

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/209 ÓN gCOIMISIÚN
an 16 Feabhra 2022

lena mbunaítear formáid na sonraí atá le bailiú agus le tuairisciú chun méid na ndíolachán agus úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe a chinneadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 57(4) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is éard a leagtar amach le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 ón gCoimisiún ⁽²⁾ ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le méid na ndíolachán agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe.
- (2) Chun go mbeidh na Ballstáit in ann na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (“an Ghníomhaireacht”), ba cheart formáid na sonraí sin a shainiú go soiléir.
- (3) Ba cheart feidhm a bheith ag an bhformáid a éilítear maidir leis na sonraí a bhailítear i leith na n-oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Airteagail 1 go 4 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 chun sonraí comhchuibhithe inchomparáide a fháil. Ba cheart feidhm a bheith ag an bhformáid a éilítear freisin maidir leis na sonraí a bhailítear le haghaidh na n-oibreán frithmhiocróbach a bhíonn mar chuid de bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha, i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾.
- (4) An fhoráid atá le húsáid ag na Ballstáit le sonraí díolachán agus úsáide maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha a thuairisciú don Ghníomhaireacht, ba cheart di athróa sonracha sonraí a chur san áireamh is gá a sholáthar i leith gach cur i láthair táirge chun go mbeidh an Ghníomhaireacht in ann cainníocht na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha ó tháirgí íocshláinte tréidliachta a dhíoltar i ngach Ballstát le húsáid ar a chríoch i rith na bliana ina mbailítear na sonraí a ríomh. Leis na hathróa sonraí sin ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann cainníocht na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha ó tháirgí íocshláinte a úsáidtear i speicis ainmnithe nó i gcatagóirí ainmnithe in ainmhithe i ngach Ballstát ar a chríoch i rith na bliana ina mbailítear na sonraí a ríomh chomh maith. Ba cheart do na Ballstáit athróa sonraí breise a sholáthar don Ghníomhaireacht le haghaidh gach bliana tuairiscithe, chun go bhféadfár anailís chruinn agus léirmhíniú cruinn a dhéanamh ar na sonraí.
- (5) Ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis tacaíochta riachtanach a sholáthar do na Ballstáit chun an ríomh comhchuibhithe a éascú maidir le méid díolachán agus maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach, agus chun bailíochtú na sonraí a éascú do na Ballstáit ina dhiaidh sin sula dtuairiscíonn siad iad don Ghníomhaireacht. Beidh ar an nGníomhaireacht an fhaisnéis tacaíochta sin a sholáthar do na Ballstáit tríd an gcomhéadan gréasáin maidir le tuairisciú sonraí comhthiomsaithe dá dtagraítear in Airteagal 10 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.

⁽¹⁾ IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

⁽²⁾ Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le méid na ndíolachán agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe (IO L 123, 9.4.2021, lch. 7).

⁽³⁾ Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le beatha íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/167/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1).

- (6) Sa bhreis air sin, ba cheart don Ghníomhaireacht na hiarrachtaí a éilítear ar na Ballstáit maidir le hiontráil sonraí sa chomhéadan gréasáin a íoslaghdú, trí na réimsí iontrála sonraí a réamhlíonadh i gcás ina bhfuil na sonraí ar fáil cheana féin ó bhunachair atá ann cheana féin faoi chúram na Gníomhaireachta. Ag an am céanna, i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Tarmiligthe (AE) 2021/578, tá na Ballstáit freagrach i gcónaí as na ceanglais maidir le cáilíocht sonraí a chomhlíonadh i ndáil leis an bhfaisnéis a sholáthraítear maidir leis na táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha arna n-údarú ag an leibhéal náisiúnta, cruinneas na faisnéise a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht sna réimsí iontrála sonraí réamhlíonta sin san áireamh.
- (7) Chun a áirithiú go mbeidh na sonraí a bhailítear maidir le díolacháin agus úsáid oibreán frithmhiocróbach inchomparáide ó bhliain go bliain laistigh de na Ballstáit agus laistigh den Aontas agus go ndéanfar anailís leordhóthanach ar na sonraí sin, ba cheart méid an daonra ainmhithe ar dócha go gcuirfeadh cóireáil air le hoibreacháin fhrithmhiocróbacha a chur san áireamh leis an bhformáid le haghaidh thuairiscíú na sonraí. Leis an méid sin ba cheart go n-éascófar comparáid sonraí a thuairiscítear ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais le sonraí atá ar fáil ó thíortha lasmuigh den Aontas agus ar an leibhéal domhanda. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach an fhoráid a shainiú inar cheart na sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a thuairiscíú dá réir. Aon chomparáid a dhéantar ar shonraí ar fud na mBallstát, ba cheart éagsúlacht na gcleachtas laistigh den Aontas agus na difríochtaí i gcomhthéacsanna dlíthiúla náisiúnta a chur san áireamh léi.
- (8) Ba cheart gurb í líon na n-ainmhithe beo nó líon na n-ainmhithe a maraíodh an fhoráid is iomchuí le haghaidh sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a mhéid a bhaineann le hainmhithe talún, ag brath ar na speicis nó na catagóirí ainmhithe lena mbaineann, agus ba cheart gurb í an bhithmhais a tháirgtear an fhoráid is iomchuí le haghaidh sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a mhéid a bhaineann le hiasc feirme. Mar sin féin, chun sonraí maidir leis an daonra ainmhithe i ngach Ballstát a léiriú go hionchuí i gcomhthéacs bailiú sonraí maidir le méid na ndíolachán agus maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach in ainmhithe, ionas go mbeidh an Ghníomhaireacht in ann úsáid éifeachtach a bhaint astu, ba cheart na sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a choigeartú de réir ainmneoirí, mar a thugtar orthu, mar shampla an t-aonad ceartúcháin daonra nó ainmneoirí eile, de réir mar is iomchuí. Tá gá leis na coigeartuithe sin ionas go sainaithneoidh an Ghníomhaireacht treochoirí i méid na ndíolachán agus in úsáid oibreán frithmhiocróbach in ainmhithe agus ionas go ndéanfaidh sí anailísí ábhartha.
- (9) Tá gá leis an Rialachán seo le haghaidh cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6, a mbeidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022. Dá bhrí sin, agus i gcomhréir le hAirteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna sin.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 145 de Rialachán (AE) 2019/6,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sonraí le tuairiscíú don Ghníomhaireacht maidir le méid díolachán na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha tréidliachta

1. Na sonraí maidir le méid díolachán na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha tréidliachta, tuairisceoidh na Ballstáit iad don Ghníomhaireacht agus úsáid á baint as an bhformáid a shonraítear in Iarscríbhinn I.
2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht formáid na sonraí dá dtagraítear i mír 1 san áireamh sna prótacail agus sna teimpléid a chuireann sí ar fáil do na Ballstáit, dá bhforáiltear in Airteagal 8 de Rialachán Tarmiligthe (AE) 2021/578. A mhéid is féidir, an téarmaíocht a úsáidfear i bprótacail agus i dteimpléid na Gníomhaireachta maidir le tuairiscíú, beidh sí bunaithe ar théarmaí rialaithe atá sainithe i gcatalóga téarmaí atá ann cheana féin agus a choinníonn an Ghníomhaireacht.

Airteagal 2

Sonraí le tuairiscíú don Ghníomhaireacht maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe

1. Na sonraí maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha tréidliachta, tuairisceoidh na Ballstáit iad don Ghníomhaireacht tríd an gcomhéadan gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 10 de Rialachán Tarmiligthe (AE) 2021/578, agus úsáid á baint as an bhformáid a shonraítear in Iarscríbhinn II.

2. Cuirfidh an Gníomhaireacht formáid na sonraí dá dtagraítear i mír 1 san áireamh sna prótacail agus sna teimpléid a chuireann sí ar fáil do na Ballstáit, dá bhforáiltear in Airteagal 8 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578. A mhéid is féidir, an téarmaíocht a úsáidfeadh i bprótacail agus i dteimpléid na Gníomhaireachta maidir le tuairisciú, beidh sí bunaithe ar théarmaí rialaithe atá sainmhínithe i gcataloga téarmaí atá ann cheana féin agus a choinníonn an Gníomhaireacht.

Airteagal 3

Faisnéis atá le soláthar ag an nGníomhaireacht chun críoch ríomha agus bailíochtaithe

Le linn don Gníomhaireacht a bheith ag soláthar na faisnéise riachtanaí chun méid na ndíolachán agus úsáid oibreán frithmhiocróbach a ríomh agus chun na sonraí a bhailíochtú, bainfidh sí úsáid as na hathrúga a shonraítear in Iarscríbhinn III.

Airteagal 4

Sonraí daonra ainmhithe

1. Na sonraí a shaináithneoidh an Gníomhaireacht nó a thuairisceoidh na Ballstáit maidir leis na daonraí ainmhithe ábhartha, mar a shonraítear in Airteagal 16(5) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578, cuirfidh siad speicis, catagóirí agus céimeanna na n-ainmhithe san áireamh mar a liostaítear in Airteagal 15 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 de réir na formáide seo a leanas:

- (a) maraithe, ag brath ar na speicis nó na catagóirí ainmhithe lena mbaineann, mar a shonraítear i bprótacail agus teimpléid na Gníomhaireachta maidir le tuairisciú sonraí); i leith ainmhithe talún: líon na n-ainmhithe in aghaidh na bliana (ainmhithe beo nó
- (b) i leith éisc feirme: an bhithmhais a tháirgtear in aghaidh na bliana (beomheáchan tráth an mharaithe).

2. Agus iad ag saináithint nó ag tuairisciú na sonraí maidir leis na daonraí ainmhithe ábhartha, cuirfidh an Gníomhaireacht nó na Ballstáit, mar a shonraítear in Airteagal 16(5) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578, líon na n-ainmhithe a tugadh isteach ó Bhallstáit eile agus a cuireadh chuig Ballstáit eile le ramhrú nó le marú san áireamh, maidir leis na speicis, catagóirí nó céimeanna ábhartha ainmhithe, i gcás inarb iomchuí, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.

3. Agus na Ballstáit ag tuairisciú na sonraí maidir leis na daonraí ainmhithe ábhartha ina gcríocha, cuirfidh siad faoi bhráid na Gníomhaireachta cur síos mionsonraithe ar na modheolaíochtaí a d'úsáid siad leis na sonraí daonra ainmhithe ábhartha a ghiniúint.

Airteagal 5

Coigeartuithe ar na sonraí daonra ainmhithe chun críoch anailíse

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht coigeartú ar na sonraí maidir leis na daonraí ábhartha ainmhithe dá dtagraítear in Airteagal 4 de réir ainmneoirí, mar a thugtar orthu, a ríomhtar ar bhonn cumaisc idir líon na n-ainmhithe a mharaítear agus líon na n-ainmhithe beo atá sa Bhallstát i rith na tréimhse ina mbailítear na sonraí, arna méadú faoi mheáchain chaighdeánaithe ainmhithe.

2. De réir na sonraí lena mbaineann, sonrófar an t-ainmneoir is iomchuí i bprótacail agus teimpléid na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.

3. Na foinsí sonraí agus an mhodheolaíocht le haghaidh an ríomha a dhéanfaidh an Gníomhaireacht ar na hainmneoirí éagsúla, sonrófar iad i bprótacail agus teimpléid na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.

Airteagal 6

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 16 Feabhra 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

An fhormaid chun sonraí a thuairisciú don Ghníomhaireacht maidir leis an méid díolachán táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha

Uimhir	Ainm na hathróige sonraí	Tuairisc
1. Sonraí atá le tuairisciú le haghaidh gach cur i láthair táirge		
1	Cód Tíre ISO	Cód dhá litir (cód alpha-2), de réir an Chaighdeán Idirnáisiúnta maidir le cóid tíortha (ISO, 2013); XI le haghaidh Tuaisceart Éireann.
2	Bliain	Uimhir ceithre dhigit.
3	Is ceadmhach a úsáid faoi Airteagal 116 de Rialachán (AE) 2019/6	Rogha is ceadmhach/ní ceadmhach le roghnú le léiriú gur ceadmhach nó nach ceadmhach úsáid an táirge faoi Airteagal 116 de Rialachán (AE) 2019/6.
4	Sainaitheint chur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta ó bhunachar sonraí táirgí an Aontais	Réimse sonraí struchtúrtha chun an t-aitheantas buan uathúil a léiriú maidir le cur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh ó bhunachar sonraí táirge an Aontais, i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.
5	Uimhir thagartha chur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta ó bhunachar nó ó bhunachair sonraí ábhartha eile	Réimse téacs oscailte chun an uimhir thagartha a léiriú maidir le cur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh ó bhunachar nó ó bhunachair sonraí ábhartha eile, amhail bunachar nó bunachair sonraí náisiúnta. Roghnach do na Ballstáit.
6	Ainm an táirge íocshláinte	Réimse téacs ina luaitear ainm an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh faoi mar atá sé san fhaisnéis táirge.
7	Foirm an táirge	Foirm an táirge, le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta.
8	Méid an phacáiste	Luach uimhriúil amháin, chun cainníocht an chion i bpacáiste den mhéid sin a léiriú.
9	Aonad mhéid an phacáiste	An t-aonad lena dtomhaistear cion mhéid an phacáiste, le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Comhfhreagróidh an t-aonad lena dtomhaistear cion mhéid an phacáiste leis an aonad lena dtomhaistear neart na substaintí gníomhaí fhrithmhiocróbaí.
10	Cód ATCvet: <i>Anatomical Therapeutic Chemical classification code for veterinary medicinal products</i> [An cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch maidir le haicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta]	An cód le roghnú faoi mar atá sé sa leagan is déanaí den innéacs ATCvet.
11	Údaraithe le haghaidh peataí amháin	Rogha tá/níl, le roghnú chun a léiriú an bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach údaraithe lena úsáid i bpeataí amháin.
12	An líon pacáistí a díoladh	Luach uimhriúil chun líon phacáistí chur i láthair táirge a díoladh laistigh den bhliain tuairiscithe sa Bhallstát tuairiscithe a léiriú.

13	Ainm na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí	An t-ainm le roghnú ó liosta réamhshainithe de shubstaintí gníomhacha frithmhiocróbacha, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, ina bhfuil Ainmneacha Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) na substaintí frithmhiocróbacha, mar a chuirtear i láthair sa leagan is déanaí den innéacs ATCvet. I gcás táirgí teaglana seasta, tuairisceofar gach substaint ghníomhach fhrithmhiocróbach ina haonar.
14	Ainm shalann na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí nuair a shloinntear an neart in aonaid idirnáisiúnta (IU)	Ainm an tsalainn le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, nuair is infheidhme, le go bhféadfar tiontú go mais na substainte gníomhaí a dhéanamh ar dhóigh chaighdeánach.
15	Ainm dhíorthach nó ainm chomhdhúil na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí	Ainm an díorthaigh nó ainm na comhdhúile le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, nuair is infheidhme, chun go bhféadfar mais na páirte gníomhaí frithmhiocróbaí a ríomh ar dhóigh chaighdeánach.
16	Neart	Luach uimhriúil neart nó chainníocht na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí nó na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha, mar a dhearbhaítear san fhaisnéis táirge, chun go bhféadfar cainníocht na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí nó na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha i ngach cur i láthair táirge a ríomh.
17	Aonad tomhais nirt	An t-aonad tomhais nirt le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Comhfhreagróidh an t-aonad tomhais nirt le haonad tomhais mhéid an phacáiste.

2. Sonraí atá le soláthar le haghaidh gach bliana tuairiscithe

18	Soláthraí (soláthraithe) sonraí	An soláthraí nó na soláthraithe sonraí le roghnú ó liosta réamhshainithe lena n-áirítear: — Sealbhóirí Údaruithe Margaíochta; — Mórdhíoltóirí; — Miondhíoltóirí; — Muilte beatha; — Cógaslanna; — Tréidlianna.
19	Sonraí teagmhála an phointe teagmhála náisiúnta agus na mbainisteoirí sonraí	Réimse téacs oscailte chun pointe teagmhála náisiúnta agus bainisteoirí sonraí an Bhallstáit maidir le hidirchaidreamh leis an nGníomhaireacht a shainiú agus a gcuid sonraí teagmhála a sholáthar maidir le tuairiscí sonraí faoi dhíolacháin táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha.
20	Gníomhaíochtaí a rinneadh chun tuairiscíú dúbailte díolachán a sheachaint	Rogha rinneadh/ní dhearnadh le roghnú chun a léiriú an ndearnadh nó nach ndearnadh na gníomhaíochtaí riachtanacha chun tuairiscíú dúbailte díolachán a sheachaint.
21	Ceartaúchán na sonraí a tuairiscíodh maidir le díolacháin táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha i ndáil le gluaiseachtaí táirgí íocshláinte tréidliachta arna bhformheas le haghaidh trádáil chomhthreomhar	Rogha ceartaíodh/ní bhaineann le hábhar le roghnú chun a dheimhniú ar ceartaíodh nó nár ceartaíodh na sonraí maidir le díolacháin táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha i leith ghluaiseachtaí na dtáirgí sin trasna teorainneacha an Bhallstáit mar chuid den trádáil dhúbailte, i gcomhréir le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2019/6.

An fhormáid chun sonraí a thuairisciú don Ghníomhaireacht maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe

Uimhir	Ainm na hathróige sonraí	Tuairisc
1. Sonraí atá le tuairisciú le haghaidh gach cur i láthair táirge		
1	Speicis ainmhithe	Na speicis ainmhithe, agus na catagóirí agus na céimeanna díobh a mbaileofar agus a dtuairisceofar sonraí maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha ina leith, le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 15 de Rialachán Tarmiligthe (AE) 2021/578.
2	Cód Tíre ISO	Cód dhá litir (cód alpha-2), de réir an Chaighdeán Idirnáisiúnta maidir le cóid tíortha (ISO, 2013); XI le haghaidh Tuaisceart Éireann.
3	Bliain	Uimhir ceithre dhigit.
4	Sainaithint chur i láthair an táirge íocshláinte ón mbunachar sonraí ábhartha de chuid an Aontais	Réimse struchtúrtha sonraí leis an méid seo a leanas a léiriú: — aitheantas buan uathúil chur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh ó bhunachar sonraí táirge an Aontais; nó — Sainaitheantóir Táirge Pacáistithe Íocshláinte (PCID) chur i láthair an táirge íocshláinte fhrithmhiocróbaigh don duine ó na Seirbhísí Bainistithe Táirgí (PMS).
5	Uimhir thagartha chur i láthair an táirge íocshláinte ó bhunachar nó ó bhunachair sonraí ábhartha eile	Réimse téacs oscailte chun uimhir thagartha chur i láthair an táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh ó bhunachar nó ó bhunachair sonraí ábhartha eile, amhail bunachar nó bunachair sonraí náisiúnta, a léiriú. Roghnach do na Ballstáit.
6	Ainm an táirge íocshláinte	Réimse téacs ina luaitear ainm an táirge íocshláinte faoi mar atá sé san fhaisnéis táirge
7	Foirm an táirge	Foirm an táirge, le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta.
8	Sainaithint táirgí paireintreacha fadghníomhacha	Cód dhá litir (LA) le haghaidh táirgí in-insteallta amháin, nuair is infheidhme, chun táirgí paireintreacha a bhfuil foirmeacha cógasaíochta fadghníomhacha/fadscaoilte díobh ann, agus go léirítear scaoileadh níos moille i gcás a bhfoirmeacha cógasaíochta le scaoileadh modhnaithe ná i gcás na foirme cógasaíochta a scaoiltear ar an ngnáthdhóigh agus í á tabhairt sa bhealach céanna. Fadaítear an scaoileadh trí dheardh foirmlithe speisialta agus/nó trí mhodh monaraíochta speisialta.
9	Méid an phacáiste	Luach uimhriúil amháin, le cainníocht an chion i bpacáiste den mhéid sin a léiriú.
10	Aonad mhéid an phacáiste	An t-aonad lena dtomhaistear cion mhéid an phacáiste, le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Comhfhreagróidh an t-aonad lena dtomhaistear cion mhéid an phacáiste leis an aonad lena dtomhaistear neart na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí.
11	An cód ATC nó ATCvet: <i>Anatomical Therapeutic Chemical classification code for human and veterinary medicinal products</i> [An cód Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch maidir le táirgí íocshláinte don duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmiú]	An cód le roghnú faoi mar atá sé sa leagan is déanaí den innéacs ATC nó den innéacs ATCvet.

12	An líon pacáistí a úsáideadh	<p>Luach uimhriúil chun líon phacáistí chur i láthair an táirge a úsáideadh laistigh den bhliain tuairiscithe a léiriú le haghaidh gach Ballstáit agus gach speicis ainmhí nó catagóire speicis ainmhí nó céime speicis ainmhí, mar a shainítear in Airteagal 15 de Rialachán Tarmhligthe (AE) 2021/578 ón gCoimisiún.</p> <p>I gcás ina mbailítear aon sonraí ag an leibhéal náisiúnta in aonaid seachas pacáistí a úsáidtear le haghaidh gach táirge frithmhiocróbaigh ar an speiceas ainmhí i gceist, féadfaidh an Ballstát líon na bpacáistí a ríomh ó na cainníochtaí a úsáideadh (arna sloinneadh i meáchan nó i dtoirt) sula dtuairisceoidh sé é don Ghníomhaireacht.</p>
13	Ainm na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí	<p>An t-ainm le roghnú ó liosta réamhshainithe de shubstaintí gníomhacha frithmhiocróbacha, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, ina bhfuil Ainmneacha Neamhdhúlseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) na substaintí frithmhiocróbacha, mar a chuirtear i láthair iad sa leagan is déanaí den innéacs ATC nó den innéacs ATCvet chun an úsáid oibreán frithmhiocróbach a thuairisciú ar dhóigh chaighdeánach i leith aicmí na oibreán frithmhiocróbach agus i leith substaintí gníomhacha.</p> <p>I gcás táirgí teaglama seasta, tuairisceofar gach substaint gníomhach fhrithmhiocróbach ina haonar.</p>
14	Ainm shalann na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí, i gcás ina sloinntear an neart in aonaid idirnáisiúnta (IU)	<p>Ainm an tsalainn le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, nuair is infheidhme, le go bhféadfar tiontú go mais na substainte gníomhaí a dhéanamh ar dhóigh chaighdeánach.</p>
15	Ainm dhíorthach nó ainm chomhdhúil na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí	<p>Ainm an díorthaigh nó ainm na comhdhúile le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta, nuair is infheidhme, le go bhféadfar mais na páirte gníomhaí frithmhiocróbaí a ríomh ar dhóigh chaighdeánach.</p>
16	Neart	<p>Luach uimhriúil neart nó chainníocht na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí nó na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha, mar a dhearbhaítear san fhaisnéis táirge, le go bhféadfar cainníocht na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí i ngach cur i láthair táirge a ríomh.</p>
17	Aonad tomhais nirt	<p>An t-aonad le roghnú ó liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Comhfhreagróidh an t-aonad tomhais nirt le haonad tomhais mhéid an phacáiste.</p>

2. Sonraí atá le soláthar le haghaidh gach bliana tuairiscithe

18	Foinse (foinsí) sonraí	<p>Foinse (foinsí) sonraí le roghnú ó liosta réamhshainithe lena n-áirítear:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Taifid sláinte; — Logleabhair chóireála; — Nótaí seachadta; — Sonraisc ó fheirmeacha; — Oidis; — Taifid chógaslanna; — Taifid chleachtas tréidliachta.
----	------------------------	---

19	Soláthraí (soláthraithe) sonraí	Soláthraí (soláthraithe) sonraí le roghnú ó liosta réamhshainithe lena n-áirítear: — Tréidlianna; — Miondíoltóirí; — Cógaslanna; — Muilte beatha; — Úsáideoirí deiridh (lena n-áirítear feirmeoirí nó póraitheoirí).
20	Sonraí teagmhála an phointe teagmhála náisiúnta agus na mbainisteoirí sonraí	Réimse téacs oscailte chun pointe teagmhála náisiúnta agus bainisteoirí sonraí an Bhallstáit maidir le hidirchaidreamh leis an nGníomhaireacht a shainaithint agus a gcuid sonraí teagmhála a sholáthar maidir le tuairisciú sonraí faoi úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha in ainmhithe.

Faisnéis atá le soláthar ag an nGníomhaireacht chun críoch ríomha agus bailíochtaithe

Uimhir	Ainm na hathróige atá le soláthar	Tuairisc
1	Fachtóir coinbhéartachta na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí, i gcás ina sloinntear an neart in aonaid idirnáisiúnta (IU)	Fachtóir coinbhéartachta a shannann an Ghníomhaireacht go huathoibríoch sa chomhéadan gréasáin, i gcás ina dtuairiscítear neart na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí in aonaid idirnáisiúnta agus ina bhfuil an tsubstaint mar chuid den liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Leis an athróg faisnéise sin féadfar méid na substainte frithmhiocróbaí a thiontú ó aonaid idirnáisiúnta go mais, le haghaidh gach cur i láthair táirge.
2	Fachtóir coinbhéartachta dhíorthach nó chomhdhúil na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí	Fachtóir coinbhéartachta a shannann an Ghníomhaireacht go huathoibríoch sa chomhéadan gréasáin, i gcás ina dtuairiscítear an neart le haghaidh an díorthaigh nó le haghaidh na comhdhúile seachas le haghaidh na páirte gníomhaí frithmhiocróbaí, nuair atá an díorthach nó an chomhdhúil mar chuid den liosta réamhshainithe, i gcomhréir le prótacail agus teimpléid is déanaí na Gníomhaireachta. Leis an athróg faisnéise sin féadfar mais na páirte gníomhaí frithmhiocróbaí a díoladh nó a úsáideadh a ríomh, le haghaidh gach cur i láthair táirge.
3	Cion na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí le haghaidh gach cur i láthair	Cion na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí in aghaidh an ghraim chur i láthair táirge. Leis an athróg faisnéise sin féadfar an méid díolachán agus úsáide a ríomh.
4	Aonad na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí le haghaidh gach cur i láthair táirge	Aonad tomhais chion na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí le haghaidh gach cur i láthair i ngraim. Leis an athróg faisnéise sin féadfar an méid díolachán agus úsáide a ríomh.
5	Tonaí na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí a díoladh nó a úsáideadh	Méid díolachán agus úsáide (i tonaí) na substainte gníomhaí frithmhiocróbaí le haghaidh gach cur i láthair táirge. Leis an athróg faisnéise sin féadfar breis anailíse agus léirmhíneithe a dhéanamh ar na sonraí.