Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 117 Eagrán Speisialta Gaeilge an 5 Bealtaine 2017)

1. Ar leathanach 25, Airteagal 10(15):

in ionad: "15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 30(1).",

léitear: "15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 29(4).".

2. Ar leathanach 66, Airteagal 74(1):

in ionad: "… d'Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus forálacha ábhartha …",

léitear: "… d'Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus (6), agus forálacha ábhartha ….".

3. Ar leathanach 69, Airteagal 78(14):

in ionad: "14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. I ndiaidh an 27 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm",

léitear: "14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 25 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. Ón 26 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm".

4. Ar leathanach 90, Airteagal 120(10):

in ionad: "10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (f) agus le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh …",

léitear: "10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh …".

5. Ar leathanach 132, Iarscríbhinn VII, Roinn 4.5.2, Pointe (a), an ceathrú fleasc:

in ionad: "… Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus",

léitear: "… Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar raon uile na bhfeistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus".

6. Ar leathanach 140, Iarscríbhinn VIII, Roinn 3.2:

in ionad: "Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis agus i gcomhair tairge a liostaítear in Iarscríbhinn XVI ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.",

léitear: "Aicmeofar gabhálais i gcomhair feiste leighis ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.".

7. Ar leathanach 148, Iarscríbhinn IX, Roinn 2.3, an tríú mír, an chéad abairt:

in ionad: "Ina theannta sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch, i gcomhréir le Roinn 4.4 go Roinn 4.8. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag …",

léitear: "Ina theannta sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch mar a shonraítear i Roinn 4. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag …".

8. Ar leathanach 148, Iarscríbhinn IX, Roinn 3:

in ionad: "3. Measúnú faireachais is infheidhme maidir le feistí in aicme IIa, aicme IIb agus aicme III",

léitear: "3. Measúnú faireachais".

9. Ar leathanach 149, Iarscríbhinn IX, Roinn 3.5, an chéad mhír:

in ionad: "I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an dara fhomhír i Roinn 2.3.",

léitear: "I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tríú mír de Roinn 2.3.".

10. Ar leathanach 149, Iarscríbhinn IX, Roinn 4.3:

in ionad: "Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas trí bhaill foirne a úsáid, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus …",

léitear: "Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an doiciméadacht theicniúil trí bhaill foirne a úsáid ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus …".

11. Ar leathanach 169, Iarscríbhinn XV, Caibidil II, Roinn 2.5:

in ionad: "2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha, aon éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.",

léitear: "2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha, aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.".