir le hAirteagal 3 maidir leis na substaintí uile/teaglam uile de chineálacha táirge a bheartaítear a áireamh in Iarscríbhinn I, in Iarscríbhinn IA nó in Iarscríbhinn IB de Threoir 98/8/CE agus a measann na Ballstáit nó an Coimisiún gur gá uasteorainn na n-iarmhar a shocrú ina leith.

2. Déanfaidh an Coimisiún na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de dá dtagraítear i mír 1 a aicmiú i gcomhréir le hAirteagal 14. Chun críche an aicmithe, déanfaidh an Coimisiún an rialachán dá dtagraítear in Airteagal 17(1) a ghlacadh.

Aon fhorálacha sonracha, áfach, a bhaineann leis na coiníollacha maidir le húsáid substaintí a aicmítear i gcomhréir leis an gcéad fhomhír den mhír seo, déanfar iad a leagan síos de bhun Airteagal 10(2) de Threoir 98/8/CE.

3. Cumhdófar le buiséad na Ghníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 67 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 costais na

measúnuithe a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht mar thoradh ar iarratas a dhéanfar i gcomhréir le mír 1(a) den Airteagal seo. Ní bheidh feidhm aige sin, áfach, maidir le costais measúnúcháin do rapóirtéir, a cheapfar i gcomhréir le hAirteagal 62(1) den Rialachán sin maidir le huasteorainn na n-iarmhar a shocrú nuair a atá an rapóirtéir sin ceaptha ag Ballstát áit a bhfuil táille faighte cheana aige don mheasúnú sin ar bhonn Airteagal 25 de Threoir 98/8/CE.

Méid na dtáillí do mheasúnuithe a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht agus an rapóirtéir mar thoradh ar iarratas a dhéantar i gcomhréir le mír 1(b) den Airteagal seo, déanfar é a leagan síos i gcomhréir le hAirteagal 70 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh 297/95 an 10 Feabhra 1995 ón gComhairle maidir le táillí is iníochta leis an nGníomhaireacht Eorpach um Mheastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte ⁽¹⁾.

Roinn 3

Forálacha coiteanna

Airteagal 11

Athbhreithniú ar thuairim

I gcás ina measfaidh an Coimisiún, an t-iarratasóir faoi Airteagal 3 nó Ballstát faoi Airteagal 9, de thoradh faisnéise nua, go bhfuil gá le hathbhreithniú ar thuairim chun sláinte an duine nó sláinte ainmhithe a chosaint, féadfaidh sé a iarraidh ar an nGníomhaireacht tuairim nua a éisiúint maidir leis na substaintí a bheidh i gceist.

I gcás ina mbeidh uasteorainn na n-iarmhar bunaithe i gcomhréir leis an Rialachán seo maidir le bia-ábhair shonracha nó maidir le speicis shonracha, beidh feidhm ag Airteagal 3 agus ag Airteagal 9 maidir le huasteorainn na n-iarmhar a shocrú don tsubstaint sin do bhia-ábhair eile nó do speicis eile.

Beidh faisnéis ag míniú na saincheiste atá le réiteach ag gabháil leis an iarraidh dá dtagraítear sa chéad fhomhír. Beidh feidhm ag Airteagal 8(2) go (4) nó ag Airteagal 9(2) agus (3), de réir mar is iomchuí, maidir leis an tuairim nua.

Airteagal 12

Tuairimí a fhoilsiú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht na tuairimí dá dtagraítear in Airteagal 4, in Airteagal 9 agus in Airteagal 11, a fhoilsiú tar éis di aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh tráchtála de a scríosadh.

⁽¹⁾ IO L 35, 15.2.1995, lch. 1.

Airteagal 13

Bearta cur chun feidhme

1. I gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 25(2), glacfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, bearta maidir le foirm agus le hinneachar na n-iarratas agus na hiarrataí dá dtagraítear in Airteagal 3 agus in Airteagal 9.

2. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara bearta a ghlacadh i leith:

- (a) prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnaithe riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear in Airteagal 6 agus in Airteagal 7, lena n-áirítear ceanglais theicniúla i gcomhréir le caighdeáin a comhaontaíodh go hidirnáisiúnta;
- (b) rialacha maidir le huasteorainn na n-iarmhar a socraíodh do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhar áirithe a úsáid le haghaidh bia-ábhair eile a eascraíonn ón speiceas céanna, nó a socraíodh do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó i níos mó ná speiceas amháin do speiceas eile, dá dtagraítear in Airteagal 5. Sonrófar, leis na rialacha sin, conas is féidir agus cad iad na himthosca inar féidir sonraí eolaíochta maidir le hiarmhair i mbia-ábhar áirithe nó i speiceas amháin nó níos mó ná speiceas amháin a úsáid chun uasteorainn na n-iarmhar a shocrú i mbia-ábhair eile, nó i speicis eile.

Maidir leis na bearta sin atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 25(3).

CAIBIDIL II

Aicmiú

Airteagal 14

Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a aicmiú

1. Aicmeoidh an Coimisiún na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de faoi réir tuairime ón nGníomhaireacht maidir le huasteorainn na n-iarmhar i gcomhréir le hAirteagal 4, le hAirteagal 9 nó le hAirteagal 10, de réir mar is iomchuí.

2. Áireofar, leis an aicmiú, liosta de shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus na haicmí teiripeacha lena mbaineann siad. Leis an aicmiú, leagfar síos freisin, i ndáil le gach substaint, agus i gcás inarb iomchuí, i ndáil le bia-ábhair nó speicis shonracha, ceann amháin díobh seo a leanas:

- (a) uasteorainn maidir leis an iarmhar;
- (b) uasteorainn shealadach maidir leis an iarmhar;
- (c) nach gá uasteorainn a bhunú don iarmhar;
- (d) go bhfuil toirmeasc ar riar na substainte.

3. Leagfar síos uasteorainn an iarmhair i gcás ina ndealródh sé gur ghá sin chun sláinte an duine a chosaint:

- (a) de bhun tuairime ón nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 4, le hAirteagal 9 nó le hAirteagal 11, de réir mar is iomchuí; nó
- (b) de bhun cinnidh ón gCoimisiún *Codex Alimentarius*, gan an Toscaireacht Chomhphobail a chur ina choinne, cinneadh ar son uasteorainn na n-iarmhar a shocrú do shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bheartaítear a úsáid i dtáirge íocshláinte tréidliachta, ar chuntar gur cuireadh na sonraí eolaíochta a cuireadh san áireamh ar fáil don Toscaireacht Chomhphobail roimh an cinneadh a bheith glactha ag an gCoimisiún *Codex Alimentarius*. Sa chás sin ní gá go ndéanfaidh an Gníomhaireacht measúnú breise.

4. I gcásanna ina mbeidh na sonraí eolaíochta neamhiomlán, féadfar uasteorainn shealadach na n-iarmhar a shocrú, ar chuntar nach mbeidh aon fhorais lena cheapadh go mbeidh baol do shláinte an duine ó iarmhair na substainte sin ag an leibhéal a mholtar.

Beidh feidhm ag an uasteorainn shealadach na n-iarmhar sin go ceann tréimhse áirithe ama, nach faide ná cúig bliana. Féadfar síneadh, nach faide ná dhá bhliain, a chur leis an tréimhse sin uair amháin i gcás ina dtaispeánfar go bhféadfaí na staidéir eolaíochta atá ar siúl a thabhairt chun críche leis an síneadh ama sin.

5. Ní dhéanfar aon uasteorainn na n-iarmhar a shocrú i gcás, de bhun tuairime i gcomhréir le hAirteagal 4, le hAirteagal 9 nó le hAirteagal 11, de réir mar is iomchuí, nach mbeidh gá léi chun sláinte an duine a chosaint.

6. Toirmiscfeadh substaint a riar ar bhia-ainmhithe, de bhun tuairime i gcomhréir le hAirteagal 4, le hAirteagal 9 nó le hAirteagal 11, de réir mar is iomchuí, i gceachtar den dá imthoisc seo a leanas:

- (a) i gcás ina bhféadfadh guais do shláinte an duine a bheith mar thoradh ar aon rian bheith ann de shubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de nó mar thoradh ar iarmhair den tsubstaint sin a bheith i mbianna de thionscnamh ainmhióch;
- (b) i gcás nach féidir teacht ar aon chonclúid chríochnaitheach maidir le héifeacht iarmhair substainte ar shláinte an duine.

7. I gcás ina measfar go mbeidh gá leis le haghaidh sláinte an duine a chosaint, áireoidh an t-aicmiú coinníollacha agus srianta maidir le húsáid nó riar substainte atá gníomhach ó thaobh cógaseolaíochta de agus a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus atá faoi réir uasteorann i leith iarmhar, nó substainte nach bhfuil aon uasteorainn socraithe di i leith iarmhar.

Airteagal 15

Nós imeachta brostaithe maidir le tuairim ón nGníomhaireacht

1. I gcásanna ar leith inar gá táirge íocshláinte tréidliachta a údarú ar bhonn práinne ar chúiseanna a bhaineann le cosaint ar an tsláinte phoiblí nó ar shláinte ainmhithe nó ar leas ainmhithe féadfaidh an Coimisiún, aon duine a mbeidh iarratas tiolactha aige ar thuairim de bhun Airteagal 3 nó Ballstát, iarraidh ar an nGníomhaireacht nós imeachta brostaithe a chur i gcrích chun measúnú a dhéanamh ar uasteorainn na n-iarmhar i dtaca le substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de atá i dtáirgí den sórt sin.

2. Is é an Coimisiún a leagfaidh síos formáid na n-iarratas agus a mbeidh iontu dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, de bhun Airteagal 13(1).

3. De mhaolú ar na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagal 8(2) agus in Airteagal 9(2) áiríteoidh an Gníomhaireacht go dtabharfar tuairim na Gníomhaireachta laistigh de 120 lá ó iarraidh a fháil.

Airteagal 16

Substaintí a thabhairt do bhia-ainmhithe

1. Ní fhéadfar ach substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a aicmítear i gcomhréir le hAirteagal 14(2)(a), (b) nó (c) a thabhairt do bhia-ainmhithe laistigh den Chomhphobal, ar chuntar go mbeidh an riar sin i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 i gcás trialacha cliniciúla a nglacfaidh na húdaráis inniúla leo tar éis fógra nó údarú a bheith tugtha ina leith i gcomhréir leis an reachtaíocht atá i bhfeidhm, ar trialacha iad nach mbeidh de thoradh orthu go mbeidh iarmhair i mbia-ábhair, a fhaightear ó bheostoc a bhíonn páirteach sna trialacha sin, ina údar baoil do shláinte an duine.

Airteagal 17

Nós Imeachta

1. Chun críche an aicmithe dá bhforáiltear in Airteagal 14, déanfaidh an Coimisiún dréacht-rialachán a ullmhú laistigh de

30 lá tar éis tuairim na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 4, in Airteagal 9 agus in Airteagal 11, de réir mar is iomchuí a fháil. Déanfaidh an Coimisiún dréacht-rialachán a ullmhú laistigh de 30 lá ón gcinneadh a ghlac an Coimisiún *Codex Alimentarius* a fháil, gan an Toscaireacht Chomhphobail a chur ina choinne, ar son uasteorainn na n-iarmhar, dá dtagraítear in Airteagal 14(3), a shocrú.

I gcás ina mbeidh gá le tuairim na Gníomhaireachta agus nach mbeidh an dréacht-Rialachán i gcomhréir leis an tuairim sin, soláthróidh an Coimisiún míniú mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis an éagsúlacht.

2. Déanfaidh an Coimisiún an rialachán dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 25(2), agus laistigh de 30 lá ó dheireadh an nós imeachta rialúcháin sin.

3. I gcás nós imeachta bhrostaithe dá dtagraítear in Airteagal 15, glacfaidh an Coimisiún an rialachán dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 25(2), agus laistigh de 15 lá tar éis dheireadh an nós imeachta rialúcháin sin.

TEIDEAL III

POINTÍ TAGARtha LE HAGHAIDH GNÍOMHAÍOCHTA

Airteagal 18

Bunú agus athbhreithniú

Nuair a mheasfar gur gá chun feidhmiú na rialuithe a áirithiú do bhia de thionscnamh ainmhióch, a allmhairíodh nó a cuireadh ar an margadh féadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004, pointí tagartha a bhunú le haghaidh gníomhaíochta d'iarmhair ó shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus nach bhfuil faoi réir aicmithe i gcomhréir le hAirteagal 14(2)(a), (b) nó (c).

Déanfar na pointí tagartha le haghaidh gníomhaíochta a athbhreithniú go rialta i bhfianaise sonraí eolaíoch nua a bhaineann le sábháilteacht bia, i bhfianaise thoradh na n-imscrúdaithe agus thoradh na dtástálacha ainilise dá dtagraítear in Airteagal 24(b) agus i bhfianaise an dul chun cinn theicneolaíoch.

Maidir leis na bearta sin, atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 26(3). Ar mhórchúiseanna práinne, féadfaidh an Coimisiún leas a bhaint as an nós imeachta práinne dá dtagraítear in Airteagal 26(4).

*Airteagal 19***Modhanna chun pointí tagartha don ghníomhú a bhunú**

1. Beidh na pointí tagartha don ghníomhú a bhunófar de bhun Airteagal 18, bunaithe ar mhéid na hanailíte i sampla, is féidir le saotharlanna oifigiúla atá ainmnithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004, a bhrath agus a dhaingniú le modh anailíse atá bailíochtaithe i gcomhréir le ceanglais an Chomhphobail. Ba cheart go gcuirfí san áireamh leis an bpointe tagartha don ghníomhú, an tiúchan is ísle d'iarmhar a fhéadfar a chainníochtú le modh anailíse atá bailíochtaithe i gcomhréir le ceanglais an Chomhphobail. Cuirfidh an tsaotharlann tagartha Chomhphobail ábhartha comhairle ar an gCoimisiún maidir le feidhmiú na modhanna anailíse.

2. Gan dochar don dara fómhír d'Airteagal 29(1) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirfidh an Coimisiún iarraidh isteach chuig EFSA ar mheasúnú riosca maidir le cibé acu an bhfuil na pointí tagartha don ghníomhú leordhóthanach chun sláinte an duine a chosaint. Sna cásanna sin, déanfaidh an EFSA a áirithiú go dtabharfar an tuairim don Choimisiún laistigh de 210 lá ón iarraidh a fháil.

3. Cuirfear prionsabail an mheasúnaithe riosca i bhfeidhm chun ardleibhéal cosanta don tsláinte a ráthú. Bunófar an measúnú riosca ar phrionsabail mhodheolaíochta agus ar mhodhanna eolaíochta a ghlacfaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an EFSA.

Maidir leis na bearta sin, atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 26(3).

*Airteagal 20***Ranníocaíocht an Chomhphobail leis na bearta tacaíochta do na pointí tagartha don ghníomhú**

Má cheanglaítear le cur i bhfeidhm an Teidil seo, go maoineoidh an Comhphobal bearta mar tacú le bunú agus le feidhmiú pointí tagartha don ghníomhú, beidh feidhm ag Airteagal 66(1)(c) de Rialachán (CE) Uimh. 882/2004.

TEIDEAL IV

FORÁLACHA ILGNÉITHEACHA

*Airteagal 21***Modhanna anailíse**

I dtaca le hanailís saotharlainne na n-iarmhar, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle le saotharlanna tagartha Comhphobail arna n-ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 822/2004 maidir le modhanna anailíse iomchuí chun iarmhair a bhrath ó shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhfuil uasteorainneacha na n-iarmhar socraithe dóibh i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán seo. Chun críche rialuithe comhchuibhithe, soláthróidh an Gníomhaireacht fáisnéis maidir le na modhanna

sin do na saotharlanna tagartha Comhphobail agus do na saotharlanna tagartha náisiúnta arna n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 882/2004.

*Airteagal 22***Cúrsaíocht na mbia-ábhar**

Ní fhéadfaidh na Ballstáit toirmeasc a chur ar bhia de thionscnamh ainmhíoch a allmhairiú nó a chur ar an margadh ar fhorais a bhaineann le huasteorainneacha na n-iarmhar nó le pointí tagartha don ghníomhú i gcás inar comhlíonadh an Rialachán seo agus a bhearta cur chun feidhme.

*Airteagal 23***Cur ar an margadh**

Bia de thionscnamh ainmhíoch ina bhfuil substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de:

- (a) a aicmítear i gcomhréir le hAirteagal 14(2)(a), (b) nó (c), ag leibhéal níos airde ná uasteorainn na n-iarmhar a bhunaítear de bhun an Rialacháin seo, nó
- (b) a aicmítear i gcomhréir le hAirteagal 14(2)(a), (b) nó (c), ach i gcás ina mbeidh pointe tagartha do ghníomhaíocht socraithe don tsubstaint sin de bhun an Rialacháin seo agus nach mbeidh leibhéal na n-iarmhar comhionann leis an bpointe tagartha do ghníomhaíocht sin, ná níos mó ná an pointe tagartha do ghníomhaíocht sin,

measfar nach gcomhlíonann sé reachtaíocht an Chomhphobail.

Glacfaidh an Coimisiún rialacha mionsonraithe, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 26(2) den Rialachán seo, maidir le huasteorainn na n-iarmhar a chuirfear san áireamh chun críocha rialaithe, do bhia-ábhar a dhíorthaítear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu faoi Airteagal 11 de Threoir 2001/82/CE.

*Airteagal 24***Gníomhú i gcás ina ndeimhnítear gurb ann do shubstaint thoirmiscithe nó neamhúdaráithe sa bhia-ábhar**

1. I gcás ina mbeidh torthaí tástálacha anailíse faoi bhun na bpointí tagartha don ghníomhú, déanfaidh na húdaráis inniúla na himscrúduithe, dá bhforáiltear le Treoir 96/23/CE, chun a chinneadh ar riaradh, go neamhdhleathach, substaint thoirmiscithe nó neamhúdaráithe atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus, i gcás inarb ábhartha, chun an pionós dá bhforáiltear a chur i bhfeidhm.

2. I gcás ina léireoidh torthaí na n-imscrúduithe sin nó torthaí tástálacha anailíse ar tháirgí den tionscnamh céanna pátrún athfhillteach lena sonraítear go bhféadfaidh fadhb a bheith ann, coimeádfaidh an t-údarás inniúil taifead de na conclúidí agus cuirfidh sé in iúl iad don Choimisiún agus do na Ballstáit eile sa Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 26.

3. I gcás inarb iomchuí, tíolacfaidh an Coimisiún tograí, agus i gcás táirge de thionscnaimh tríú tír, tarraingeoidh sé aird údarás inniúil na tíre nó na dtíortha lena mbaineann ar an gceist, agus iarrfar soiléiriú maidir le láithreachathfillteacht d'iarbhair.

4. Glacfar rialacha mionsonraithe ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Na bearta sin, gur le haghaidh eilimintí neamhriachtanacha den rialachán seo a leasú a trína fhorlónadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 26(3).

TEIDEAL V

FÓRALACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 25

An Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta cúnaimh don Choimisiún.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Mí a bheidh sa tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 5(6) de Chinneadh 1999/468/CE.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a(1),(2), (3) agus (4) agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Airteagal 26

An Buanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe cúnaimh don Choimisiún.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Mí a bheidh sa tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 5(6) de Chinneadh 1999/468/CE.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a(1), (2), (3) agus (4) agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a(1), (2), (4) agus (6), agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Airteagal 27

Aicmiú substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de faoi Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90

1. Faoin 4 Meán Fómhair 2009, glacfaidh an Coimisiún Rialachán, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 25(2), ina leagfar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú ó thaobh uasteorainneacha na n-iarbhair de, mar atá siad leagtha amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV de Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90.

2. I gcás aon substainte dá dtagraítear i mír 1, ar bunaíodh uasteorainn iarbhair di faoi Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90, féadfaidh an Coimisiún nó Ballstát araon iarratas ar thuairim a chur isteach chuig an nGníomhaireacht maidir le heachtarshuíomh chuig speicis nó chuig fíocháin eile, i gcomhréir le hAirteagal 5.

Beidh feidhm ag Airteagal 17.

Airteagal 28

Tuarascáil

1. Faoin 6 Iúil 2014 ; cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle.

2. Athbhreithneofar leis an tuarascáil, go háirithe, an taithí a fuarthas agus an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an taithí ar shubstaintí a aicmítear faoin Rialachán seo agus a bhfuil ilúsáidí acu.

3. Beidh tograí ábhartha ag gabháil leis an tuarascáil más iomchuí.

Airteagal 29

Aisghairm

Aisghairtear leis seo Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90.

Leanfaidh Iarscríbhinn I go hIarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán aisghairthe d'fheidhm a bheith acu áfach, go dtí go dtiocfaidh an rialachán dá dtagraítear in Airteagal 27(1) den Rialachán seo, agus Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán aisghairthe d'fheidhm a bheith aici go dtí go dtiocfaidh an Rialachán dá dtagraítear in Airteagal 13(1) den Rialachán seo i bhfeidhm.

Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo nó, de réir mar is iomchuí, don rialachán dá dtagraítear in Airteagal 27(1) den Rialachán seo.

*Airteagal 30***Leasuithe ar Threoir 2001/82/CE**

Leasaítear Treoir 2001/82/CE leis seo mar a leanas:

1. Cuirtear an méid a leanas in ionad Airteagal 10(3):

“3. De mhaolú ar Airteagal 11, agus i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 89(2), bunóidh an Coimisiún liosta de shubstaintí:

— atá riachtanach chun cóireáil a chur ar *equidae*, nó

— a mbaineann tairbhe cliniciúil breise leo i gcomparáid le roghanna cóireála eile atá ar fáil do *equidae*

agus nach lú an tréimhse aistarraingthe ina leith ná sé mhí i gcomhréir leis na meicníochtaí rialála a leagtar síos i gCinneadh 93/623/CEE agus i gCinneadh 2000/68/CE.

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlónadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 89(2a).”

2. cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fhomhír d’Airteagal 11(2):

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 6 Bealtaine 2009.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
H.-G. PÖTTERING

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
J. KOHOUT

“Féadfaidh an Coimisiún na tréimhsí aistarraingthe seo a mhodhnú nó tréimhsí aistarraingthe eile a bhunú. Á dhéanamh sin dó, féadfaidh an Coimisiún idirdhealú a dhéanamh idir bia-ábhair, speicis, bealaí riartha agus larscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90. Maidir leis na bearta sin, atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Treoir seo a leasú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 89(2a).”

*Airteagal 31***Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 57(1)(g) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004:

“(g) comhairle a thabhairt maidir le huasteorainneacha na n-iarmhar de chuid táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí bithchídí a mbaintear úsáid astu i bhfeirmeoireacht ainmhithe, a bhféadfar glacadh leo i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail do bhunú teorainneacha iarmhar do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de in earraí bia de thionscnamh ainmhíoch (*).

(*) IO L 152, 16.6.2009, lch. 11”.

*Airteagal 32***Teacht i bhfeidhm**

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