AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil 20.6.2011
COIM(2011) 353 leagan deireanach

2011/0156 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga agus maidir le bia chun críoch speisialta míochaine

(arna thíolacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SEC(2011) 762 leagan deireanach}
{SEC(2011) 763 leagan deireanach}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Déanann an togra leasú ar an reachtaíocht maidir le hearraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe a chumhdaítear le Treoir 2009/39/CE, is é sin an 'Treoir Réime maidir le bianna diaitéiteacha' mar a ghairtear air. Glacadh forálacha Threoir 2009/39/CE den chéad uair i 1977. Tar éis roinnt leasuithe a dhéanamh, glacadh leagan athmhúnlaithe in 2009 agus bhí rialacha an nós imeachta coiste nua san áireamh ann.

Is bianna atá éagsúil le bianna atá ceaptha do ghnáthchaitheamh iad earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, agus, faoi mar a rialaítear faoi láthair iad, is táirgí iad a mhonaraítear go speisialta chun riachtanais áirithe chothaíochais catagóirí ar leith den phobal a shásamh. Bíonn ráiteas oiriúnachta ag gabháil leis an ainmniúchán faoina ndíoltar bia diaitéiteach i dtaobh na húsáide áirithe cothaíochais agus an ghrúpa áirithe den phobal a mbeartaítear an bia dóibh, e.g: *bia saor ó ghlútan le haghaidh céiliach, bia gránachbhunaithe próiseáilte do leanaí óga, bainne foirmle do naíonáin ó uair a mbreithe* etc.

Tá an Treoir i bhfeidhm le breis agus 30 bliain agus de bharr fhorbairt an mhargaidh bhia agus na reachtaíochta bia ó shin i leith, is gá leasú foriomlán a dhéanamh uirthi. Leoga, tá fadhbanna suntasacha ag geallsealbhóirí agus ag na húdaráis rialaithe de bharr a leithne is atá an coincheap 'earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe' ar a bhfuil an Treoir Réime bunaithe i gcomhthéacs an mhargaidh éabhlóidithe agus i gcomhthéacs dlíthiúil. Bhíothas go mór in amhras faoi go leor bianna a aicmiú mar bhianna diaitéiteacha agus faoin ngá leis an gcatagóir sin do bhianna. Aithnítear, áfach, gurbh fhearr rialacha a choimeád le haghaidh catagóirí áirithe bia a théann i gceann sochar cothaíochais foghrúpaí áirithe den phobal.

Dá bhrí sin, tá cuspóirí an togra maidir le rialú níos fearr agus simpliú dírithe ar na cúrsaí sin a réiteach trí na rialacha a bhaineann le táirgí ar tugadh bianna diaitéiteacha orthu go dtí seo a shimpliú agus a shoiléiriú, agus forbairt na mbeart rialála sna réimsí ábhartha á cur san áireamh.

I bhfianaise an mhéid thuas, cuireann an togra deireadh le coincheap na mbianna diaitéiteacha agus déanann sé foráil maidir le creat nua lena mbunaítear forálacha ginearálta le haghaidh líon teoranta catagóirí bia atá seanbhunaithe agus sainithe, ar bianna iad a mheastar a bheith riachtanach le haghaidh grúpaí áirithe leochaileacha den phobal, i.e. bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga agus bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia d'othair atá faoi chúram leighis.

Sa bhreis ar na cuspóirí sin, tá an togra dírithe freisin ar bheart aonair dlithiúil a chruthú a rialóidh liostaí substaintí amhail vitimíní, mianraí agus substaintí eile is féidir a chur leis na catagóirí bia a chumhdaítear leis an togra seo. Dhéanfaí

liosta amháin as na trí liosta dhifriúla de shubstaintí atá ar áireamh i dtrí bheart dhifriúla dhlíthiúla. Bheadh soiléireacht do na geallsealbhóirí agus do na Ballstáit agus riarachán ní b'fhearr ar leibhéal an Aontais mar thoradh ar bheart cumaiscthe dá shamhail a bhunú.

Tá measúnú tionchair ina dtugtar léargas ar chur i bhfeidhm Threoir 2009/39/CE ag gabháil leis an leasú ar an reachtaíocht.

- **Comhthéacs ginearálta**

Príomhchuspóir na Treorach Réime ba ea fáil réidh leis na difríochtaí idir na dlíthe náisiúnta maidir le hearraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, chun saorghluaiseacht a cheadú agus coinníollacha cothroma a chruthú ó thaobh iomaíochta de.

Tháinig chun solais sna pléití leis na Ballstáit agus leis na geallsealbhóirí go bhfuil deacrachtaí ag dul i méid i dtaobh an Treoir Réime a chur chun feidhme, go háirithe i ndáil leis na píosaí deireanacha de reachtaíocht an Aontais amhail an reachtaíocht maidir le forbhianna (Treoir 2002/46/CE), an reachtaíocht maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí eile a chur le bianna (Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006) agus an reachtaíocht maidir le maímh chothaíochais agus sláinte (Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006). De réir mar a d'fhorbair margadh an bhia, is éard a tharla ná go ndearna reachtaíocht an Aontais a bhí á rialú amhlaidh d'fhonn feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus an leibhéal céanna cosanta do shaoránaigh ar fud na hEorpa a áirithiú.

De bharr a anfhoilse is a bhí cúrsaí, rinneadh an trádáil ar an margadh inmheánach a shaobhadh de bharr léirmhíniú agus forghníomhú éagsúil a rinneadh ar Threoir 2009/39/CE ar fud na mBallstát, agus go háirithe maidir le raon feidhme a feidhmithe. Ina theannta sin, dealraíonn sé go ndéanfadh an reachtaíocht Aontais sin a glacadh le déanaí agus atá luaite thuas na táirgí ar fad a théann i gceann ar shochair chothaíochais don phobal i gcoitinne agus d'fhoghrúpaí áirithe den phobal le hualach laghdaithe riaracháin agus le tuilleadh soiléireachta i dtaobh a raoin feidhme a chumhdach.

Faoi mar a foráladh sa Treoir Réime, iarradh ar na Ballstáit a dtuairimí agus a dtaithí a chur in iúl maidir le cur chun feidhme forálacha áirithe den Treoir sin chun tuarascálacha an Choimisiúin a ullmhú i ndáil le 1) cur chun feidhme an nós imeachta um fhógra a thabhairt a bhaineann leis an Treoir Réime maidir le bianna diaitéiteacha agus 2) inmhianaitheacht forálacha speisialta maidir le bianna do dhaoine a bhfuil neamhoird mheitibileachta carbaihiodráití orthu (bianna do dhiaibéitigh).

Maidir le bianna do dhiaibéitigh, baineadh de thátal as tuarascáil an Choimisiúin nach ann do bhonn eolaíoch ar a bhféadfaí ceanglais shonracha chomhdhéanaimh a fhorbairt don chatagóir bia sin, agus gur cheart do dhiaibéitigh an bia is sláintiúla is féidir a ithe agus bia a roghnú as réimse bia atá ceaptha do ghnáthchaitheamh. Luaitear freisin sa tuarascáil ar chur chun feidhme an nós imeachta um fhógra a thabhairt, go bhfuil difríochtaí suntasacha idir an chatagóir bia atá rialaithe faoin bhforáil sin ó Bhallstát go Ballstát, agus déantar saobhadh ar an margadh dá bhrí sin. Sa bhreis air sin,

iarrtar ar chuideachta fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla i leith gach táirge ba mhaith leo a mhargú mar tháirge diaitéiteach agus caithfear an fógra sin a thabhairt arís sna Ballstáit ar fad ina dteastaíonn uathu an táirge a chur ar an margadh náisiúnta. Ualach suntasach riaracháin atá mar thoradh air sin ar na Ballstáit agus don chuideachta araon agus tá amhras ann an fiú an breisluach i dtéarmaí na sláinte poiblí agus faisnéise don tomhaltóir.

Is gá breithniú a dhéanamh i ndáil le leasú mionsonraithe agus foriomlán a dhéanamh ar an reachtaíocht maidir le bianna diaitéiteacha de bharr na saincheisteanna sin ar fad atá luaite thuas.

- **Forálacha atá ann cheana i réimse an togra**

Cumhdaítear réimse na mbianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe sna píosaí reachtaíochta seo a leanas:

– *Treoir 2009/39/CE maidir le hearraí bia a bheartaítear chun críocha cothaitheacha áirithe, 'an Treoir Réime maidir le bianna diaitéiteacha'.* Leagtar síos leis an Treoir sainmhíniú coiteann le haghaidh bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe mar aon le forálacha ginearálta (e.g. nós imeachta ginearálta um fhógra a thabhairt i leith catagóirí bia nach gcumhdaítear le reachtaíocht shonrach de chuid an Choimisiúin) agus rialacha coiteanna maidir le lipéadú.

De réir an tsainmhínithe, ní hionann bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe agus bianna atá ceaptha do ghnáthchaitheamh agus is táirgí iad a dhéantar monarú speisialta orthu agus a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun riachtanais áirithe chothaitheacha catagóirí áirithe den phobal a shásamh.

Bearta sonracha a glacadh le i leith catagóirí áirithe bia faoin reachtaíocht réime sin is ea:

– *Treoir 2006/141/CE ón gCoimisiún maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach.*

Glacadh an Treoir seo den chéad uair i 1991 agus rinneadh leasú foriomlán uirthi in 2006. Bunaítear léi rialacha mionsonraithe agus iomlána maidir le comhdhéanamh agus lipéadú le haghaidh táirgí a bhfuil beartaithe iad a úsáid do naíonáin ó aois a mbreithe go 12 mhí d'aois. Is oiriúnach bainne foirmle do naíonáin mar an t-aon fhoinse chothaithe le linn na chéad mhíonna dóibh ar an saol mura gcothaítear iad leis an gcíoch, agus féadfaidh bainne foirmle leantach a bheith ina phríomhghné leachtach d'aiste bia atá á héagsúlú de réir a chéile do na naíonáin sin.

* Bunaíodh le Treoir 92/52/CEE ón gComhairle maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a bheartaítear le honnmhairiú go dtí tríú tíortha na rialacha maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a onnmharaítear nó a ath-onnmhairítear ón Aontas Eorpach go dtí tríú tíortha.

– *Treoir 2006/125/CE ón gCoimisiún maidir le bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga.*

Glacadh Treoir 2006/125/CE den chéad uair i 1996 agus rinneadh é a chódú in 2006. Cumhdaítear leis an Treoir seo bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid mar chuid d'aiste bia éagsúlaithe do naíonáin agus leanaí óga. Leagtar síos inti rialacha ginearálta maidir le comhdhéanamh agus lipéadú le haghaidh réimse leathain de tháirgí éagsúla. Níor tugadh isteach aon mhórathruithe ó dháta a céad ghlactha.

– *Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún maidir le bianna diaitéiteacha chun críoch speisialta míochaine.*

Tá bianna diaitéiteacha chun críoch speisialta míochaine beartaithe lena n-úsáid do bheathú eisiach nó páirteach othar a bhfuil cumas suaite iontu gnáthbhia a chaitheamh agus nach féidir a n-aiste bia a bhainistiú ach tríd an ngnáthaiste bia a mhodhnú nó trí bhíthin bianna diaitéiteacha eile. Bunaítear léi critéir ghinearálta chomhdhéanaimh agus rialacha sách mionsonraithe maidir le lipéadú. Tá na bianna sin le húsáid faoi chúram leighis. Ní dhearnadh aon nuashonrú uirthi ó 1999 i leith.

– *Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún maidir le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid in aistí bia fuinneamhshrianta chun críocha meáchan a laghdú.*

Cumhdaítear leis an Treoir seo dhá chatagóir de tháirgí a bheartaítear chun críocha meáchan a rialú: táirgí a thíolactar mar mhalartú ar an aiste bia laethúil iomlán agus táirgí a thíolactar mar mhalartú ar bhéile amháin nó níos mó den aiste bia laethúil.

Leagtar amach inti rialacha ginearálta maidir le comhdhéanamh agus lipéadú éigeantach le haghaidh na dtáirgí sin.

– *Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún maidir le comhdhéanamh agus lipéadú earraí bia do dhaoine atá éadulangach ar ghlútan.*

Glacadh an Rialachán seo in 2009. Beidh idirthréimhse i bhfeidhm go dtí an 1 Eanáir 2012. Socraíonn sí tairseacha glútain agus na rialacha gaolmhara maidir le lipéadú chun a léiriú ar bhonn deonach nach bhfuil glútan i dtáirgí le haghaidh daoine a bhfuil éadúlaingt bhuan acu i leith glútain (céiliaigh). Foráiltear sa Rialachán go bhféadfaí an ráiteas 'saor ó ghlútan' a úsáid ar bhianna atá ceaptha do ghnáthchaitheamh freisin.

– *Rialachán (CE) Uimh. 953/2009 ón gCoimisiún maidir le substaintí is féidir a chur le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, chun críocha sonracha cothaitheacha.*

Maidir leis an Rialachán seo a glacadh in 2009, déanann sé nuashonrú ar Threoir 2001/15/CE agus gabhann sé ionad na Treorach sin agus bunaítear leis liosta comhdhlúite substaintí amhail vitimíní, mianraí, agus substaintí eile is féidir a úsáid i mbianna diaitéiteacha seachas na substaintí sin is féidir a úsáid i mbainne foirmle do naíonáin agus i mbainne foirmle leantach agus i mbianna gránachbhunaithe agus i

mbianna eile do naíonáin atá ar áireamh sna Treoracha sonracha ábhartha. Cuirtear substaintí nua leis an liosta sin faoi réir mheasúnú eolaíoch an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia.

- **Comhsheasmhacht le beartais agus cuspóirí eile an Aontais**

Tá an togra ag teacht le beartas an Choimisiúin um rialáil níos fearr, le Straitéis Liospóin agus le Straitéis an AE um Fhorbraíocht Inbhuanaithe. Leagtar béim ar shimpliú an phróisis rialúcháin, rud a laghdóidh an t-ualach riaracháin agus a fheabhsóidh iomaíochas i dtionscal bia na hEorpa, le cois sábháilteacht bia a áirithiú, ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a choimeád agus aird a thabhairt ar ghnéithe domhanda.

2. COMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNÚ TIONCHAIR

- **Comhairliúchán leis na páirtithe leasmhara**

Modhanna comhairliúcháin, na príomhearnálacha ar díríodh orthu agus próifíl ghinearálta na bhfreagróirí

Chuathas i gcomhairle leis na páirtithe leasmhara ar fad d'fhonn a gcuid tuairimí a fháil maidir le forálacha agus cur i bhfeidhm na reachtaíochta atá ann cheana agus na hathruithe nach mór a dhéanamh. Údaráis inniúla na mBallstát, ionadaithe ó chumainn an tionscail agus eagraíochtaí tomhaltóirí a bhí sna freagróirí.

Achoimre ar na freagraí agus an chaoi ar cuireadh san áireamh iad

– Is é an t-ábhar imní is mó ag eagraíochtaí tomhaltóirí go gcumhdaítear bianna áirithe le hainmniúchán/stádas speisialta faoin Treoir Réime reatha nuair nach bhfuil bonn cuí leis, agus go bhféadfaí iad a eisiamh ó raon feidhme forálacha tábhachtacha eile dá bharr - e.g. Rialachán maidir le maímh chothaíochais agus sláinte. Áitíonn na geallsealbhóirí sin nach bhfuil aon ghá stádas speisialta a dheonú ar bhianna i gcás nach dtugann ceanglais shonracha chothaíochais nó cosaint tomhaltóirí bonn le ceanglais chomhdhéanaimh nó lipéadaithe. Is fíor sin go háirithe nuair is féidir ráiteas oiriúnachta a bheith ar an mbia de bharr an stádais sin, ar ráiteas é a d'fhéadfaí a mheas mar mhaíomh cothaíochais nó sláinte nó a thabharfadh le fios go bhfuil an bia sin níos oiriúnaí ná gnáthbhia dá shamhail.

– Creideann tionscal speisialaithe an bhia dhiaitéitigh go bhfuil gá le reachtaíocht shoiléir agus thrédhearcach chun comhdhéanamh táirgí in earnáil an bhia dhiaitéitigh a rialú ionas go leanfar ag cosaint grúpaí leochaileacha den phobal mar aon leo siúd a bhfuil riachtanais speisialta chothaíochais acu ó thaobh na sláinte poiblí agus na sábháilteachta bia de. Sa chomhthéacs sin, molann siad an reachtaíocht reatha a neartú agus na táirgí seo a leanas ar a laghad a áireamh i liosta dearfach: 'Bianna do naíonáin agus do leanaí óga suas go trí bliana d'aois – lena n-áirítear bainne foirmle do naíonáin ísealmheáchan breithe'; 'Bainne foirmle ar

imeacht ón ospidéal'; 'Treisiú do bhainne cíoch agus bainne le haghaidh fáis'; 'Bianna do mhná atá ag iompar clainne agus do mhná atá ag lachtadh'; 'Bianna do dhaoine scothaosta a bhfuil sláinte mhaith acu'; 'Bianna chun críocha meáchan a bhainistiú'; 'Bianna chun críocha speisialta míochaine'; 'Bianna do lucht spóirt'; 'Bianna diaitéiteacha do dhaoine atá éadulangach ar ghlútan'; 'Bianna atá saor ó lachtós'.

Ina theannta sin, leagtar béim i dtionscal an bhia dhiaitéitigh ar an ngá atá le nós imeachta trédhearcach éifeachtúil agus éifeachtach chun liosta an Aontais a leathnú. Áitíonn siad go bhfuil cúrsaí eolaíochta fós ag forbairt sa réimse seo agus dá bhrí sin, nach mór nós imeachta solúbtha a thairiscint chun nuálaíocht a chur chun cinn.

Mar sin féin, níl tionscal an bhia ar fad ar aon fhocal faoi seo; creideann tionscail eile gur cheart feidhm a bheith ag na rialacha céanna maidir le gach cineál bia agus nach bhfuil aon chúis ann foráil a dhéanamh maidir le rialacha éagsúla ach i líon teoranta cásanna ina bhfuil ceist faoi shábháilteacht bia. Maidir le catagóirí áirithe bia, féadfaidh ualach gan chúis do thionscal an bhia a bheith mar thoradh ar bhreisrialacha. Ina theannta sin, tá siad in amhras go gcuirfidh barraíocht rialála dlíthiúla bac ar nuálaíocht.

– Tá tuairiscí tugtha ag na Ballstáit go bhfuil oibreoirí áirithe ag baint leasa as an reachtaíocht maidir le bianna diaitéiteacha chun dul timpeall ar rialacha na reachtaíochta bia a glacadh ina dhiaidh sin, amhail an Rialachán maidir le maímh agus, dá bhrí sin, go bhfuil saobhadh á dhéanamh ar choincheap bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe agus nach bhfuil sé soiléir i gcásanna áirithe cé acu reachtaíocht is ceart a bheith i bhfeidhm. Cruthaítear iomaíocht mhíchothrom idir gnólachtaí agus deacrachtaí maidir le forghníomhú dá bharr sin.

De réir na mBallstát, is é sábhailteacht na dtomhaltóirí an ghné is tábhachtaí nár mhór a choimeád.

Sa mheasúnú tionchair a bhí mar thaca leis an togra, shainigh an Coimisiún ceithre rogha a chumhdaigh na saincheisteanna thuasluaite agus cuireadh i gcomparáid iad i bhfianaise chuspóirí an leasaithe (comhtháthú, simpliú, comhchuibhiú agus gnólachtaí beaga agus nuálaíocht).

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Ní raibh aon ghá le saineolas seachtrach.

- **Measúnú tionchair**

Rinne an Coimisiún measúnú tionchair a thíolactar maille leis an togra seo mar Pháipéar Oibre Inmheánach an Choimisiúin.

Rinneadh ceithre rogha dhifriúla a mheas idir an reachtaíocht a aisghairm agus reachtaíocht threisithe a bhunú maidir le bianna diaitéiteacha. Rinneadh measúnú ar na roghanna sin agus cuireadh san áireamh an tionchar eacnamaíoch, sóisialta agus comhshaoil a bheadh acu ar na geallsealbhóirí agus ar na húdaráis éagsúla. Ina theannta sin, rinneadh cás gan athrú a mheas lena ndéanfaí measúnú ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na roghanna éagsúla a chur i gcomórtas.

Rinneadh dhá rogha éagsúla a mheas:

(1) níl coincheap an bhia dhiaitéitigh de dhíth a thuilleadh chun cabhrú le margadh an bhia sa lá atá inniu ann, agus ba cheart fáil réidh leis;

(2) ní mór coincheap an bhia dhiaitéitigh a neartú ionas go mbeidh sé ag teacht níos fearr le riachtanais mhargadh an bhia agus riachtanais tomhaltóirí sa lá atá inniu ann.

Forbraíodh na ceithre rogha (dhá rogha a leanann cur chuige (1) agus dhá rogha a leanann cur chuige (2)) laistigh den mheasúnú tionchair chun a áirithiú nach mbeadh mar thoradh orthu go mbainfí na táirgí ón margadh, ach d'fhéadfaí a cheangal leo athruithe a dhéanamh ar lipéadú agus/nó táirgí a athfhoirmiú, nó d'fheadfadh tionchar a bheith ar luach margaidh na dtáirgí. Is é sin le rá, ní dhéantar foráil sna roghanna atá á meas i dtaobh leasú a dhéanamh ar reachtaíocht maidir le bia diaitéiteach i ndáil le cosc ar bhianna atá á ndíol faoi láthair mar bhianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe. Ina theannta sin, trí bhíthin na rialacha atá beartaithe i ngach rogha, d'fhéadfaí an margadh a oiriúnú agus, dá bhrí sin, déantar foráil maidir le hidirthréimhse leordhóthanach chun cabhrú le haistriú rianúil chuig an reachtaíocht nua agus chun an t-ualach eacnamaíoch a íoslaghdú.

Achoimre ar na roghanna agus an príomhthionchar a bheadh ag gach ceann acu:

- **Rogha 1 – An reachtaíocht uile maidir le bia diaitéiteach a aisghairm** (An Treoir Réime agus na Treoracha sonracha uile a glacadh faoi chreat na treorach réime sin)

  Má dhéantar coincheap an bhia dhiaitéitigh a aisghairm, cuirfear cosc le tuilleadh saofa idir bianna diaitéiteacha a bhfuil ráitis oiriúnachta ag gabháil leo agus gnáthbhianna a ndéantar maímh chothaíochais agus sláinte ina dtaobh. Dá ainneoin sin, cé go bhfuil an chosúlacht ann gur rogha mhaith í sin ó thaobh simplithe de agus i dtaobh an ualach riaracháin a laghdú, d'fhéadfadh deacrachtaí suntasacha a bheith ag baint le reachtaíocht náisiúnta a thabhairt isteach in ionad reachtaíochta áirithe de chuid an AE a aisghairtear (e.g. reachtaíocht maidir le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid mar bhianna do naíonáin agus do leanaí óga).

- **Rogha 2 – An Treoir Réime maidir le bianna diaitéiteacha a aisghairm ach cuid de na rialacha sonracha atá glactha faoi chreat na treorach réime sin a choimeád**

Soláthraítear na buntáistí céanna maidir le simpliú agus le laghdú ar an ualach riaracháin leis an rogha seo is a sholáthraítear le rogha 1 ach, i dteannta na mbuntáistí sin, féadfaidh an AE rialacha a choimeád le haghaidh catagóirí áirithe bia, ar rialacha iad a chuireann le breisluach ar leibhéal an AE de bharr a gcomhchuibhithe. Má chuirtear deireadh leis na rialacha ginearálta maidir le bianna diaitéiteacha agus má chuirtear i bhfeidhm rialacha níos soiléire i leith táirgí sonracha, ba cheart comhordú níos fearr a bheith ann idir na ceanglais a bhaineann le píosaí éagsúla reachtaíochta.

- **Rogha 3 – An Treoir Réime a leasú agus liosta dearfach bianna diaitéiteacha a mbaineann rialacha sonracha maidir le comhdhéanamh agus/nó lipéadú leo a bhunú**

  Is é an príomhbhuntáiste a bhaineann le liosta dearfach a shocrú do bhianna diaitéiteacha a mbaineann rialacha sonracha maidir le comhdhéanamh agus lipéadú leo, go mbeadh feidhm ag rialacha caighdeánaithe in earnáil an bhia dhiaitéitigh agus sa chaoi sin, go ndéanfaí comhchuibhiú a áirithiú ar fud an Aontais Eorpaigh. D'fhéadfaí a mheas, áfach, go mbeadh ualach as cuimse ar an tionscal agus ar na Ballstáit dá mbeadh orthu reachtaíocht bhreise shonrach maidir le bia diaitéiteach a chomhlíonadh i gcás ina mbeadh siad ag iarraidh bia a dhíriú ar ghrúpaí áirithe den phobal, go háirithe má chuirtear san áireamh nach bhfuil ach buntáistí an-bheag ag baint leis an reachtaíocht sin ó thaobh na sláinte poiblí agus ó thaobh na faisnéise do thomhaltóirí de.

- **Rogha 4 – An Treoir Réime a leasú chun nós imeachta láraithe um réamhúdarú an Aontais a bheidh bunaithe ar mheasúnú eolaíoch a chur in ionad an nós imeachta um fhógra a thabhairt**

  Dá gcuirfí i bhfeidhm nós imeachta caighdeánach um réamhúdarú, dhéanfaí níos mó comhchuibhithe a áirithiú ar fud an Aontais Eorpaigh ná mar a dhéantar leis an nós imeachta ginearálta um fhógra a thabhairt atá i bhfeidhm faoi láthair. Is cosúil, áfach, go mbeadh an t-ualach a bhaineann le réamhúdarú a thabhairt sula bhféadfaí ráiteas maidir le hoiriúnacht dhiaitéiteach a úsáid ar tháirge díréireach ó thaobh cosanta tomhaltóirí agus faisnéise de agus bheadh sé an-chostasach don tionscal, agus go háirithe do FBManna.

  Leanann togra an Choimisiúin rogha 2 – An Treoir Réime maidir le bianna diaitéiteacha a aisghairm ach cuid de na rialacha sonracha atá glactha faoi chreat na treorach réime sin a choimeád.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

- **Achoimre ar an ngníomhaíocht atá beartaithe**

  Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a ghlacadh lena mbunaítear rialacha is infheidhme maidir le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid mar bhianna do naíonáin agus do leanaí óga agus bianna chun críoch speisialta míochaine ar rialacha iad a bhaineann le liosta an Aontais de shubstaintí is féidir a chur leis na bianna a chumhdaítear leis an togra seo.

Déanann an togra simpliú agus soiléiriú ar na ceanglais dhlíthiúla a bhfuil feidhm acu maidir le roinnt catagóirí bia agus bunaítear leis liosta amháin de shubstaintí is féidir a chur leis na bianna (‘liosta an Aontais’) a chumhdaítear leis an togra seo. Go háirithe:

– cuirtear ar fáil reachtaíocht nua ghinearálta réime a mbeidh feidhm aici maidir le catagóirí dea-shainithe bia a aithníodh mar bhia atá ríthábhachtach le haghaidh grúpaí áirithe seanbhunaithe de thomhaltóirí a bhfuil riachtanais shonracha chothaíochais acu;

– bunaítear raon feidhme soiléir agus sainithe maidir le cur i bhfeidhm;

– coimeádtar bearta sonracha maidir le catagóirí bia atá ríthábhachtach le haghaidh grúpaí áirithe den phobal;

– leagtar síos rialacha ginearálta maidir leis an gcomhdhéanamh agus an lipéadú a bhaineann leis na catagóirí bia sin;

– faightear réidh le difríochtaí sa léirmhíniú ar na píosaí difriúla de reachtaíocht bia agus leis na deacrachtaí ar Bhallstáit agus ar oibreoirí na píosaí sin a chur i bhfeidhm tríd an timpeallacht rialála a shimpliú;

– baintear na hualaí a bhaineann leis an nós imeachta um fhógra a thabhairt;

– áirithítear go gcaithfear le táirgí comhchosúla ar an mbealach céanna ar fud an Aontais;

– baintear rialacha nach bhfuil gá leo a thuilleadh, atá frithráiteach nó a d’fhéadfadh a bheith neamhréireach;

– bunaítear beart aonair dlithiúil le haghaidh substaintí is féidir a chur leis na bianna a chumhdaítear leis an togra seo;

Déanfaidh an togra nua Treoir 92/52/CE, Treoir 2009/39/CE, Treoir 96/8/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 a aisghairm.

Leagfar síos sna Rialacháin tharmligthe na ceanglais shonracha chomhdhéanaimh agus faisnéise, arna nglacadh ag an gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus na ceanglais ghinearálta a leagtar síos sa togra seo mar aon le Treoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE agus Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún á gcur san áireamh.

Tugtar le fios le glacadh liosta an Aontais go bhfuil na critéir atá leagtha amach sa togra seo á gcur i bhfeidhm agus, dá bhrí sin, tabharfar cumhachtaí cur chun feidhme don Choimisiún ina thaobh sin. Déanfar na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Déantar foráil do nósanna imeachta éigeandála i gcásanna ina mbeadh riosca tromchúiseach ó bhia a chumhdaítear sa togra seo do shláinte an duine. Chun na críche sin, tabharfar cumhachtaí cur chun feidhme don Choimisiún ina leith

sin. Déanfar na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

- **Bunús dlí**

Tá an togra seo bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Tugann cuspóir agus ábhar an togra bonn don bhunús dlí. Ba cheart é a bheith mar chuspóir ag bearta a ghlactar faoi Airteagal 114 den Chonradh ar Feidhmiú an Aontais Eorpaigh an margadh inmheánach a bhunú agus a fheidhmiú. Bunaítear leis an togra creat comhchuibhithe dlíthiúil a bhaineann le ceanglais chomhdhéanaimh agus faisnéise maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga agus bia chun críoch speisialta míochaine mar aon le liosta an Aontais de shubstaintí is féidir a chur leis na bianna sin ós rud é gur gá creat comhchuibhithe a choinneáil le haghaidh táirgí atá dírithe ar ghrúpaí áirithe den phobal atá leochaileach agus gurb iad catagóirí áirithe bia an t-aon fhoinse cothaithe atá acu. Is é cuspóir an togra aon difríochtaí idir na dlíthe náisiúnta a bhaineann le catagóirí bia i dtrácht a sheachaint, ar dlíthe iad a chuireann bac ar shaorghluaiseacht agus, dá bhrí sin, a mbíonn tionchar díreach acu ar an margadh inmheánach a bhunú agus a fheidhmiú.

- **Prionsabal na coimhdeachta**

Tá feidhm ag prionsabal na coimhdeachta a mhéid is nach dtagann an togra faoi réir inniúlacht eisiach an Aontais.

Ní féidir leis na Ballstáit cuspóirí an togra a bhaint amach go leordhóthanach i ngeall ar na cúiseanna seo a leanas:

Sular glacadh an Treoir Réime, bhí na bearta náisiúnta a bhí á gcur i bhfeidhm sna Ballstáit éagsúil ó Bhallstát go Ballstát. De bharr na n-éagsúlachtaí sin, bhí ar thionscal an bhia dhiaitéitigh an táirgeadh a éagsúlú ag brath ar an mBallstát dá mbeartaíodh na táirgí. Mar fhreagairt air sin, glacadh rialacha ginearálta agus roinnt beart sonrach ar leibhéal an Aontais.

Tá an ceart ag an Aontas beart a dhéanamh d’fhonn an trádáil le tríú tíortha a chur ar comhréim leis an trádáil laistigh den Aontas. Ní mór an ceart sin a mheas, áfach, i gcomparáid le comhréireacht an bhirt agus leis an mbreisluach a bheidh ag rialacha an Aontais do shaoránaigh ar fud na mBallstát uile.

D’fhéadfadh leibhéil éagsúla sábháilteachta bia agus cosanta do shláinte an duine a theacht as gníomhaíocht aonair de chuid na mBallstát agus d’fhéadfaí mearbhall a chur ar thomhaltóirí. Ina theannta sin, chuirfí saorghluaiseacht na mbianna sin san Aontas i mbaol.

Bheadh sé mar chroílár ghníomhaíocht an Aontais na rialacha atá ann cheana maidir le táirgí áirithe a dhéantar a thrádáil go forleathan laistigh den Aontas a choimeád, agus comhaontú idir na Ballstáit maidir leis an ngá leanúnach le rialacha sonracha i ndáil le comhdhéanamh agus lipéadú chun saorghluaiseacht

na n-earraí sin a áirithiú. Díríonn sé freisin ar an timpeallacht rialála a shimpliú maidir le substaintí a chur leis na bianna a chumhdaítear leis an togra seo.

Dá bhrí sin, comhlíonann an togra prionsabal na coimhdeachta.

- **Prionsabal na comhréireachta**

Comhlíonann an togra prionsabal na comhréireachta ar na cúiseanna seo a leanas:

Déanann an togra an creat rialála lena mbunaítear forálacha ginearálta a bhfuil feidhm acu maidir le catagóirí áirithe bia a chomhchuibiú, i gcás ina léirítear an gá atá le forálacha breise comhdhéanaimh agus lipéadaithe i ndáil leis na rialacha ginearálta a bhfuil feidhm acu maidir le gach cineál bia. Cuireann na forálacha breise sin le cosaint an tomhaltóra trína áirithiú go bhfaigheann tomhaltóirí bianna atá leordhóthanach ó thaobh an chothaithe de, agus faisnéis iomchuí.

Is leor a bhfuil sna bearta beartaithe chun na cuspóirí a bhaint amach, eadhon a áirithiú go ndéanfaidh tomhaltóirí roghanna eolasacha agus sábháilte agus a chinntiú go ndéantar an margadh inmheánach a fheidhmiú ar bhealach rianúil. Ag an am céanna, ní fhorchuirtear ualach nach bhfuil call leis nó atá róthrom leo.

In éagmais comhchuibhithe le haghaidh na gcatagóirí bia sin, bheadh barraíocht rialacha náisiúnta agus bheadh leibhéil éagsúla cosanta ann do thomhaltóirí ó Bhallstát go Ballstát agus ualach níos mó ar an tionscal.

Déantar an t-ualach airgeadais a íoslaghdú toisc go bhfuil forálacha reatha sonracha ann cheana féin, ní dhéantar na forálacha ginearálta a shimpliú agus a shoiléiriú ach i dtaobh raon feidhme a bhfeidhmithe.

- **Rogha ionstraimí**

Na hionstraimí atá beartaithe: Rialachán.

Ní bheadh beart eile leordhóthanach ar na cúiseanna seo a leanas:

Creat saintreorach atá ann faoi láthair den chuid is mó agus níl mórán solúbthachta ag Ballstáit maidir lena fheidhmiú. D’fhéadfadh cur chuige neamhréireach san Aontas a bheith mar thoradh ar Threoir, agus chruthófaí neamhchinnteacht do thomhaltóirí agus don tionscal dá bhrí sin. Soláthraíonn Rialachán cur chuige comhréireach don tionscal agus laghdaíonn sé ar an ualach riaracháin de bharr nach ar na hoibreoirí a bheidh sé eolas a chur ar an reachtaíocht náisiúnta sna Ballstáit ar fad.

Cur chuige solúbtha a bheadh in ionstraimí reachtaíochta boige amhail treoirlínte le dul i gceann athruithe áirithe a bhfuil gá leo sa reachtaíocht reatha, ach ní bheadh siad oiriúnach i ngach cás. Ina theannta sin, de bharr stádas neamhcheangailteach na n-ionstraimí sin, meastar nach leor iad chun dul i ngleic leis na difríochtaí i léirmhíniú agus cur chun feidhme na reachtaíochta.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Níl ann di.

5. FAISNÉIS BHREISE

- **Insamhladh, treoirthréimhse agus idirthréimhse**

  Beidh idirthréimhse ann chun an togra a chur i bhfeidhm.

- **Simpliú**

  Déantar foráil leis an togra maidir le simpliú na reachtaíochta. Is é sin ceann de phríomhchuspóirí an leasaithe ar an reachtaíocht maidir le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe.

  Nuair a úsáidtear Rialachán mar ionstraim dhlíthiúil tacaíonn sé sin le simpliú a bhaint amach mar ráthaíonn sé go mbíonn ar gach gníomhaí na rialacha céanna a leanúint ag an am céanna.

  Cuirfear deireadh le nósanna imeachta riaracháin náisiúnta a thugtar isteach tar éis an nós imeachta um fhógra a thabhairt a chur chun feidhme agus laghdófar ar an ualach riaracháin a bhaineann le cur chun feidhme na reachtaíochta dá bhrí sin.

  Bainfear na forálacha a glacadh i dTreoir 2009/39/CE agus a glacadh fúithi, ar forálacha iad nach bhfuil gá leo a thuilleadh, atá frithráiteach nó a d'fhéadfadh a bheith neamhréireach.

  Áirítear an togra i gClár Oibre an Choimisiúin do 2011 – Iarscríbhinn III – Clár Rollach maidir le simpliú agus tionscnaimh maidir le hualach riaracháin a laghdú faoin tagairt 2009/SANCO/004.

- **An reachtaíocht atá ann cheana a aisghairm**

  Má ghlactar leis an togra, déanfar an reachtaíocht atá ann faoi láthair a aisghairm.

- **Athmhúnlú**

  Tá athmhúnlú i gceist leis an togra.

- **An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch**

  Ábhar a bhaineann leis an LEE atá sa ghníomh atá beartaithe agus ba cheart, dá bhrí sin, an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch a chuimsiú ann.

- **Míniú mionsonraithe ar an togra**

  Tugtar sa Rialachán an bonn le hardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a áirithiú maidir le bianna a bhfuil beartaithe iad a úsáid mar bhianna do naíonáin agus

do leanaí óga agus bianna chun críoch speisialta míochaine. Bunaítear leis freisin beart aonair dlíthiúil a dhéanann rialú ar an liosta substaintí is féidir a chur leis na bianna a chumhdaítear leis an togra (Caibidil I).

Déantar foráil i gCaibidil II agus i gCaibidil III maidir le prionsabail ghinearálta agus forálacha sonracha a mbeidh feidhm acu maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga, agus bianna chun críoch speisialta míochaine.

Baineann Caibidil IV le liosta an Aontais a bhunú de shubstaintí is féidir a chur leis na bianna a chumhdaítear sa togra agus déantar foráil inti maidir le nós imeachta chun liosta an Aontais a nuashonrú.

Déantar foráil i gCaibidil V maidir le clásal ginearálta rúndachta.

Baineann Caibidil VI agus Caibidil VII leis na forálacha nós imeachta ar fad a bhaineann leis an togra nua a chur chun feidhme, le tarmligean na gcumhachtaí, leis na nósanna imeachta, leis na leasuithe is gá agus leis na bearta atá le haisghairm. Sonraítear freisin na bearta idirthréimhseacha a mbeadh feidhm acu maidir leis na catagóirí bia a rialaítear faoi láthair faoi Threoir 2009/39/CE agus an dáta teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm.

2011/0156 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia do naíonáin agus do leanaí óga agus maidir le bia chun críoch speisialta míochaine

(arna thíolacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[1],

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Foráiltear le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh nach mór ardleibhéal cosanta a bheith mar bhunús le bearta a bhfuil sé mar chuspóir leo an margadh inmheánach a bhunú agus a fheidhmiú agus a bhaineann, *inter alia*, le sláinte agus le sábháilteacht agus cosaint tomhaltóirí, agus aon fhorbairt nua atá bunaithe ar fhíorais eolaíocha go háirithe á cur san áireamh.

(2) Gné riachtanach den mhargadh inmheánach is ea saorghluaiseacht bia slán agus folláin, rud a chuireann go mór le sláinte agus le leas na saoránach, agus lena leasanna sóisialta agus eacnamaíocha.

(3) Leagtar síos i dTreoir 2009/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le hearraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe[2] rialacha ginearálta maidir le comhdhéanamh agus ullmhúchán na mbianna sin atá ceaptha go speisialta chun riachtanais shonracha chothaíochais na

---

1 Seasamh Pharlaimint na hEorpa an ... agus seasamh na Comhairle ag an gcéad léamh an ... Seasamh Pharlaimint na hEorpa an ... agus cinneadh ón gComhairle an ...

2 IO L 124, 20.5.2009, lch. 21.

ndaoine a mbeartaítear dóibh iad a shásamh. Tá formhór na bhforálacha atá leagtha síos sa Treoir sin ann ó 1977 agus, dá bhrí sin, ba cheart iad a athbhreithniú.

(4) Bunaítear le Treoir 2009/39/CE sainmhíniú coiteann le haghaidh 'earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe' agus ceanglais ghinearálta lipéadaithe, lena n-áirítear ceanglais gur cheart go mbeadh lipéad ar na hearraí bia sin a léiríonn a oiriúnaí is atá siad i leith na gcríoch cothaitheach atá maíte.

(5) Tá roinnt gníomhartha neamhreachtacha de chuid an Aontais ag gabháil leis na ceanglais ghinearálta chomhdhéanaimh agus lipéadaithe atá leagtha síos i dTreoir 2009/39/CE, ar gníomhartha iad is infheidhme maidir le catagóirí sonracha bia. Chuige sin, tá leagtha síos i dTreoir 2006/141/CE ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2006 rialacha comhchuibhithe maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach[3] agus tá leagtha síos i dTreoir 2006/125/CE ón gCoimisiún an 5 Nollaig 2006 rialacha comhchuibhithe áirithe maidir le bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga[4]. Ar an gcaoi chéanna, tá rialacha comhchuibhithe leagtha síos freisin le Treoir 96/8/CE ón gCoimisiún an 26 Feabhra 1996 maidir le bia a bhfuil beartaithe é a úsáid húsáid in aistí bia fuinneamhshrianta chun críocha meáchan a laghdú[5], Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún an 25 Márta 1999 maidir le bia diaitéiteach chun críoch speisialta míochaine[6] agus Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún an 20 Eanáir 2009 maidir le comhdhéanamh agus lipéadú earraí bia do dhaoine atá éadulangach ar ghlútan[7].

(6) Ina theannta sin, tá leagtha síos i dTreoir 92/52/CEE ón gComhairle an 18 Meitheamh 1992, rialacha comhchuibhithe maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach a bheartaítear le hallmhairiú go tríú tíortha[8].

(7) Déantar foráil i dTreoir 2009/39/CE maidir le forálacha sonracha a ghlacadh i ndáil leis an dá chatagóir shonracha seo a leanas de bhia a chuimsítear sa sainmhíniú ar earraí bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe: 'bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun na riachtanais a bhaineann le dianiarracht mhatánach a chomhlíonadh, go háirithe i gcás lucht spóirt' agus 'bia le haghaidh daoine a bhfuil neamhoird mheitibileachta carbaihiodráití (diaibéiteas) orthu'. Maidir le bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun na riachtanais a bhaineann le dianiarracht mhatánach a chomhlíonadh, ní fhéadfaí teacht ar réiteach sásúil maidir le forbairt forálacha sonracha mar gheall ar thuairimí an-éagsúil i measc na mBallstát agus na ngeallsealbhóirí maidir le raon feidhme na reachtaíochta sonraí, líon na bhfochatagóirí bia a bheidh le háireamh, na critéir maidir le ceanglais chomhdhéanaimh a bhunú agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar nuálaíocht i bhforbairt táirgí. Maidir le forálacha speisialta le haghaidh bia do dhaoine a bhfuil neamhoird mheitibileachta

---

3 IO L 401, 30.12.2006, lch. 1.
4 IO L 339, 6.12.2006, lch. 16.
5 IO L 55, 6.3.1996, lch. 22.
6 IO L 91, 7.4.1999, lch. 29.
7 IO L 16, 21.1.2009, lch. 3.
8 IO L 179, 1.7.1992, lch. 129.

carbaihiodráití (diaibéiteas) orthu, is é tátal tuarascála ón gCoimisiún[9] go bhfuil easnamh sa bhunús eolaíochta i ndáil le ceanglais shonracha chomhdhéanaimh a shocrú.

(8) Ceanglaítear freisin le Treoir 2009/39/CE nós imeachta ginearálta um fhógra a thabhairt ar leibhéal náisiúnta le haghaidh bia a thíolacann oibreoirí i ngnó an bhia mar bhia a chuimsítear sa sainmhíniú ar 'earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe', agus nach bhfuil forálacha sonracha leagtha síos i ndlí an Aontais ina leith, sula gcuirtear ar mhargadh an Aontais é, chun faireachán éifeachtach na mBallstát ar an mbia sin a éascú.

(9) Léiríodh i dtuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le cur chun feidhme an nós imeachta sin um fhógra a thabhairt[10], go bhféadfadh deacrachtaí a bheith ann de thoradh léirmhínithe éagsúla ar an sainmhíniú ar earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, a dhealraíonn sé atá oscailte do léirmhínithe éagsúla na n-údarás náisiúnta. Baineadh de thátal as, dá bhrí sin, go mbeadh gá le leasú ar raon feidhme Threoir 2009/39/CE chun cur chun feidhme níos éifeachtaí agus níos comhchuibhithe reachtaíocht an Aontais a áirithiú.

(10) I dtuarascáil staidéir[11] maidir le leasú ar an reachtaíocht i ndáil le hearraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, dearbhaítear torthaí thuarascáil an Choimisiúin maidir le cur chun feidhme an nós imeachta um fhógra a thabhairt agus léirítear ann go bhfuil líon níos mó earraí bia á margú agus á lipéadú sa lá atá inniu ann mar earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe, de bharr an tsainmhínithe leathain atá leagtha síos i dTreoir 2009/39/CE. Luann an tuarascáil staidéir freisin go bhfuil difríochtaí móra idir an cineál bia arna rialú faoin reachtaíocht sin ó Bhallstát go Ballstát; d'fhéadfaí an bia céanna a mhargú ag an am céanna i mBallstáit éagsúla mar bhia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe agus/nó mar bhia atá ceaptha do ghnáthchaitheamh dírithe ar an bpobal go ginearálta nó ar roinnt foghrúpaí den phobal amhail mná atá ag iompar clainne, mná a bhfuil a sos míostraithe curtha díobh, daoine níos aosta, leanaí atá ag fás, ógánaigh, daoine atá gníomhach ar leibhéil éagsúla, agus eile. Dá bhrí sin, baintear an bonn d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, cruthaítear neamhdheimhneacht dhlíthiúil d'údaráis inniúla, d'oibreoirí i ngnó an bhia agus do thomhaltóirí agus ní féidir an riosca go mbainfí mí-úsáid as margú agus go ndéanfaí an iomaíocht a shaobhadh a chur as an áireamh as an oiread.

(11) Dealraíonn sé go bhfuil gníomhartha eile Aontais a glacadh le déanaí níos oiriúnaithe do mhargadh nuálaíoch bia atá ag forbairt ná mar atá Treoir 2009/39/CE. Is iad na gníomhartha atá ábhartha nó tábhachtach sa chaoi sin: Treoir 2002/46/CE ó

---

9 COIM (2008) 392 Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le bia le haghaidh daoine a bhfuil neamhoird mheitibileachta carbaihiodráití (diaibéiteas) orthu, an Bhruiséil, 26.6.2008.

10 Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le cur chun feidhme Airteagal 9 de Threoir 89/398/CEE ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le hearraí bia chun críocha áirithe cothaitheacha, COIM (2008)393, arna dhátú 27.6.2008.

11 Anailís ar thionchar sóisialta, comhshaoil agus eacnamaíoch na roghanna beartais i dtaobh athbhreithniú a dhéanamh ar an Treoir réime maidir le bianna diaitéiteacha – Tuarascáil staidéir de chuid *Agra CEAS Consulting*, arna dhátú an 29.4.2009.

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Meitheamh maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le forbhianna[12], Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le maímh chothaíochais agus sláinte a dhéantar maidir le bianna[13] agus Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí eile a chur le bianna[14]. Ina theannta sin, dhéanfadh forálacha na ngníomhartha Aontais sin líon áirithe de na catagóirí bia a chumhdaítear le Treoir 2009/39/CE a rialú go leordhóthanach le hualach riaracháin níos lú agus le tuilleadh soiléireachta i dtaobh an raoin feidhme agus na gcuspóirí.

(12) Ina theannta sin, is léir ón taithí atá faighte go nuige seo nach bhfuil rialacha áirithe a áiríodh i dTreoir 2009/39/CE nó a glacadh faoin Treoir sin éifeachtach a thuilleadh chun feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú.

(13) Dá bhrí sin, ba cheart fáil réidh le coincheap 'earraí bia a bhfuil beartaithe iad a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe' agus ba cheart an gníomh seo a chur in ionad Threoir 2009/39/CE. Chun an cur i bhfeidhm a shimpliú agus chun comhsheasmhacht ar fud na mBallstát a áirithiú, ba cheart an gníomh seo a bheith i bhfoirm Rialacháin.

(14) Maidir 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 an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia[15], bunaítear leis prionsabail choiteanna agus sainmhínithe coiteanna do dhlí bia an Aontais d'fhonn ardleibhéal cosanta sláinte agus feidhmiú éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú. Bunaítear leis prionsabail na hanailíse riosca i ndáil le bia agus na struchtúir agus na sásraí le haghaidh na meastóireachtaí eolaíocha agus teicneolaíochta a dhéanann an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (dá ngairfear 'an tÚdarás' anseo feasta). Dá bhrí sin, níor mhór feidhm a bheith ag sainmhínithe áirithe atá leagtha síos sa Rialachán sin i gcomhthéacs an Rialacháin seo. Ina theannta sin, chun críche an Rialacháin seo, ba cheart dul i gcomhairle leis an Údarás i ndáil le cúrsaí ar bith a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shláinte phoiblí.

(15) Líon teoranta de chatagóirí bia an t-aon fhoinse bheathaithe, nó cuid de fhoinse bheathaithe, atá ag grúpaí áirithe den daonra. Tá na catagóirí bia sin ríthábhachtach chun riochtaí áirithe a bhainistiú agus/nó tá siad ríthábhachtach chun an leordhóthanacht chothaitheach a bheartaítear le haghaidh grúpaí áirithe leochaileacha seanbhunaithe den phobal a choimeád. Áirítear sna catagóirí bia sin bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus bia chun críoch speisialta míochaine. Is léir ón taithí atá faighte go nuige seo go n-áirithítear leis na forálacha atá leagtha síos i dTreoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE, agus Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún, saorghluaiseacht an bhia sin ar bhealach sásúil, agus áirithítear ag an am céanna ardleibhéal cosanta i ndáil le sláinte phoiblí. Is iomchuí, dá bhrí sin, go ndíríonn an Rialachán seo ar na ceanglais ghinearálta chomhdhéanaimh agus faisnéise maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte, agus bia do naíonáin agus

12 IO L 183, 12.7.2002, lch. 51.
13 IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
14 IO L 404, 30.12.2006, lch. 26.
15 IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

do leanaí óga agus bia chun críoch speisialta míochaine, agus Treoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE agus Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún á gcur san áireamh.

(16) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, ba cheart na sainmhínithe atá leagtha síos i dTreoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE agus Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún a aistriú chuig an Rialachán seo. Mar sin féin, ba cheart na sainmhínithe ar bhainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus bia chun críoch speisialta míochaine a oiriúnú go rialta agus dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus forbairtí ábhartha ar leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh, de réir mar is iomchuí.

(17) Is tábhachtach go mbeidh na comhábhair a úsáidtear i monarú na gcatagóirí bia a chumhdaítear leis an Rialachán seo oiriúnach chun riachtanais chothaíochais na ndaoine a mbeartaítear dóibh iad a shásamh, agus go bhfuil siad oiriúnach dóibh, agus go bhfuil a leordhóthanacht chothaitheach suite le sonraí eolaíocha a nglactar leo go ginearálta. Ba cheart an leordhóthanacht sin a léiriú trí athbhreithniú córasach a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil.

(18) Tá ceanglais ghinearálta maidir le lipéadú leagtha síos i dTreoir 2000/13/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Márta 2000 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le hearraí bia a lipéadú, a thíolacadh agus a fhógairt[16]. Ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais ghinearálta lipéadaithe sin, mar riail ghinearálta, maidir leis na catagóirí bia a chumhdaítear leis an Rialachán seo. Mar sin féin, ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo freisin maidir le ceanglais bhreise i ndáil le forálacha Threoir 2000/13/CE, nó maoluithe ón Treoir sin, nuair is gá, chun cuspóirí sonracha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

(19) Ba cheart na critéir a leagan síos sa Rialachán seo chun na ceanglais shonracha chomhdhéanaimh agus faisnéise a bhunú maidir le bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte, agus bia do naíonáin agus bia chun críoch speisialta míochaine, agus Treoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE agus Treoir 1999/21/CE ón gCoimisiún á gcur san áireamh. D'fhonn na sainmhínithe ar bhainne foirmle do naíonáin, bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin, agus bia chun críoch speisialta míochaine atá leagtha síos sa Rialachán seo a oiriúnú, agus dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus forbairtí ábhartha ar leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh, chun na ceanglais shonracha chomhdhéanaimh agus faisnéise a leagan síos maidir leis na catagóirí bia a chumhdaítear leis an Rialachán seo, lena n-áirítear ceanglais bhreise lipéadaithe nó maoluithe ó fhorálacha Threoir 2000/13/CE agus maímh chothaíochais agus sláinte a údarú, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún. Tá sé ríthábhachtach go ndéanfaidh an Coimisiún comhairliúchán iomchuí le linn a oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear comhairliúchán le saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú, agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú agus á dtarraingt suas aige, go ndéanfar na doiciméid ábhartha a tharchur go comhuaineach, go tráthúil agus go hiomchuí, chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

---

16 IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

(20) Is iomchuí liosta an Aontais de vitimíní, mianraí, aimínaigéid agus substaintí eile is féidir a chur le bainne foirmle do naíonáin, bainne foirmle leantach, bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin, agus bia chun críoch speisialta míochaine a bhunú agus a nuashonrú, faoi réir critéar áirithe atá leagtha síos sa Rialachán seo. Ós rud é go dtugtar le fios le glacadh an liosta go bhfuil na critéir atá leagtha amach sa Rialachán seo á gcur i bhfeidhm, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún ina thaobh sin. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí chur chun feidhme an Choimisiúin[17]. Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme is féidir a chur i bhfeidhm láithreach a ghlacadh a dhéanfaidh nuashonrú ar liosta an Aontais, i gcás ina n-éilítear a leithéid ar mhórchúiseanna práinne i gcásanna a bhaineann le sláinte phoiblí a bhfuil bonn cuí leo.

(21) Faoi láthair, de bhun Tuairime ón gCoiste Eolaíoch ar rioscaí atá ag teacht chun cinn agus ar rioscaí sláinte nua-aitheanta (SCENIHR)[18] maidir le measúnú riosca ar tháirgí nanaitheicneolaíochtaí, arna dhátú an 19 Eanáir 2009, tá easpa faisnéise ann maidir leis na rioscaí a bhaineann le nana-ábhair a ndearnadh innealtóireacht orthu, agus d’fhéadfadh sé nach mbeadh na modhanna tástála atá ann cheana leordhóthanach chun dul i gceann na saincheisteanna ar fad a thiocfaidh chun cinn maidir le nana-ábhair a ndearnadh innealtóireacht orthu. Dá bhrí sin, níor cheart nana-ábhair a ndearnadh innealtóireacht orthu a áireamh i liosta an Aontais maidir leis na catagóirí bia a chumhdaítear leis an Rialachán seo, go dtí go mbeidh meastóireacht déanta ag an Údarás.

(22) Ar mhaithe le héifeachtúlacht agus le simpliú reachtach, ba cheart scrúdú meántréimhseach a dhéanamh ar an gceist ar cheart raon feidhme liosta an Aontais a leathnú chuig catagóirí eile bia arna rialú le reachtaíocht shonrach eile de chuid an Aontais.

(23) Ní mór nósanna imeachta a bhunú chun bearta éigeandála a ghlacadh i gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ó bhia a chumhdaítear leis an Rialachán seo do shláinte an duine. Chun dálaí aonfhoirmeacha a áirithiú chun bearta éigeandála a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011. Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir le bearta éigeandála a ghlacadh ar gníomhartha iad is féidir a chur i bhfeidhm láithreach, i gcás ina n-éilítear a leithéid ar mhórchúiseanna práinne i gcásanna a bhaineann le sláinte phoiblí a bhfuil bonn cuí leo.

(24) Tá sé ráite i dTreoir 92/52/CEE ón gComhairle nach mór do bhainne foirmle agus bainne foirmle leantach do naíonáin a onnmharaítear nó a ath-onnmhairítear ón Aontas Eorpach, dlí an Aontais a chomhlíonadh ach amháin má cheanglaíonn an tír is

[17] IO L 55, 28.2.2011, lch. 13.

[18] Coiste Eolaíoch arna bhunú le Cinneadh ón gCoimisiún an 5 Lúnasa 2008 lena mbunaítear struchtúr comhairliúcháin na gCoistí Eolaíocha agus saineolaithe i réimse na sábháilteachta tomhaltóirí, na sláinte poiblí agus an chomhshaoil, agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2004/210/CE (2008/721/CE), IO L 241, 10.9.2008, lch. 21.

allmhaireoir a mhalairt. Bunaíodh an prionsabal sin cheana féin maidir le bia i Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Ar mhaithe le simpliú agus le deimhneacht dhlithiúil, ba cheart Treoir 92/52/CEE a aisghairm dá bhrí sin.

(25) Le Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le maímh chothaíochais agus sláinte a dhéantar maidir le bianna[19], bunaítear na rialacha agus na coinníollacha a bhaineann le maímh chothaíochais agus sláinte a úsáid ar bhia. Ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha sin mar riail ghinearálta maidir leis na catagóirí bia a chumhdaítear leis an Rialachán seo, ach amháin má shonraítear a mhalairt sa Rialachán seo nó i ngníomhartha neamhreachtacha a ghlactar de bhun an Rialacháin seo.

(26) Faoi láthair, is féidir na ráitis 'saor ó ghlútan' agus 'méid an-bheag glútain' a úsáid le haghaidh bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe agus le haghaidh bia atá ceaptha do ghnáthchaitheamh faoi na rialacha a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 ón gCoimisiún maidir le comhdhéanamh agus lipéadú earraí bia do dhaoine atá éadulangach ar ghlútan[20]. D'fhéadfaí breathnú ar na ráitis sin mar mhaímh chothaíochais, mar atá sainmhínithe i Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006. Ar mhaithe le simpliú, ba cheart do Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 amháin na ráitis sin a rialú agus ba cheart do na ráitis na ceanglais atá sa Rialachán sin a chomhlíonadh. Ní mór na hoiriúnuithe teicniúla de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, a ionchorpraíonn na maímh chothaíochais 'saor ó ghlútan' agus 'méid an-bheag glútain', agus na coinníollacha gaolmhara úsáide a rialaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 a bheith curtha i gcrích sula dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.

(27) Meastar gur bia a bhfuil beartaithe é a úsáid chun críocha cothaitheacha áirithe iad 'malartú ar bhéile chun críocha meáchan a rialú' agus 'malartú ar aiste bia iomlán chun críocha meáchan a rialú' agus rialaítear iad le rialacha sonracha a glacadh faoi Threoir 96/8/CE. Mar sin féin, tá méadú tagtha ar an líon bia a bheartaítear don phobal ginearálta a bhfuil ráitis chosúla air a thíolactar mar mhaímh i leith sláinte chun críocha meáchan a rialú. Ionas nach mbeidh aon mhearbhall ann maidir le cad is bia a mhargaítear chun críocha meáchan a rialú, agus ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil agus comhchuibheas reachtaíocht an Aontais, ba cheart na ráitis sin a bheith rialaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006 amháin, agus ba cheart do na ráitis sin na ceanglais atá sa Rialachán sin a chomhlíonadh. Ní mór na hoiriúnuithe teicniúla de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006, a ionchorpraíonn na maímh i leith sláinte a thagraíonn do mheáchan coirp a rialú i gcás bia a thíolactar mar 'malartú ar aiste bia iomlán chun críocha meáchan a rialú' agus mar 'malartú ar bhéile chun meáchan a rialú' agus na coinníollacha gaolmhara úsáide a rialaítear faoi Threoir 96/8/CE a bheith curtha i gcrích sula dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.

(28) Toisc nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na ngníomhaíochtaí atá le déanamh a bhaint amach go leordhóthanach agus, dá bhrí sin, gur féidir iad a bhaint amach ar bhealach níos fearr ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar atá leagtha amach

---

[19] IO L 404, 30.12.2006, lch. 9.
[20] IO L 14, 20.1.2009, lch. 5.

san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.

(29) Tá gá le bearta idirthréimhseacha leordhóthanacha chun go mbeidh oibreoirí i ngnó an bhia in ann oiriúnú do cheanglais an Rialacháin seo.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I
ÁBHAR AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1
Ábhar

1. Bunaítear leis an Rialachán seo ceanglais chomhdhéanaimh agus faisnéise i ndáil leis na catagóirí bia seo a leanas:

(a) bainne foirmle do naíonáin agus bainne foirmle leantach;

(b) bia gránachbhunaithe próiseáilte agus bia do naíonáin agus do leanaí óga;

(c) bia chun críoch speisialta míochaine.

2. Déantar foráil sa Rialachán seo maidir leis na rialacha i ndáil le liosta an Aontais de vitimíní, mianraí agus substaintí eile is féidir a chur leis na catagóirí bia dá dtagraítear i mír 1 a bhunú agus a nuashonrú.

Airteagal 2
Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) na sainmhínithe ar ‘bia’ agus ar ‘cur ar an margadh’ atá leagtha amach in Airteagal 2 agus Airteagal 3(8) de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) na sainmhínithe ar ‘lipéadú’ agus ar ‘earra bia réamhphacáistithe’ atá i bpointe (a) agus pointe (b) d’Airteagal 1(3) de Threoir 2000/13/CE;

(c) na sainmhínithe ar ‘maíomh cothaíochais’ agus ar ‘maíomh sláinte’ atá leagtha amach i bpointe (4) agus pointe (5) d’Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1924/2006; agus,

(d) an sainmhíniú ar ‘substaint eile’ atá leagtha amach in Airteagal 2(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.

2. Beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas freisin:

(a) ciallaíonn ‘an tÚdarás’ an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002;

(b) ciallaíonn ‘naíonáin’ leanaí faoi aois 12 mhí;

(c) ciallaíonn ‘leanaí óga’ leanaí idir aon bhliain agus trí bliana d'aois;

(d) ciallaíonn ‘bainne foirmle do naíonáin’ bia a chaitheann naíonáin sna chéad mhíonna i ndiaidh a mbreithe agus a chomhlíonann, leis féin, riachtanais chothaíochais na naíonán sin go dtí go dtugtar isteach beathú comhlántach iomchuí;

(e) ciallaíonn ‘bainne foirmle leantach' bia a chaitheann naíonáin nuair a thugtar isteach beathú comhlántach iomchuí agus is ionann é agus an phríomhghné leachtach d’aiste bia atá á héagsúlú de réir a chéile do na naíonáin sin;

(f) ciallaíonn 'bia gránachbhunaithe próiseáilte’:

 (i) bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia chun ceanglais áirithe naíonán a bhfuil sláinte mhaith acu a chomhlíonadh le linn iad a scoitheadh den chíoch, agus bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia chun ceanglais áirithe leanaí óga a bhfuil sláinte mhaith acu a chomhlíonadh a chuireann lena n-aiste bia agus/nó chun go rachaidh siad i dtaithí de réir a chéile ar ghnáthbhia, agus

 (ii) bia a bhaineann le ceann amháin de na ceithre chatagóir seo a leanas:

 – gránaigh shimplí a dhéantar a fhliuchadh nó is gá a fhliuchadh le bainne nó le leachtanna scamhardacha iomchuí eile;

 – gránaigh a bhfuil bia ardphróitéine curtha leo a dhéantar a fhliuchadh nó is gá a fhliuchadh le bainne nó le leacht eile atá saor ó phróitéin;

 – pasta atá le caitheamh tar éis a chócarála in uisce beirithe nó leachtanna iomchuí eile;

 – roscaí agus brioscaí atá le caitheamh go díreach, nó tar éis a bpúdraithe, ach uisce, bainne nó leachtanna eile oiriúnacha a chur leo;

(g) ciallaíonn ‘bia do naíonáin’ bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia chun ceanglais áirithe naíonán a bhfuil sláinte mhaith acu a chomhlíonadh le linn iad a scoitheadh den chíoch, agus bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia chun ceanglais áirithe leanaí óga a bhfuil sláinte mhaith acu a chomlíonadh a chuireann lena n-aiste bia agus/nó chun go rachaidh siad i dtaithí de réir a chéile ar ghnáthbhia, seachas

 (i) bia gránachbhunaithe próiseáilte agus

 (ii) bainne a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia do leanaí óga;

(h) ciallaíonn ‘bia chun críoch speisialta míochaine’ bia a bhfuil beartaithe é a úsáid mar bhia chun aiste bia othar a bhainistiú agus atá le húsáid faoi chúram leighis. Tá sé beartaithe lena úsáid é do bheathú eisiach nó páirteach othar a

bhfuil cumas teoranta, lagaithe nó suaite acu maidir le gnáthbhia nó cothaithigh sa ghnáthbhia a ghlacadh, a dhíleá, a ionsú, a mheitibiliú nó a dhíchur, nó othar a bhfuil ceanglais chothaíochais eile arna gcinneadh ag lucht leighis acu, nach féidir a n-aiste bia a bhainistiú ach tríd an ghnáthaiste bia a mhodhnú.

3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 15 chun na sainmhínithe ar 'bainne foirmle do naíonáin', 'bainne foirmle leantach', 'bia gránachbhunaithe próiseáilte' agus 'bia do naíonáin' agus 'bia chun críoch speisialta míochaine' a oiriúnú, agus dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus forbairtí ábhartha ar leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh, de réir mar is iomchuí.

CAIBIDIL II
CUR AR AN MARGADH

Airteagal 3
Cur ar an margadh

Ní fhéadfar an bia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a chur ar an margadh ach amháin má chomhlíonann sé forálacha an Rialacháin seo.

Airteagal 4
Bia réamhphacáistithe

Ní cheadófar an bia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) ar an margadh miondíola ach i bhfoirm bia réamhphacáistithe.

Airteagal 5
Saorghluaiseacht earraí

Ní fhéadfaidh na Ballstáit srian nó cosc a chur le bia a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh, ar chúiseanna a bhaineann le comhdhéanamh, monarú, tíolacadh nó lipéadú.

Airteagal 6
Bearta éigeandála

1. Nuair is léir go mbeadh riosca tromchúiseach ó bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) do shláinte an duine agus nach bhféadfaí an riosca sin a smachtú go sásúil trí bhíthin beart arna nglacadh ag an mBallstát/na Ballstáit lena mbaineann, glacfaidh an Coimisiún gan mhoill, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ó Bhallstát, bearta eatramhacha éigeandála iomchuí, lena n-áirítear bearta a chuirfidh srian nó cosc leis an mbia i dtrácht a chur ar an margadh, ag brath ar a thromchúisí atá an scéal. Glacfar na bearta sin trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

2. Ar mhórchúiseanna práinne a bhfuil bonn cuí leo maidir le smacht a choimeád agus/nó dul i gceann ar riosca tromchúiseach do shláinte an duine, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme is féidir a chur i bhfeidhm láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 14(3).

3. I gcás ina dtabharfaidh Ballstát fógra oifigiúil don Choimisiún maidir leis an ngá atá le bearta éigeandála a ghlacadh agus nach ngníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le mír 1, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann aon bhearta eatramhacha éigeandála iomchuí a ghlacadh, laistigh dá chríoch féin, a chuirfidh srian nó cosc leis an mbia i dtrácht a chur ar an margadh, ag brath ar a thromchúisí is atá an scéal. Tabharfaidh sé fógra láithreach ina leith sin don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus tabharfaidh sé na cúiseanna lena chinneadh. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a dhíreoidh ar na bearta eatramhacha éigeandála náisiúnta a leathnú, a leasú nó a aisghairm. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2). Féadfaidh an Ballstát a bhearta eatramhacha éigeandála náisiúnta a choimeád go dtí go nglacfar na gníomhartha cur chun feidhme atá luaite sa mhír seo.

CAIBIDIL III
CEANGLAIS

ROINN 1

FORÁLACHA TOSAIGH

Airteagal 7
Forálacha tosaigh

1. Comhlíonfaidh an bia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) aon cheanglas faoi dhlí an Aontais is infheidhme maidir le bia.

2. Beidh na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo i réim thar aon cheanglas neamhréireach de dhlí an Aontais is infheidhme maidir le bia.

Airteagal 8
Tuairimí an Údaráis

Soláthróidh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia tuairimí eolaíocha i gcomhréir le hAirteagal 22 agus Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 chun críche an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.

ROINN 2
CEANGLAIS GHINEARÁLTA

Airteagal 9
Comhdhéanamh ginearálta agus ceanglais faisnéise

1. Fágfaidh comhdhéanamh an bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) gur iomchuí agus gur oiriúnach é chun riachtanais chothaíochais na ndaoine a mbeartaítear dóibh é a chomhlíonadh, i gcomhréir le sonraí eolaíocha a nglactar leo go ginearálta.

2. Maidir leis an mbia dá dtagraítear in Airteagal 1(1), ní bheidh aon substaint ann ar leor í chun sláinte na ndaoine a bhfuil an bia beartaithe dóibh a chur i mbaol.

3. Beidh faisnéis leordhóthanach don tomhaltóir ar lipéadú, tíolacadh agus fógraíocht an bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) agus ní bheidh sí míthreorach.

4. Ní dhéanfaidh ach na daoine sin a bhfuil cáilíocht acu i leigheas, cothú nó cógaisíocht nó gairmithe eile atá freagrach as cúram sláinte do mháithreacha agus do leanaí aon fhaisnéis úsáideach nó moltaí a bhaineann leis na catagóirí bia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a scaipeadh.

ROINN 3
CEANGLAIS SHONRACHA

Airteagal 10
Comhdhéanamh sonrach agus ceanglais faisnéise

1. Ní mór don bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) ceanglais Airteagal 7 agus na ceanglais chomhdhéanaimh agus faisnéise dá bhforáiltear in Airteagal 9 a chomhlíonadh.

2. Faoi réir cheanglais ghinearálta Airteagal 7 agus Airteagal 9 agus Treoir 2006/141/CE, Treoir 2006/125/CE agus Treoir 1999/21/CE á gcur san áireamh, mar aon leis an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a bheidh déanta, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún Rialacháin tharmligthe a ghlacadh, tráth nach déanaí ná [*2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, i gcomhréir le hAirteagal 15, i ndáil leis an méid seo a leanas:

(a) ceanglais shonracha chomhdhéanaimh an bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1);

(b) na ceanglais shonracha maidir le húsáid lotnaidicídí i dtáirgí talmhaíochta a bheartaítear le haghaidh tháirgeadh an bhia sin agus maidir le hiarmhar lotnaidicídí sa bhia sin;

(c) na ceanglais shonracha maidir le lipéadú, tíolacadh agus fógraíocht an bhia dá dtagraítear in Airteagal 1(1), lena n-áirítear údarú na maíomh cothaíochais agus sláinte ar an mbia sin;

(d) an nós imeachta um fhógra a thabhairt chun an bia dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a chur ar an margadh chun faireachán oifigiúil éifeachtach an bhia sin a éascú ar bhonn cé na hoibreoirí i ngnó an bhia a thabharfaidh fógra d’údarás inniúil an Bhallstáit/na mBallstát ina bhfuil an táirge á mhargú;

(e) na ceanglais atá ar chleachtais tionscnaimh agus tráchtála a bhaineann le bainne foirmle do naíonáin; agus,

(f) na ceanglais maidir le faisnéis atá le soláthar i ndáil le beathú naíonán agus leanaí óga chun a áirithiú go bhfuil faisnéis leordhóthanach ann ar chleachtais bheathaithe iomchuí.

3. Faoi réir cheanglais Airteagal 7 agus Airteagal 9 agus an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch ábhartha á chur san áireamh, déanfaidh an Coimisiún na Rialacháin tharmligthe atá luaite i mír 2 a nuashonrú i gcomhréir le hAirteagal 15.

I gcás rioscaí don tsláinte a bheith ag teacht chun cinn agus mórchúiseanna práinne a bheith á éileamh, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 16 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun na míre sin.

CAIBIDIL IV
LIOSTA AN AONTAIS DE SHUBSTAINTÍ ATÁ CEADAITHE

Airteagal 11
Liosta an Aontais de shubstaintí atá ceadaithe

1. Féadfar vitimíní, mianraí, aimínaigéid agus substaintí eile a chur leis an mbia dá dtagraítear in Airteagal 1(1), ar chuntar go gcomhlíonann na substaintí sin na coinníollacha seo a leanas:

   (a) nach údar imní iad, ar bhonn na fianaise eolaíche atá ar fáil, i dtaobh shláinte na dtomhaltóirí de; agus,

   (b) go n-oireann siad lena n-úsáid don cholainn daonna.

2. Tráth nach déanaí ná *[2 bhliain tar éis dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, bunóidh an Coimisiún agus nuashonróidh sé ina dhiaidh sin liosta an Aontais de shubstaintí atá ceadaithe a chomhlíonann coinníollacha mhír 1, trí bhíthin Rialachán cur chun feidhme. Má chuirtear substaint le liosta an Aontais, áireofar san iontráil sonraíocht na substainte agus, nuair is iomchuí, sonrófar na coinníollacha úsáide agus na critéir íonachta is infheidhme. Glacfar na Rialacháin cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2). Más ann do mhórchúiseanna práinne a bhfuil bonn cuí leo a bhaineann le rioscaí don tsláinte a bheith ag teacht chun cinn, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme is féidir a chur i bhfeidhm láithreach a nuashonróidh liosta an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 14(3).

3. Féadfar substaint a iontráil ar liosta an Aontais dá dtagraítear i mír 2 ar thionscnamh an Choimisiúin nó tar éis iarratas a dhéanamh. Féadfaidh Ballstát nó páirtí leasmhar, a d'fhéadfadh ionadaíocht a dhéanamh freisin ar son roinnt páirtithe leasmhara (dá ngairfear an t-iarratasóir anseo feasta), iarratas a dhéanamh. Cuirfear na hiarratais chuig an gCoimisiún, i gcomhréir le mír 4.

4. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

   (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;

   (b) ainm na substainte agus tuairisc shoiléir uirthi;

   (c) comhdhéanamh na substainte;

   (d) úsáid bheartaithe na substainte agus coinníollacha na húsáide sin;

   (e) athbhreithniú córasach ar na sonraí eolaíocha agus ar na staidéir iomchuí a rinneadh tar éis treoir, ar glacadh léi go ginearálta, a fháil ó shaineolaithe maidir le dearadh agus feidhmiú na staidéar sin;

(f) fianaise eolaíoch a léiríonn cainníocht na substainte nach gcuireann sláinte na ndaoine a mbeartaítear dóibh í i mbaol, agus a oiriúnaí atá sí i dtaobh na n-úsáidí atá beartaithe;

(g) fianaise eolaíoch a léiríonn go n-oireann an tsubstaint lena húsáid don cholainn daonna;

(h) achoimre ar a bhfuil san iarratas.

5. I gcás ina bhfuil substaint ar áireamh cheana féin i liosta an Aontais agus ina bhfuil athrú suntasach tagtha ar na modhanna táirgthe, nó athrú tagtha ar mhéid na gcáithníní, mar shampla trí nanaitheicneolaíocht, measfar gur substaint éagsúil atá sa tsubstaint a ullmhaítear leis na modhanna nua sin agus déanfar liosta an Aontais a mhodhnú dá réir sin, sular féidir an tsubstaint a chur ar mhargadh an Aontais.

Airteagal 12
Faisnéis rúnda a bhaineann le hiarratais

1. I measc na faisnéise a sholáthraítear san iarratas dá dtagraítear in Airteagal 11, féadfar déileáil go rúnda le faisnéis a chuirfidh iarratasóirí ar fáil i gcás ina bhféadfadh nochtadh na faisnéise sin dochar suntasach a dhéanamh do sheasamh an iarratasóra ó thaobh iomaíochta de.

2. Ní fhéadfar a mheas, i gcás ar bith, gur faisnéis rúnda atá sa mhéid seo a leanas:

(i) ainm agus seoladh an iarratasóra;

(ii) ainm na substainte agus tuairisc uirthi;

(iii) an bonn le húsáid na substainte i mbia ar leith nó ar bhia ar leith;

(iv) faisnéis is ábhartha chun measúnú a dhéanamh ar a shábháilte agus atá an tsubstaint;

(v) nuair is infheidhme, an modh/na modhanna anailíse in úsáid ag an iarratasóir.

3. Cuirfidh na hiarratasóirí in iúl cén chuid den fhaisnéis a sholáthraíonn siad ar mhaith leo a ndéileálfar go rúnda léi. Ní mór cúiseanna infhíoraithe a thabhairt i gcásanna den sórt sin.

4. Tar éis dul i gcomhairle leis na hiarratasóirí, cinnfidh an Coimisiún cén fhaisnéis a choinneofar faoi rún agus tabharfaidh sé fógra dá réir do na hiarratasóirí agus do na Ballstáit.

5. Tar éis dóibh a bheith curtha ar an eolas maidir le seasamh an Choimisiúin, beidh trí seachtaine ag iarratasóirí lena n-iarratas a tharraingt siar chun rúndacht na faisnéise a soláthraíodh a chaomhnú. Caomhnófar an rúndacht go dtí go rachaidh an tréimhse sin in éag.

CAIBIDIL V
RÚNDACHT

Airteagal 13
Clásal ginearálta rúndachta

Glacfaidh an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit na bearta is gá, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001, chun rúndacht iomchuí na faisnéise a gheobhaidh siad faoin Rialachán seo a áirithiú, seachas faisnéis a chaithfear a fhoilsiú in imthosca inar gá sin chun sláinte an duine, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint.

CAIBIDIL VI
FORÁLACHA MAIDIR LE NÓSANNA IMEACHTA

Airteagal 14
Coiste

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe cúnamh don Choimisiún. Coiste laistigh de bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 a bheidh sa choiste sin.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

   I gcás ina mbeidh tuairim an choiste le fáil trí nós imeachta i scríbhinn, cuirfear deireadh leis an nós imeachta sin gan toradh nuair a chinnfidh cathaoirleach an choiste amhlaidh, laistigh den teorainn ama chun tuairim a thabhairt, nó nuair a iarrfaidh tromlach simplí de chomhaltaí an choiste é.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 5 den Rialachán sin.

Airteagal 15
An tarmligean a fheidhmiú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.

2. Tabharfar tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 2(3) agus Airteagal 10 den Rialachán seo ar feadh tréimhse neamhchinntithe ón (*) [(*) Dáta theacht i bhfeidhm an ghnímh bhunúsaigh reachtaigh nó ó dháta ar bith eile arna shocrú ag an reachtóir.]

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 2(3) agus Airteagal 10 den Rialachán seo a chúlghairm uair ar bith. I gcás cinnidh maidir le cúlghairm, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Beidh éifeacht aige ón lá tar éis fhoilsiú an

chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ag dáta níos déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon cheann de na gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

5. Tiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlacfar de bhun Airteagal 2(3) agus Airteagal 10 den Rialachán seo i bhfeidhm ach amháin má dhéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid ina choinne laistigh de thréimhse 2 mhí ón lá a thugann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle fógra faoin ngníomh sin nó, sula dtéann an tréimhse sin in éag, má tá sé curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle araon don Choimisiún nach ndéanfaidh siad agóid ina choinne. Cuirfear 2 mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh ó Pharlaimint na hEorpa nó ón gComhairle.

Airteagal 16

Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe arna nglacadh faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu fad nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Luafar na cúiseanna ar úsáideadh an nós imeachta práinne san fhógra faoi ghníomh tarmligthe a thabharfar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gnímh tharmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 15. In a leithéid de chás, déanfaidh an Coimisiún an gníomh a aisghairm gan mhoill tar éis fógra a thabairt faoi chinneadh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle agóid a dhéanamh.

CAIBIDIL VII
FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 17

Aisghairm

1. Déantar Treoir 92/52/CEE agus Treoir 2009/39/CE a aisghairm ó *[an chéad lá den mhí dhá bhliain tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*. Forléireofar tagairtí a dhéantar do na hachtanna aisghairthe mar thagairtí don Rialachán seo.

2. Déantar Treoir 96/8/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 a aisghairm ó *[an chéad lá den mhí dhá bhliain tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*.

Airteagal 18

Bearta Idirthréimhseacha

Maidir le bia nach gcomhlíonann an Rialachán seo ach a chomhlíonann Treoir 2009/39/CE agus Treoir 96/8/CE, Rialachán (CE) Uimh. 41/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 953/2009

agus ar cuireadh lipéid air roimh *[2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, féadfar leanúint dá mhargú tar éis an dáta sin go dtí go mbeidh na stoic ídithe.

Airteagal 19
Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ó [*an chéad lá den mhí 2 bhliain tar éis a theacht i bhfeidhm*],

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa *An tUachtarán*	*Thar ceann na Comhairle* *An tUachtarán*