

Iris Oifigiúil

an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta *
16 Meitheamh 2009



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

I Gníomhartha arna mbunú ar Chonarthaí CE/CEFA a bhfuil a bhfoilsíú éigeantach

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (leagan códaithe) ⁽¹⁾ 1
- ★ Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ 11
- ★ Rialachán (CE) Uimh. 471/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le staidreamh Comhphobail a bhaineann le trádáil eachtrach le tíortha nach Ballstáit iad agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1172/95 ón gComhairle ⁽¹⁾ 23

⁽¹⁾ Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE

I

(Gníomhartha arna mbunú ar Chonarthaí CE/CEFA a bhfuil a bhfoilsíú éigeantach)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (CE) Uimh. 469/2009 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

an 6 Bealtaine 2009

maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

(leagan códaithe)

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Rinneadh Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92 ón gComhairle an 18 Meitheamh 1992 maidir le deimhniú forlíontach cosanta a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte ⁽³⁾ a leasú go substaintiúil roinnt uaireanta ⁽⁴⁾. Ar mhaithe le soiléireacht agus le réasúntacht, ba cheart an Rialachán sin a chódú.

(2) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir le feabhsú leanúnach na sláinte poiblí.

(3) Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá ann de thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt sa Chomhphobal agus san Eoraip mura rud é go gcuimhdáítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde den sórt sin a spreagadh.

⁽¹⁾ IO C 77, 31.3.2009, lch. 42.

⁽²⁾ Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 21 Deireadh Fómhair 2008 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 6 Aibreán 2009.

⁽³⁾ IO L 182, 2.7.1992, lch. 1.

⁽⁴⁾ Féach Iarscríbhinn I.

(4) Faoi láthair, mar gheall ar an tréimhse ama atá ann idir an tráth a gcuimhdáítear iarratas ar phaitinn do tháirge íocshláinte nua agus an tráth a bhfaightear an t-údarú chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, níl tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn leordhóthanach chun an infheistíocht a dhéantar sa taighde a chumhdach.

(5) De bharr na staide sin, tá easpa cosanta ann rud a chuireann pionós ar thaighde cógaisíochta.

(6) Tá riosca ann go ndéanfaidh ionaid taighde atá suite sna Ballstáit athlonnú go tíortha ina bhfuil cosaint níos mó á tairiscint.

(7) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le réiteach aonfhoirmeach ar leibhéal an Chomhphobail, rud a d'fhágfadh go gcuirfí cosc ar fhorbairt ilchinealach dlíthe náisiúnta as a dtiocfadh tuilleadh neamhionannas ar dhóigh dóibh constaicí a chruthú ar shaorghluaiseacht táirgí íocshláinte laistigh den Chomhphobal agus, ar an ábhar sin, difear díreach a dhéanamh d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

(8) Dá bhrí sin, is gá go soláthrófar deimhniú forlíontach cosanta arna dheonú, faoi na coinníollacha céanna, ag gach Ballstát arna iarraidh sin do shealbhóir paitinne náisiúnta nó paitinne Eorpaí i ndáil le táirge íocshláinte dár deonaíodh údarú margaisíochta. Dá bhrí sin, Rialachán is ea an ionstraim dhlí is iomchuí.

(9) Ba cheart go mbeadh ré na cosanta a dheonaítear leis an deimhniú d'fhad a d'fhágfadh go soláthrófaí cosaint éifeachtach dhóthanach. Chun na críche sin, ba cheart go mbeadh sealbhóir paitinne agus deimhnithe ar aon ann uastréimhse fhoriomlán 15 bliana d'eisiachas a theachtadh ón tráth a bhfaightear údarú den chéad uair chun an táirge íocshláinte i dtrácht chun é a chur ar an margadh sa Chomhphobal.

(10) Ba cheart, mar sin féin, na leasanna go léir atá i ngeall, lena n-áirítear leasanna na sláinte poiblí, in earnáil atá chomh casta agus chomh híogair is atá an earnáil cógaisíochta a chur san áireamh. Chun na críche sin, ní féidir an deimhniú a dheonú ar feadh tréimhse is faide ná cúig bliana. Ina theannta sin, ba cheart an chosaint a dheonaítear a theorannú go dian don táirge dá bhfuarthas údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

(11) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le teorannú iomchuí ré an deimhniú sa chás speisialta ina bhfuil fadú déanta ar théarma paitinne cheana faoi dhlí náisiúnta sonracha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhíithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhíithe seo a leanas:

- (a) ciallaíonn “táirge íocshláinte” aon substaint nó aon teaglam substaintí arna tiolacadh chun galar atá ar dhaoine nó ar ainmhithe a chóireáil nó a chosc agus aon substaint nó aon teaglam substaintí a fhéadtar a thabhairt do dhaoine nó d’ainmhithe d’fhonn fáthmheas liachta a dhéanamh nó d’fhonn feidhmeanna fiseolaíochta daoine nó ainmhithe a aisiriú, a cheartú nó a mhodhnú;
- (b) ciallaíonn “táirge” an comhábhar gníomhach nó teaglam de chomhábhair ghníomhacha i dtáirge íocshláinte;
- (c) ciallaíonn “paitinn bhunúsach” paitinn lena gcosnaítear táirge ina cháil mar tháirge, próiseas chun táirge a fháil nó feidhm táirge, agus atá ainmnithe ag a sealbhóir chun críche an nós imeachta le haghaidh deimhniú a dheonú;
- (d) ciallaíonn “deimhniú” an deimhniú forlíontach cosanta;
- (e) ciallaíonn “iarratas ar fhadú ré” iarratas ar ré an deimhniú a fhadú de bhun Airteagal 13(3) den Rialachán seo agus Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáide péidiatraicí⁽¹⁾.

Airteagal 2

Raon feidhme

Maidir le haon táirge a chosnaítear le paitinn i gcríoch Ballstáit agus atá, sula gcuirtear ar an margadh mar tháirge íocshláinte é, faoi réir nós imeachta údaraithe riaracháin mar atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a

bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁽²⁾ nó i dTreoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta⁽³⁾, féadfaidh sé, faoi na téarmaí agus na coinníollacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo, a bheith ina ábhar do dheimhniú.

Airteagal 3

Coinníollacha chun deimhniú a fháil

Deonófar deimhniú más rud é, sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar dháta an iarratais sin:

- (a) go bhfuil an táirge cosanta le paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm;
- (b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Treoir 2001/82/CE, de réir mar is iomchuí;
- (c) nach raibh an táirge ina ábhar do dheimhniú cheana;
- (d) gurb é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

Airteagal 4

Ábhar na cosanta

Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le deimhniú ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus leis an údarú le haghaidh aon úsáide a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte ar úsáid í a bheidh údaraithe sula dtéann an deimhniú in éag.

Airteagal 5

Éifeachtaí an deimhniú

Faoi réir fhorálacha Airteagal 4, déanfar na cearta céanna a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach a thabhairt leis an deimhniú agus beidh sé faoi réir na dteorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna.

Airteagal 6

Teideal chuig an deimhniú

Deonófar an deimhniú do shealbhoir na paitinne bunúsai nó dá chomharba i dteideal.

⁽¹⁾ IO L 378, 27.12.2006, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

⁽³⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

*Airteagal 7***Iarratas ar dheimhniú**

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a deonaíodh an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3 chun an tairge a chur ar an margadh mar thairge íocshláinte.

2. D'ainneoin mhír 1, maidir leis an údarú chun an tairge a chur ar an margadh, i gcás ina ndeonaítear é sula ndeonaítear an phaitinn bhunúsach, taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a dheonaítear an phaitinn.

3. Féadfar an t-iarratas ar fhadú ré a dhéanamh nuair atá an t-iarratas ar dheimhniú á thaisceadh nó nuair atá an t-iarratas ar dheimhniú ar feitheamh agus nuair atá ceanglais iomchuí de phointe (d) d'Airteagal 8(1) nó d'Airteagal 8(2), faoi seach, arna gcomhlíonadh.

4. Déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná dhá bhliain sula dtéann an deimhniú in éag.

5. D'ainneoin mhír 4, go ceann cúig bliana tar éis theacht i bhfeidhm Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná sé mhí sula dtéann an deimhniú in éag.

*Airteagal 8***Inneachar an iarratais ar dheimhniú**

1. Is é a bheidh san iarratas ar dheimhniú:

(a) iarraidh ar dheimhniú a dheonú, ina luafar go háirithe:

(i) ainm agus seoladh an iarratasóra;

(ii) ainm agus seoladh an ionadaí más rud é go bhfuil ionadaí ceaptha aige;

(iii) uimhir na paitinne bunúsaí agus teideal an aireagáin;

(iv) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an tairge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus, más rud é nach é an t-údarú seo an chéad údarú chun an tairge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, uimhir agus dáta an údaraithe sin.

(b) cóip den údarú chun an tairge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, ar údarú é ina saináithnítear an tairge, agus ina bhfuil, go háirithe, uimhir agus dáta an údaraithe agus achoimre ar shaintréithe an tairge arna liostú in Airteagal 11 de Threoir 2001/83/CE nó in Airteagal 14 de Threoir 2001/82/CE;

(c) más rud é nach é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an tairge a chur ar an margadh mar thairge íocshláinte sa Chomhphobal, faisnéis maidir le céannacht an tairge a údaraithear amhlaidh agus an fhoráil dlí faoinar tharla an nós imeachta údaraithe, mar aon le cóip den fhógra inar foilsíodh an t-údarú san fhoilseachán oifigiúil iomchuí;

(d) i gcás ina bhfuil iarraidh ar fhadú ré san iarratas ar dheimhniú:

(i) cóip den ráiteas ina léirítear gur comhlíonadh plean comhaontaithe agus comhlánaithe um imscrúdú péidia-traiceach dá dtagraítear in Airteagal 36(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;

(ii) nuair is gá, de bhreis ar an gcóip den údarú chun an tairge a chur ar an margadh dá dtagraítear i bpointe (b), cruthúnas go sealbhaítear údaruithe chun an tairge a chur ar mhargadh gach Ballstáit eile, dá dtagraítear in Airteagal 36(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

2. I gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh, déanfar na sonraí dá dtagraítear i bpointe (d) de mhír 1 den Airteagal seo agus tagairt don iarratas ar dheimhniú a comhdaíodh cheana a chur san áireamh in iarratas ar fhadú ré i gcomhréir le hAirteagal 7(3).

3. Maidir le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana, áireofar ann na sonraí dá dtagraítear i bpointe (d) de mhír 1 agus cóip den deimhniú a deonaíodh cheana.

4. Féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go mbeidh táille iníoctha nuair a dhéantar iarratas ar dheimhniú agus nuair a dhéantar iarratas ar fhadú ré deimhnithe.

*Airteagal 9***Taisceadh iarratais ar dheimhniú**

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú leis an oifig inniúil um maoin thionsclaíoch sa Bhallstát a dheonaigh an phaitinn bhunúsach nó ar thar a cheann a deonaíodh í agus ina bhfuarthas an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3 chun an táirge a chur ar an margadh, mura rud é go n-ainmníonn an Ballstát údarás eile chun na críche sin.

Taiscfear an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe le húdarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear i mír 1 fógra i dtaobh an iarratais ar dheimhniú. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad san fhógra:

- (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;
- (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
- (c) teideal an aireagáin;
- (d) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus an táirge a shainaithnítear san údarú sin;
- (e) nuair is ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal;
- (f) nuair is infheidhme, léiriú go bhfuil iarratas ar fhadú ré san áireamh san iarratas.

3. Beidh feidhm ag mír 2 maidir leis an bhfógra i dtaobh an iarratais ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana nó i gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh. De bhreis air sin, beidh léiriú san fhógra faoin iarratas ar fhadú ré an deimhnithe.

*Airteagal 10***An deimhniú a dheonú nó diúltú don iarratas ar dheimhniú**

1. I gcás ina gcomhlíonann an t-iarratas ar dheimhniú agus an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha arna leagan síos sa Rialachán seo, deonóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) an deimhniú.

2. Faoi réir mhír 3, diúltóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) don iarratas ar dheimhniú más rud é nach gcomhlíonann an t-iarratas nó an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha arna leagan síos sa Rialachán seo.

3. I gcás nach gcomhlíontar leis an iarratas ar dheimhniú na coinníollacha arna leagan síos in Airteagal 8, iarrfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) ar an iarratasóir an neamhrialtacht a cheartú, nó an táille a íoc, laistigh de thréimhse shonraithe.

4. Más rud é nach gceartaítear an neamhrialtacht nó nach íoctar an táille de réir mhír 3 laistigh den thréimhse shonraithe, diúltóidh an t-údarás don iarratas.

5. Féadfaidh Ballstáit a fhoráil go bhfuil an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) le deimhnithe a dheonú gan a fhíorú go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i bpointe (c) agus i bpointe (d) d'Airteagal 3 arna gcomhlíonadh.

6. Beidh feidhm ag mír 1 go mír 4 mutatis mutandis maidir leis an iarratas ar fhadú ré.

*Airteagal 11***Foilsíú**

1. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra á rá gur deonaíodh deimhniú. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad san fhógra:

- (a) ainm agus seoladh shealbhóir an deimhnithe;
- (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
- (c) teideal an aireagáin;
- (d) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 3, agus an táirge a shainaithnítear san údarú sin;
- (e) nuair is ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal;
- (f) ré an deimhnithe.

2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra á rá gur diúltaíodh don iarratas ar dheimhniú. Ar a laghad, beidh an fhaisnéis arna liostú in Airteagal 9(2) san fhógra.

3. Beidh feidhm ag mír 1 agus ag mír 2 maidir leis an bhfógra á rá gur deonaíodh fadú ré deimhniithe nó gur diúltaíodh don iarratas ar fhadú.

Airteagal 12

Táillí bliantúla

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh an deimhniú faoi réir táillí bliantúla a íoc.

Airteagal 13

Ré an deimhniithe

1. Tiocfaidh an deimhniú i bhfeidhm ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí ar feadh tréimhse is comhionann leis an tréimhse atá caite idir an dáta a taisceadh an t-iarratas ar phaitinn bhunúsach agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh sa Chomhphobal, arna laghdú de tréimhse cúig bliana.

2. D'ainneoin mhír 1, ní fhéadfaidh ré an deimhniithe a bheith níos faide ná cúig bliana ón dáta a dtagann sé i bhfeidhm.

3. Déanfar na tréimhsí arna leagan síos i mír 1 agus i mír 2 a fhadú de thréimhse sé mhí i gcás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Sa chás sin, ní fhéadfar ré na tréimhse arna leagan síos i mír 1 den Airteagal seo a fhadú ach aon uair amháin.

4. I gcás ina ndéanfaidh deimhniú le haghaidh tairge atá cosanta le paitinn, ar fadaíodh a téarma, nó a ndearnadh iarratas ina leith ar fhadú den sórt sin ina leith, roimh an 2 Eanáir 1993, faoin dlí náisiúnta, déanfar téarma na cosanta atá le tabhairt leis an deimhniú seo a laghdú den líon blianta ar mó téarma na paitinne ná 20 bliain.

Airteagal 14

Deireadh ré an deimhniithe

Rachaidh an deimhniú in éag:

- (a) ag deireadh na tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 13;
- (b) más rud é go dtugann sealbhóir an deimhniithe suas é;
- (c) más rud é nach ndéantar an t-áille bhliantúil arna leagan síos i gcomhréir le hAirteagal 12 a íoc in am;

(d) más rud é nach bhféadfar, agus fad nach bhféadfar, an tairge arna chumhdach leis an deimhniú a chur ar an margadh a thuilleadh tar éis an t-údarú iomchuí nó na húdaruithe iomchuí chun é a chur ar an margadh a tharraingt siar i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Treoir 2001/82/CE. Féadfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) den Rialachán seo cinneadh a dhéanamh, uaidh féin nó arna iarraidh sin do thrú páirtí, maidir le ré an deimhniithe do dhul in éag.

Airteagal 15

Neamhbhailíocht an deimhniithe

1. Beidh an deimhniú neamhbhailí más rud é:

- (a) gur deonaíodh é ar shlí atá contrártha d'fhorálacha Airteagal 3;
- (b) go bhfuil an phaitinn bhunúsach tar éis dul in éag sula dtagann a théarma dleathach chun deiridh;
- (c) go ndéantar an phaitinn bhunúsach a chúlghairm nó a theorannú sa mhéid nach mbeadh an tairge dár deonaíodh an deimhniú cosanta a thuilleadh le héilimh na paitinne bunúsaí nó, tar éis ré na paitinne bunúsaí a bheith tagtha chun deiridh, go bhfuil forais ann le cúlghairm a dhéanamh rud a d'fhágfadh go raibh údar maith leis an gcúlghairm sin nó leis an teorannú sin.

2. Féadfaidh aon duine iarratas a chur faoi bhráid an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm nó féadfaidh aon duine caingean a thionscnamh os comhair an chomhlachta sin, ar iarratas é nó ar caingean í i gcomhair dearbhaithe á rá go bhfuil an deimhniú neamhbhailí.

Airteagal 16

Fadú ré a chúlghairm

- 1. Féadfar fadú na ré a chúlghairm más rud é gur deonaíodh é ar shlí atá contrártha d'fhorálacha Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
- 2. Féadfaidh aon duine iarratas ar chúlghairm fhadú na ré a chur faoi bhráid an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm.

Airteagal 17

Fógra i dtaobh dul in éag nó neamhbhailíochta

- 1. Más rud é go dtéann an deimhniú in éag i gcomhréir le pointe (b), le pointe (c) nó le pointe (d) d'Airteagal 14 nó más rud é go bhfuil sé neamhbhailí i gcomhréir le hAirteagal 15, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin.
- 2. Má chúlghairtear fadú na ré i gcomhréir le hAirteagal 16, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin.

*Airteagal 18***Achomhairc**

Maidir le cinní an údarais dá dtagraítear in Airteagal 9(1) nó cinní na gcomhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 15(2) agus in Airteagal 16(2), ar cinní iad a ghlactar faoin Rialachán seo, beidh siad ina achomhairc trí na hachomhairc chéanna dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta in aghaidh cinní den tsamhail chéanna arna nglacadh i leith paitinní náisiúnta.

*Airteagal 19***Nós imeachta**

1. D'éagmais forálacha nós imeachta sa Rialachán seo, beidh feidhm ag na forálacha nós imeachta is infheidhme ar an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach faoin dlí náisiúnta maidir leis an deimhniú, mura rud é go ndéantar forálacha nós imeachta speisialta le haghaidh deimhnithe a leagan síos leis an dlí náisiúnta.

2. D'ainneoin mhír 1, eisífar an nós imeachta maidir le cur i gcoinne deimhniú a dheonú.

*Airteagal 20***Forálacha breise a bhaineann le méadú an Chomhphobail**

Gan dochar do na forálacha eile den Rialachán seo, beidh feidhm ag na forálacha seo a leanas:

- (a) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Bhulgáir ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Eanáir 2007;
- (b) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí i bPoblacht na Seice agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte:
 - (i) i bPoblacht na Seice, tar éis an 10 Samhain 1999, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh;
 - (ii) sa Chomhphobal, tráth nach luaithe ná sé mhí roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh;

- (c) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte san Eastóin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh, nó i gcás na bpaitinní sin a deonaíodh roimh an 1 Eanáir 2000, laistigh de na sé mhí dá bhforáiltear in Acht Paitinní Dheireadh Fómhair 1999;
- (d) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Chipir roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh; d'ainneoin an méid sin thuas, i gcás ina bhfuarthas an t-údarú chun é a chur ar an margadh roimh dheonú na paitinne bunúsá, ní mór an t-iarratas ar dheimhniú a thaisceadh laistigh de shé mhí ón dáta a deonaíodh an phaitinn;
- (e) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Laitvia roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;
- (f) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí a ndearnadh iarratas uirthi tar éis an 1 Feabhra 1994 agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa Liotuáin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004;
- (g) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith san Ungáir ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004;
- (h) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i Málta roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;

- (i) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Pholainn ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de thréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Bealtaine 2004;
- (j) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith sa Rómáin. I gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag, féadfar iarratas a dhéanamh ar dheimhniú ar feadh tréimhse sé mhí dar tús tráth nach déanaí ná an 1 Eanáir 2007;
- (k) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa tSlóivéin roimh an 1 Bealtaine 2004, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón 1 Bealtaine 2004, lena n-áirítear i gcásanna ina bhfuil an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 7(1) tar éis dul in éag;
- (l) maidir le haon táirge íocshláinte a chosnaítear le paitinn bhunúsach bhailí agus dá bhfuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte sa tSlóvaic tar éis an 1 Eanáir 2000, féadfar deimhniú a dheonú ina leith ar choinníoll gur taisceadh an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de shé mhí ón dáta a fuarthas an chéad údarú chun é a chur ar an margadh nó laistigh de sé mhí ón 1 Iúil 2002 más rud é go bhfuarthas an t-údarú chun é a chur ar an margadh roimh an dáta sin.

*Airteagal 21***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe a deonaíodh i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta Ballstáit roimh an 2 Eanáir 1993 nó maidir le hiarratais ar dheimhniú a comhdaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht sin roimh an 2 Iúil 1992.

I dtaca leis an Ostair, leis an bhFionlainn agus leis an tSualainn, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe a deonaíodh i gcomhréir lena reachtaíocht náisiúnta roimh an 1 Eanáir 1995.

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe forlíontacha cosanta a deonaíodh i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta Phoblacht na Seice, na hEastóine, na Cípire, na Laitvia, na Liotuáine, Mhálta, na Polainne, na Slóivéine agus na Slóvaice roimh an 1 Bealtaine 2004 agus i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta na Rómáine roimh an 1 Eanáir 2007

*Airteagal 22***Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, arna leasú leis na gníomhartha a liostaítear in Iarscríbhinn I.

Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn II.

*Airteagal 23***Teacht i bhfeidhm**

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

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 6 Bealtaine 2009.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

H.-G. PÖTTERING

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

J. KOHOUT

*IARSCRÍBHINN I***AN RIALACHÁN AISGHAIRTHE MAILLE LE LIOSTA DE NA LEASUITHE COMHLEANÚNACHA A RINNEADH AIR****(dá dtagraítear in Airteagal 22)**

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92 ón gComhairle
(IO L 182, 2.7.1992, lch. 1)

Iarscríbhinn I, pointe XI.F.I, d'Ionstraim Aontachais 1994
(IO C 241, 29.8.1994, lch. 233)

Iarscríbhinn II, pointe 4.C.II, d'Ionstraim Aontachais 2003
(IO L 236, 23.9.2003, lch. 342)

Iarscríbhinn III, pointe 1.II, d'Ionstraim Aontachais 2005
(IO L 157, 21.6.2005, lch. 56)

Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
(IO L 378, 27.12.2006, lch. 1)

Airteagal 52 amháin

IARSCRÍBHINN II

TÁBLA COMHGHAOIL

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92	An Rialachán seo
—	Aithris 1
Aithris 1	Aithris 2
Aithris 2	Aithris 3
Aithris 3	Aithris 4
Aithris 4	Aithris 5
Aithris 5	Aithris 6
Aithris 6	Aithris 7
Aithris 7	Aithris 8
Aithris 8	Aithris 9
Aithris 9	Aithris 10
Aithris 10	—
Aithris 11	—
Aithris 12	—
Aithris 13	Aithris 11
Airteagal 1	Airteagal 1
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3, an fhocláíocht tosaigh	Airteagal 3, an fhocláíocht tosaigh
Airteagal 3, pointe (a)	Airteagal 3, pointe (a)
Airteagal 3, pointe (b), an chéad abairt	Airteagal 3, pointe (b)
Airteagal 3, pointe (b), an dara habairt	—
Airteagal 3, pointe (c) agus pointe (d)	Airteagal 3, pointe (c) agus pointe (d)
Airteagal 4 go hAirteagal 7	Airteagal 4 go hAirteagal 7
Airteagal 8(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 8(1a)	Airteagal 8(2)
Airteagal 8(1b)	Airteagal 8(3)
Airteagal 8(2)	Airteagal 8(4)
Airteagal 9 go hAirteagal 12	Airteagal 9 go hAirteagal 12
Airteagal 13(1), (2) agus (3)	Airteagal 13(1), (2) agus (3)
Airteagal 14 agus Airteagal 15	Airteagal 14 agus Airteagal 15
Airteagal 15a	Airteagal 16
Airteagal 16, Airteagal 17 agus Airteagal 18	Airteagal 17, Airteagal 18 agus Airteagal 19
Airteagal 19	—
Airteagal 19a, an fhocláíocht tosaigh	Airteagal 20, an fhocláíocht tosaigh
Airteagal 19a(i) agus (ii)	Airteagal 20, pointe (b) an fhocláíocht tosaigh, pointe (i) agus pointe (ii)

Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92	An Rialachán seo
Airteagal 19a, pointe (b)	Airteagal 20, pointe (c)
Airteagal 19a, pointe (c)	Airteagal 20, pointe (d)
Airteagal 19a, pointe (d)	Airteagal 20, pointe (e)
Airteagal 19a, pointe (e)	Airteagal 20, pointe (f)
Airteagal 19a, pointe (f)	Airteagal 20, pointe (g)
Airteagal 19a, pointe (g)	Airteagal 20, pointe (h)
Airteagal 19a, pointe (h)	Airteagal 20, pointe (i)
Airteagal 19a, pointe (i)	Airteagal 20, pointe (k)
Airteagal 19a, pointe (j)	Airteagal 20, pointe (l)
Airteagal 19a, pointe (k)	Airteagal 20, pointe (a)
Airteagal 19a, pointe (l)	Airteagal 20, pointe (j)
Airteagal 20	Airteagal 21
Airteagal 21	—
Airteagal 22	Airteagal 13(4)
—	Airteagal 22
Airteagal 23	Airteagal 23
—	Iarscríbhinn I
—	Iarscríbhinn II

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

an 6 Bealtaine 2009

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

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

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

De bharr an méid seo a leanas:

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

⁽¹⁾ IO C 10, 15.1.2008, lch. 51.

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

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

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

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

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

⁽³⁾ IO L 224, 18.8.1990, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO C 27 E, 31.1.2002, lch. 80.

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

⁽¹⁾ IO L 125, 23.5.1996, lch. 3.

⁽²⁾ IO L 37, 13.2.1993, lch. 1.

⁽³⁾ IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.

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

⁽⁵⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

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

⁽¹⁾ IO L 123, 24.4.1998, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 24, 30.1.1998, lch. 9.

⁽³⁾ IO L 16, 20.1.2005, lch. 61.

⁽⁴⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽⁵⁾ IO L 125, 23.5.1996, lch. 10.

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

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

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

TEIDEAL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

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

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

⁽¹⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

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

TEIDEAL II

UASTEORAINNEACHA NA NIARMHAR

CAIBIDIL I

Measúnú Riosca Agus Bainistiú Riosca

Roinn 1

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

Airteagal 3

Iarratas ar thuairim ón nGníomhaireacht

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

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

Airteagal 4

Tuairim ón nGníomhaireacht

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

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

Airteagal 5

Eachtarshuíomh

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

Airteagal 6

Measúnú eolaíoch riosca

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

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

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

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

Airteagal 7

Moltaí don bhainistiú riosca

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

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

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

Airteagal 8

Iarratais agus nósanna imeachta

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

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

iarraidh a chur mar iarscríbhinn leis an tuairim chríochnaitheach.

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

Roinn 2

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

Airteagal 9

Tuairim na Gníomhaireachta arna hiarraidh ag an gCoimisiún nó ag Ballstát

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

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

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

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

Beidh feidhm ag Airteagal 4 go hAirteagal 7.

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

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

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

Airteagal 10

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Roinn 3

Forálacha coiteanna

Airteagal 11

Athbhreithniú ar thuairim

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

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

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

Airteagal 12

Tuairimí a fhoilsiú

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

⁽¹⁾ IO L 35, 15.2.1995, lch. 1.

Airteagal 13

Bearta cur chun feidhme

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

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

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

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

CAIBIDIL II

Aicmiú

Airteagal 14

Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a aicmiú

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Airteagal 15

Nós imeachta brostaithe maidir le tuairim ón nGníomhaireacht

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

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

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

Airteagal 16

Substaintí a thabhairt do bhia-ainmhithe

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

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

Airteagal 17

Nós Imeachta

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

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

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

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

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

TEIDEAL III

POINTÍ TAGARtha LE HAGHAIDH GNÍOMHAÍOCHTA

Airteagal 18

Bunú agus athbhreithniú

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TEIDEAL IV

FORÁLACHA ILGNÉITHEACHA

*Airteagal 21***Modhanna anailíse**

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

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

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

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

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

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

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

measfar nach gcomhlíonann sé reachtaíocht an Chomhphobail.

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

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

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

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

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

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

TEIDEAL V

FÓRALACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 25

An Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta

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

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

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

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

Airteagal 26

An Buanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe

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

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

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

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

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

Airteagal 27

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

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

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

Beidh feidhm ag Airteagal 17.

Airteagal 28

Tuarascáil

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

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

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

Airteagal 29

Aisghairm

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 6 Bealtaine 2009.

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

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
J. KOHOUT

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

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

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

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

(*) IO L 152, 16.6.2009, lch. 11”.

*Airteagal 32***Teacht i bhfeidhm**

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

RIALACHÁN (CE) Uimh. 471/2009 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 6 Bealtaine 2009

maidir le staidreamh Comhphobail a bhaineann le trádáil eachtrach le tíortha nach Ballstáit iad agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1172/95 ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 285(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don tuairim ó Bhanc Ceannais na hEorpa ⁽¹⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Tá an fhaisnéis staidrimh faoi shreafaí trádála na mBallstát le tíortha nach Ballstáit iad fíorthábhachtach do bheartais eacnamaíocha agus trádála an Chomhphobail agus chun anailís a dhéanamh ar fhorbairtí an mhargaidh maidir le hearraí ar leith. Ba cheart feabhas a chur ar thréhearacht an chórais staidrimh ionas go mbeidh sé in ann freagairt don timpeallacht athraitheach riaracháin, agus riachtanais nua úsáideoirí a shásamh. Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán nua a chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 1172/95 ón gComhairle an 22 Bealtaine 1995 maidir le staidreamh a bhaineann le trádáil earraí ag an gComhphobal agus a Bhallstáit le tíortha nach Ballstáit iad ⁽³⁾, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 285(2) den Chonradh.
- (2) Bunaítear staidreamh maidir le trádáil eachtrach ar shonraí a fhaightear ó dhearbhuíthe custaim, dá bhforáiltear i Rialachán (CEE) Uimh. 2913/92 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 1992 ag bunú Chód Custaim an Chomhphobail ⁽⁴⁾ (dá ngairfear ‘an Cód Custaim’ anseo feasta). Éilítear roinnt athruithe i ngeall ar an dul chun cinn atá á dhéanamh sa lánpháirtíocht Eorpach agus i ngeall ar na hathruithe san imréiteach custaim a thagann as, lena n-áirítear údarú amháin d’úsáid an dearbhaithe shimplithe nó an nós imeachta imréitigh áitiúil, chomh maith le himréiteach láraithe, a eascróidh as an bpróiseas reatha chun an Cód Custaim a nuachóiriú, mar a leagtar síos é i Rialachán (CE) Uimh. 450/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2008 ⁽⁵⁾, lena leagtar síos an Cód Custaim Comhphobail (an Cód Custaim

Nuachóirithe) (dá ngairfear ‘an Cód Custaim Nuachóirithe’ anseo feasta). Go háirithe, fágann siad gur gá an dóigh a dtiomsaítear staidreamh maidir le trádáil eachtrach a choigeartú, athbheithniú a dhéanamh ar choincheap Bhallstát an allmhairithe nó an onnmhairithe agus foinse na sonraí a shonrú ar dhóigh níos beachte chun staidreamh Comhphobail a thiomnú.

- (3) Féadfaidh sé nach mbeadh dearbhuithe custaim ar fáil mar thoradh ar an simpliú a dhéantar ar fhoirmiúlachtaí agus ar rialuithe custaim faoin gCód Custaim Nuachóirithe. Chun go leanfar de thiomnú iomlán a dhéanamh ar staidreamh maidir le trádáil eachtrach, ba cheart bearta a ghlacadh a áiríteoidh go gcuirfidh na hoibreoirí eacnamaíocha sin a thairbhíonn den simpliú sonraí staidrimh ar fáil.
- (4) Le Cinneadh Uimh. 70/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Eanáir 2008 maidir le timpeallacht gan pháipéar i ndáil le custaim agus trádáil ⁽⁶⁾, bunófar córas custaim leictreonach do mhalartú na sonraí a bheidh sna dearbhuithe custaim. Chun an sreabhadh fisiceach trádála in earraí idir na Ballstáit agus tíortha nach Ballstáit iad a thaifeadadh agus d’fhonn a áirithiú go mbeidh sonraí maidir le hallmhairí agus maidir le honnmhairí ar fáil sa Bhallstát lena mbaineann, beidh gá le socruithe idir na húdaráis chustaim agus na húdaráis staidrimh agus ba cheart na socruithe sin a shonrú. Áirítear leis seo rialacha maidir le malartú sonraí idir lucht riaracháin na mBallstát. Ba cheart go dtairbheoidh an córas um malartú sonraí seo, a mhéid is féidir, den bhonneagar atá bunaithe ag na húdaráis custaim.
- (5) Chun onnmhairí agus allmhairí Comhphobail a leithdháileadh ar Bhallstát ar leith, is gá sonraí a thiomnú maidir le ‘Ballstát cinn scríbe’, i gcás allmhairí, agus ‘Ballstát an onnmhairithe iarbhír’, i gcás onnmhairí. Sa mheántearma, ba cheart go ndéanfaí Ballstát an allmhairithe agus Ballstát an onnmhairithe de na Ballstáit sin, chun críocha an staidrimh maidir le trádáil eachtrach.
- (6) Chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart earraí chun críocha trádála eachtraí a aicmiú i gcomhréir leis an Ainmníocht Chomhcheangailte a bunaíodh le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus maidir leis an gComhtharaif Chustaim ⁽⁷⁾ (dá ngairfear an ‘Ainmníocht Chomhcheangailte’ anseo feasta).

⁽¹⁾ IO C 70, 15.3.2008, lch. 1.

⁽²⁾ Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Meán Fómhair 2008 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Comhsheasamh ón gComhairle an 16 Feabhra 2009 (IO C 75 E, 31.3.2009, lch. 58) agus Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2009 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽³⁾ IO L 118, 25.5.1995, lch. 10.

⁽⁴⁾ IO L 302, 19.10.1992, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 145, 4.6.2008, lch. 1.

⁽⁶⁾ IO L 23, 26.1.2008, lch. 21.

⁽⁷⁾ IO L 256, 7.9.1987, lch. 1.

- (7) Chun go sásófar an gá atá ag an mBanc Ceannais Eorpach agus an gá atá ag an gCoimisiún le faisnéis faoi chion an euro i dtrádáil idirnáisiúnta earraí, ba cheart airgeadra sonraisthe na n-onnmhairí agus na n-allmhairí a thuairisciú ar leibhéal comhiomlánaithe.
- (8) Chun críocha na hidirbheartaíochta trádála agus chun críocha na bainisteoireachta ar an margadh inmheánach, ba cheart faisnéis mhionsonraithe a thabhairt don Choimisiún maidir le cóir fhabhrach na n-earraí a allmhairítear isteach sa Chomhphobal.
- (9) Le staidreamh maidir le trádáil eachtrach, soláthraítear sonraí chun comhardú na n-íocaíochtaí agus na gcuntas náisiúnta a thiomsú. Na saintréithe a fhágann gur féidir iad a oiriúnú chun críocha chomhardú na n-íocaíochtaí, ba cheart go ndéanfaí cuid den tacar éigeantach caighdeánach sonraí díobh.
- (10) Níl staidreamh na mBallstát maidir le stórais chustaim agus maidir le limistéir neamhchustaim faoi réir fhorálacha comhchuibhithe. Leanfaidh tiomsú an staidrimh seo chun críocha náisiúnta de bheith roghnach, áfach.
- (11) Ba cheart do na Ballstáit sonraí comhiomlánaithe bliantúla maidir le trádáil, agus iad miondealaithe de réir saintréithe gnó, a sholáthar do Eurostat, a mbeadh sé ar cheann de na húsáidí a bhainfí astu éascú a dhéanamh ar an anailís ar an gcaoi a n-oibríonn cuideachtaí Eorpacha i gcomhthéacs an domhandaithe. Bunaítear an nasc idir staidreamh maidir le gnó agus staidreamh maidir le trádáil trí shonraí atá ar fáil ar an dearbhú custaim maidir leis an allmhaireoir agus maidir leis an onnmhaireoir a chumasc le sonraí a iarrtar le Rialachán (CE) Uimh. 177/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Feabhra 2008 lena mbunaítear creat comhchoiteann do chlár ghnó chun críocha staidrimh ⁽¹⁾.
- (12) Le Rialachán (CE) Uimh. 223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009 maidir le staidreamh Eorpach ⁽²⁾, cuirtear creat tagartha ar fáil le haghaidh na bhforálacha a leagtar síos sa Rialachán seo. Éilíonn an leibhéal fíor-mhionsonraithe faisnéise maidir le trádáil in earraí, áfach, rialacha sonracha i leith rúndachta má tá an staidreamh sin le bheith ábhartha.
- (13) Rialaítear tarchur na sonraí atá faoi réir rúndachta staidrimh leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 223/2009 agus i Rialachán (Euratom, CEE) Uimh. 1588/90 ón gComhairle an 11 Meitheamh 1990 maidir le sonraí atá faoi réir rúndachta staidrimh a tharchur chuig Oifig Staidrimh na gComhphobal Eorpach ⁽³⁾. Le bearta a ghlactar i gcomhréir leis na Rialacháin sin, áirithítear cosaint fhisiceach agus cosaint loighciúil do shonraí rúnda agus áirithítear nach dtarlóidh aon nochtadh neamhdhleathach ná aon úsáid chun críocha nach críocha staidrimh iad nuair a dhéantar staidreamh Comhphobail a tháirgeadh agus a scaipeadh.
- (14) Agus staidreamh Comhphobail á tháirgeadh agus á scaipeadh faoin Rialachán seo, ba cheart do na húdaráis staidrimh náisiúnta agus Comhphobail na prionsabail a chur san áireamh a leagtar amach sa Chód Cleachtais do Staidreamh Eorpach a ghlac an Coiste um an gClár Staidrimh an 24 Feabhra 2005 agus a cuireadh i gceangal leis an Moladh ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2005 maidir le neamhspleáchas, iontaofacht agus cuntasacht na n-údarás staidrimh náisiúnta agus Comhphobail.
- (15) Ba cheart forálacha sonracha a fhoirmlíú a fhanfaidh i bhfeidhm go dtí go dtabharfar sonraí breise ar an dearbhú custaim mar thoradh ar athruithe ar an reachtaíocht chustaim agus go dtí go gceanglófar le reachtaíocht an Chomhphobail malartú sonraí custaim a dhéanamh go leictreonach.
- (16) Ó tharla nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon bunú an chreata chomhchoitinn do tháirgeadh córasach staidrimh Comhphobail ar thrádáil eachtrach a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr dá bhrí sin, de bharr fhairsinge agus iarmhairtí an ghnímh, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Chomhphobail, féadfaidh an Comhphobal bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.
- (17) Maidir leis na bearta is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart iad a ghlacadh i gcomhréir le Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 ag leagan síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún ⁽⁴⁾.
- (18) Ba cheart, go háirithe, go gcumhachtaí don Choimisiún oiriúnú a dhéanamh ar an liosta de na nósanna imeachta custaim nó de na cóireálacha nó de na húsáidí atá faofa ag lucht custaim agus lena gcinntear onnmhairiú nó allmhairiú chun críocha staidrimh maidir le trádáil eachtrach; rialacha éagsúla nó rialacha sonracha a ghlacadh d'earraí nó do ghluaiseachtaí a bhfuil forálacha sonracha ag teastáil, ar chúiseanna modheolaíochta, ina leith; oiriúnú a dhéanamh ar liosta na n-earraí agus na ngluaiseachtaí a eisiatar ón staidreamh

⁽¹⁾ IO L 61, 5.3.2008, lch. 6.

⁽²⁾ IO L 87, 31.3.2009, lch. 164.

⁽³⁾ IO L 151, 15.6.1990, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

maidir le trádáil eachtrach; na sonraí staidrimh eile, de bhreis ar an dearbhú custaim, a shonrú do thaifid ar onnmhairí nó ar allmhairí earraí nó gluaiseachtaí áirithe; na sonraí staidrimh a shonrú, lena n-áirítear na cóid a bheidh le húsáid; ceanglais a bhunú maidir le tiomsú staidrimh; saintréithe na samplaí a shonrú; an tréimhse tuarascála agus leibhéal an chomhiomlánaithe do thíortha comhpháirtíochta, d'earraí agus d'airgeadraí a bhunú; agus, freisin, oiriúnú a dhéanamh ar an spriocdháta maidir le staidreamh a tharchur, agus ar ábhar, ar chlúdach agus ar athbhreithniú na gcoinníollacha do staidreamh a tarchuireadh cheana féin; agus an spriocdháta a bhunú i ndáil le staidreamh a tharchur maidir le trádáil agus é miondealaithe de réir saintréithe gnó agus de réir airgeadra shonraiscthe. Ós rud é go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin agus go bhfuil siad ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh le heilimintí nua neamhriachtanacha, ní mór iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá bhforáiltear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leis an Rialachán seo, bunaítear creat comhchoiteann le haghaidh staidreamh Chomhphobail a tháirgeadh go córasach maidir le trádáil earraí le tíortha nach Ballstáit iad (dá ngairfear 'staidreamh maidir le trádáil eachtrach' anseo feasta).

Airteagal 2

Sainmhínte

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

- ciallaíonn 'earraí' gach maoin shochorraithe, lena n-áirítear leictreachas;
- ciallaíonn 'críoch staidrimh an Chomhphobail' críoch chustaim an Chomhphobail mar a shainmhínítear sa Chód Custaim í, agus Oileán Heligoland ar chríoch Phoblacht Chónaidhme na Gearmáine á chur léi;
- ciallaíonn 'údarás náisiúnta staidrimh' na forais náisiúnta staidrimh agus na comhlachtaí eile atá freagrach i ngach Ballstát as staidreamh maidir le trádáil eachtrach a tháirgeadh;
- ciallaíonn 'údarás chustaim' 'na húdarás chustaim' mar a shainmhínítear sa Chód Custaim iad;
- ciallaíonn 'dearbhú custaim' 'an dearbhú custaim' mar a shainmhínítear sa Chód Custaim é;
- ciallaíonn 'cinneadh ó lucht custaim' aon ghníomh oifigiúil de chuid na n-údarás custaim a bhaineann le dearbhuithe custaim ar ghlacadh leo agus a bhfuil éifeacht dhlíthiúil acu maidir le duine amháin nó níos mó.

Airteagal 3

Raon feidhme

1. Leis an staidreamh maidir le trádáil eachtrach, déanfar taifeadadh ar allmhairiú agus ar onnmhairiú earraí.

Déanfaidh na Ballstáit onnmhairiú a thaifeadadh i gcás ina bhfágfaidh earraí críoch staidrimh an Chomhphobail i gcomhréir le ceann de na nósanna imeachta custaim seo a leanas nó i gcomhréir le ceann de na cóireálacha nó de na húsáidí atá faofa ag lucht custaim, arna leagan síos sa Chód Custaim:

- onnmhairiú;
- próiseáil amach;
- ath-onnmhairiú tar éis próiseála isteach nó próiseála faoi rialú custaim.

Déanfaidh na Ballstáit allmhairiú a thaifeadadh i gcás ina dtiocfaidh earraí isteach ar chríoch staidrimh an Chomhphobail i gcomhréir le ceann amháin de na nósanna imeachta custaim seo a leanas, a leagtar síos sa Chód Custaim:

- scaoileadh le haghaidh saorchúrsaíochta;
- próiseáil isteach;
- próiseáil faoi rialú custaim.

2. Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, ar eilimintí iad a bhaineann le hoiriúnú a dhéanamh ar an liosta de na nósanna imeachta custaim nó de na cóireálacha nó de na húsáidí atá faofa ag lucht custaim dá dtagraítear i mír 1 d'fhonn athruithe sa Chód Custaim nó forálacha a dhíorthaíonn as coinbhinsiúin idirnáisiúnta a chur san áireamh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

3. Ar chúiseanna modheolaíochta, éilíonn earraí áirithe nó gluaiseachtaí áirithe forálacha sonracha. Baineann sé seo le gléasraí tionsclaíochta, le soithí agus le haerárthaí, le táirgí mara, le hearraí arna seachadadh chuig soithí agus chuig aerárthaí, le coinsíneachtaí tuislithe, le hearraí míleata, le hearraí chuig suiteálacha amach ón gcósta nó ó shuiteálacha amach ón gcósta, le spásárthaí, le leictreachas agus le gás, agus le dramhtháirgí (dá ngairfear 'earraí sonracha nó gluaiseachtaí sonracha' anseo feasta).

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le hearraí sonracha agus le gluaiseachtaí sonracha agus le forálacha éagsúla nó le forálacha sonracha a bhfuil feidhm acu maidir leo, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

4. Ar chúiseanna modheolaíochta, déanfar earraí áirithe nó gluaiseachtaí áirithe a eisiáimh ón staidreamh maidir le trádáil eachtrach. Baineann sé seo le hór airgeadaíochta agus le modhanna íocaíochta ar dlíthairiscintí iad; le hearraí a mbeartaítear úsáid dóibh is úsáid de chineál taidhleoireachta nó de chineál comhchosúil, le gluaiseacht earraí idir an Ballstát atá á n-onnmhairiú agus an Ballstát atá á n-allmhairiú agus a bhfórsaí náisiúnta armtha atá lonnaithe thar lear chomh maith le hearraí áirithe a fuair agus a dhiúscair fórsaí armtha eachtracha; le hearraí áirithe nach ábhar d'idirbheart tráchtála iad; le gluaiseachtaí seoltóirí sailtilte sula seolfar iad; le hearraí atá le deisiú agus le hearraí tar éis a ndeisiú, le hearraí a bhfuil úsáid le baint astu go sealadach nó le hearraí tar éis úsáid a bhaint astu go sealadach; le hiompróirí faisnéise saincheaptha agus faisnéise íoslódaithe; agus le hearraí a ndearnadh dearbhú ó bhéal do lucht custaim ina leith ar choinníoll nach mó a luach ná tairseach staidrimh 1 000 EUR, de réir luacha, nó nach mó a nglanmhais ná 1 000 cileagram, nó is earraí de chineál neamh-thráchtála.

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le hearraí nó le gluaiseachtaí a eisiáimh ón staidreamh maidir le trádáil eachtrach, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

Airteagal 4

Foinsé sonraí

1. Is é an dearbhú custaim, lena n-áirítear leasuithe nó athruithe a d'fhéadfaí a dhéanamh ar na sonraí staidrimh mar thoradh ar chinntí arna ndéanamh ag lucht custaim agus a mbeadh baint acu leis, an fhoinsé sonraí le haghaidh taifead ar allmhairiú agus ar onnmhairiú earraí dá dtagraítear in Airteagal 3(1).

2. Más rud é, mar thoradh ar a thuilleadh simplithe ar fhoirmiúlachtaí agus ar rialuithe custaim de bhun Airteagal 116 den Chód Custaim Nuachóirithe, nach mbeidh taifead ar onnmhairiú earraí agus ar allmhairiú earraí ar fáil d'údarais chustaim, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ar deonaíodh simpliú dó na sonraí staidrimh a shainítear in Airteagal 5 den Rialachán seo a sholáthar.

3. Féadfaidh na Ballstáit leanúint d'úsáid a bhaint as foinsí eile sonraí chun a staidreamh náisiúnta a thiomsú go dtí dáta cur chun feidhme sásra do mhalartú comhpháirteach sonraí trí mheán leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 7(2).

4. I gcás earraí sonracha nó gluaiseachtaí sonracha dá dtagraítear in Airteagal 3(3), féadfar foinsí sonraí seachas an dearbhú custaim a úsáid.

5. Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le sonraí a thiomsú de réir mhír 2 agus mhír 4 den Airteagal seo, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3). Leis na bearta seo tabharfar lánaird ar an ngá atá ann córas éifeachtúil a chur ar bun, rud a dhéanfaidh íoslaghdú ar an ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíochta agus ar lucht riaracháin.

Airteagal 5

Sonraí staidrimh:

1. Gheobhaidh na Ballstáit an tsraith sonraí seo a leanas ó na taifid ar allmhairiú agus ar onnmhairiú dá dtagraítear in Airteagal 3(1):

- (a) an sreabhadh trádála (allmhairiú, onnmhairiú);
- (b) an tréimhse tagartha mhíosúil;
- (c) luach staidrimh na n-earraí ar theorainn náisiúnta Bhallstáit an allmhairithe nó an onnmhairithe;
- (d) an chainníocht arna sloinneadh i nglanmhais agus in aonad forlíontach más rud é go sonraítear ar an dearbhú custaim í;
- (e) an trádálaí, is é sin an t-allmhaireoir/coinsíní i gcás allmhairiú agus an t-onnmhaireoir/coinsíneoir i gcás onnmhairiú;
- (f) Ballstát an allmhairithe nó an onnmhairithe, is é sin an Ballstát inar taisceadh an dearbhú custaim agus, más rud é go sonraítear ar an dearbhú custaim é:
 - (i) i gcás allmhairiú, an Ballstát cinn scríbe;
 - (ii) i gcás onnmhairiú, Ballstát an onnmhairithe iarbhír;
- (g) na tíortha comhpháirtíochta, is é sin
 - (i) i gcás allmhairiú, an tír tionscnaimh agus tír an choinisínithe/an tseolta;
 - (ii) i gcás onnmhairiú, an tír chinn scríbe is deireanaí a bhfuil eolas ann ina leith;
- (h) na hearraí, arb éard atá iontu, de réir na hAinmníochta Comhcheangailte:
 - (i) i gcás allmhairiú, cód earraí an fho-cheannteidil Taric;
 - (ii) i gcás onnmhairiú, cód earraí fho-cheanteideal na hAinmníochta Comhcheangailte;
- (i) an cód nós imeachta custaim a bheidh le húsáid chun an nós imeachta staidrimh a chinneadh;
- (j) cineál an idirbhirt más rud é go sonraítear ar an dearbhú custaim é;
- (k) an chóir fhabhrach ar allmhairiú, i gcás ina ndeonóidh na húdarais chustaim é;
- (l) an t-airgeadra sonraiscthe, más rud é go sonraítear ar an dearbhú custaim é;
- (m) an chóir iompair, lena sonrú an méid seo a leanas:
 - (i) an chóir iompair ag an teorainn;
 - (ii) an chóir iompair inmheánach;
 - (iii) an coimeádán.

2. Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann leis na foinsí dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, lena n-áirítear na cóid a bheidh le húsáid, a shonrú tuilleadh, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

3. I gcás nach luafar a mhalairet agus gan dochar don reachtaíocht chustaim, beidh na sonraí sa dearbhú custaim.

4. Le haghaidh earraí sonracha nó gluaiseachtaí sonracha dá dtagraítear in Airteagal 3(3) agus sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 4(2), d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le sraitheanna teoranta sonraí.

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú trína fhorlíonadh, agus a bhaineann leis na tacair theoranta sonraí sin, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

Airteagal 6

Tiomsú an staidrimh maidir le trádáil eachtrach

1. Tiomsóidh na Ballstáit, i gcás gach tréimhse tagartha míosúla, staidreamh ar allmhairiú agus ar onnmhairiú earraí arna shloinneadh i luach agus i gcainníocht de réir an méid seo a leanas:

- (a) an cód earraí;
- (b) Ballstáit an allmhairithe/onnmhairithe;
- (c) na tíortha comhpháirtíochta;
- (d) an nós imeachta staidrimh;
- (e) cineál an idirbhirt;
- (f) an chóir fhabhrach i gcás allmhairiú;
- (g) an chóir iompair.

Féadfaidh an Coimisiún na forálacha cur chun feidhme maidir le tiomsú an staidrimh a chinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(2).

2. Déanfaidh na Ballstáit staidreamh bliantúil maidir le trádáil a thiomsú de réir saintréithe gnó, eadhon an ghníomhaíocht eacnamaíoch arna déanamh ag an bhfiontar de réir na roinne nó an leibhéil 2-dhigít d'aicmiú comhchoiteann staidrimh gníomhaíochtaí eacnamaíocha sa Chomhphobal Eorpach (NACE) agus de réir na haicme méide i dtéarmaí líon na bhfos-taithe.

Tiomsófar an staidreamh trí shonraí maidir le saintréithe gnó arna dtaifeadh de réir Rialachán (CE) Uimh. 177/2008 a nascadh leis na sonraí arna dtaifeadh de réir Airteagal 5(1) den Rialachán seo maidir le hallmhairí agus maidir le honnmhairí. Chuige seo, soláthróidh na húdaráis náisiúnta custaim an uimhir sainitheantais trádálaí ábhartha do na húdaráis náisiúnta staidrimh.

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le nascadh na sonraí agus an staidrimh sin a bheidh le tiomsú, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

3. Tiomsóidh na Ballstáit, gach dara bliain, staidreamh maidir le trádáil arna mhiondealú de réir an airgeadra shonraiscthe.

Tiomsóidh na Ballstáit an staidreamh trí shampla ionadaíoch de thaidid ar allmhairí agus ar onnmhairí a úsáid, ar taifid iad as dearbhuithe custaim ina bhfuil na sonraí maidir leis an airgeadra sonraiscthe. Mura mbeidh an t-airgeadra sonraiscthe a bhaineann le honnmhairí sonraithe le fáil ar an dearbhú custaim, déanfar suirbhé chun na sonraí is gá a bhailiú.

Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le saintréithe an tsampla, leis an tréimhse tuarascála agus le leibhéal an chomhiomlánaithe do thíortha comhpháirtíochta, d'earraí agus d'airgeadraí, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

4. Féadfaidh na Ballstáit tiomsú staidrimh bhreise chun críocha náisiúnta a chinneadh i gcás ina mbeidh na sonraí ar fáil ar an dearbhú custaim.

5. Ní bheidh sé d'oibleagáid ar na Ballstáit staidreamh ar thrádáil eachtrach a thiomsú agus a tharchur chuig an gCoimisiún (Eurostat) maidir le sonraí staidrimh arb amhlaidh ina leith, de réir an Chóid Custaim nó de réir na dtreoracha náisiúnta, nár taifeadh fós iad ná nach féidir iad a dhéaduchtú go díreach ó shonraí eile atá ar an dearbhú custaim arna thaisceadh lena n-údaráis custaim. Dá bhrí sin, tá tarchur an staidrimh seo a leanas roghnach do na Ballstáit:

- (a) i gcás allmhairiú, an Ballstát cinn scríbe;
- (b) i gcás onnmhairiú, Ballstát an onnmhairithe iarbhír;
- (c) cineál an idirbhirt.

Airteagal 7

Malartú sonraí

1. Gan mhoill agus ar a dhéanaí le linn na míosa a leanann an mhí ar glacadh leis na dearbhuithe custaim nó a raibh siad faoi réir cinntrí lucht custaim a bhain leo, gheobhaidh na húdaráis staidrimh náisiúnta ó údaráis chustaim na taifid ar na hallmhairithe agus ar na honnmhairithe agus iad bunaithe ar na dearbhuithe a taisceadh leis na húdaráis sin.

Sna taifid beidh, ar a laghad, na sonraí staidrimh sin a liostaítear in Airteagal 5 agus atá ar fáil ar an dearbhú custaim, de réir an Chóid Custaim nó de réir na dtreoracha náisiúnta.

2. Le héifeacht ón dáta a gcuirfear sásra chun feidhme do mhalartú frithpháirteach sonraí trí mheán leictreonach, áiritheoidh údarais chustaim go dtarchuirfear taifid ar allmhairí agus ar onnmhairí chuig údarás náisiúnta staidrimh an Bhallstáit a shonraítear mar a leanas ar an taifead:

- (a) an Ballstát cinn scríbe, i gcás allmhairiú;
- (b) Ballstát an onnmhairithe iarbhrí, i gcás onnmhairiú.

Déanfar an sásra do mhalartú frithpháirteach sonraí a chur chun feidhme, ar a dhéanaí, nuair a bheidh Teideal I, Caibidil 2, Roinn 1 den Chód Custaim Nuachóirithe infheidhme.

3. Maidir leis na forálacha cur chun feidhme lena gcinnfear an tarchur dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, féadfar iad a chinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(2).

Airteagal 8

Staidreamh maidir le trádáil eachtrach a tharchur chuig an gCoimisiún (Eurostat)

1. Tarchuirfidh na Ballstáit an staidreamh dá dtagraítear in Airteagal 6(1) chuig an gCoimisiún (Eurostat) tráth nach déanaí ná 40 lá tar éis dheireadh gach tréimhse tagartha míosúla.

Áiritheoidh na Ballstáit go gcuimseofar sa staidreamh faisnéis maidir leis na hallmhairí uile agus maidir leis na honnmhairí uile sa tréimhse tagartha a bheidh i gceist, agus coigeartú á dhéanamh i gcás nach mbeidh taifid ar fáil.

Tarchuirfidh na Ballstáit staidreamh uasdátaithe nuair a bheidh an staidreamh a tarchuireadh cheana féin faoi réir athbhreithnithe.

Áireoidh na Ballstáit sna torthaí a tharchuirfear chuig an gCoimisiún (Eurostat) aon fhaisnéis staidrimh atá faoi rún.

Maidir leis na bearta ata ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, *inter alia* trína fhorlíonadh, agus a bhaineann le hoiriúnú ar an spriocdháta le haghaidh tarchur an staidrimh, ar an ábhar, ar chumhdach agus ar choinníollacha an athbhreithnithe i gcás staidrimh a tarchuireadh cheana féin, glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

2. Maidir leis na bearta atá ceaptha chun eilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú, trína fhorlíonadh, agus a bhaineann leis an spriocdháta chun staidreamh a tharchur maidir le trádáil arna mhiondealú de réir saintréithe gnó dá dtagraítear in Airteagal 6(2) agus staidreamh a tharchur arna mhiondealú de réir airgeadra shonraiscthe dá dtagraítear in Airteagal 6(3), glacfar iad i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 11(3).

3. Tarchuirfidh na Ballstáit an staidreamh i bhfoirm leictreonach, i gcomhréir le caighdeán idirmhalartaithe. Féadfar na socrúithe praiticiúla do tharchur na dtorthaí a chinneadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(2).

Airteagal 9

Measúnú na cáilíochta

1. Chun críche an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na critéir cháilíochta seo a leanas maidir leis an staidreamh a bheidh le tarchur:

- (a) tagraíonn ‘ábharthacht’ don mhéid a shásaíonn an staidreamh riachtanais reatha na n-úsáideoirí agus na riachtanais a d’fhéadfadh a bheith acu;
- (b) tagraíonn ‘cruinneas’ do cé chomh gar is atá na meastacháin do na fíorluachanna anaithnidhe;
- (c) tagraíonn ‘tráthúlacht’ don tréimhse idir an fhaisnéis a bheith ar fáil agus an teagmhas nó an feiniméan a ndéantar cur síos air san fhaisnéis;
- (d) tagraíonn ‘poncúlacht’ don mhoill idir dáta eisiúna na sonraí agus an spriocdháta (an dáta faoinar cheart na sonraí a bheith seachadta);
- (e) tagraíonn ‘inrochtaineacht’ agus ‘soiléireacht’ do na coinníollacha agus do na rialacha mionsonraithe trína bhféadfaidh úsáideoirí sonraí a fháil, a úsáid agus a léiriú;
- (f) tagraíonn ‘inchomparáideacht’ do thomhas an tionchair atá ag difríochtaí i gcoincheapa, in uirlisí tomhais agus i nósanna imeachta staidrimh fheidhmigh nuair a dhéantar staidreamh a chur i gcomparáid i limistéir gheografacha éagsúla, i bhfearainn eárnálacha éagsúla nó thar am;
- (g) tagraíonn ‘comhchuibheas’ do cé chomh leordhóthanach is atá na sonraí lena gcomhcheangal go hiontaoifa i slite éagsúla agus i gcomhair úsáidí éagsúla.

2. Soláthróidh na Ballstáit tuarascáil don Choimisiún (Eurostat) maidir le cáilíocht an staidrimh arna tharchur gach bliain.

3. Agus na critéir cháilíochta a leagtar síos i mír 1 den Airteagal seo á gcur i bhfeidhm maidir leis an staidreamh a chumhdaítear leis an Rialachán seo, saineofar rialacha mionsonraithe agus struchtúr na dtuarascálacha cáilíochta i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 11(2).

Déanfaidh an Coimisiún (Eurostat) measúnú ar cháilíocht an staidrimh arna tharchur.

*Airteagal 10***Scaipeadh an staidrimh maidir le trádáil eachtrach**

1. Ar leibhéal an Chomhphobail, déanfaidh an Coimisiún (Eurostat) staidreamh maidir le trádáil eachtrach, arna thiomsú i gcomhréir le hAirteagal 6(1) agus arna tharchur ag na Ballstáit, a scaipeadh de réir fhocheanntheidil na hAinmníochta Comhcheangailte ar a laghad.

I gcás ina n-iarraífaidh allmhairioir nó onnmhairioir amhlaidh, agus sa chás sin amháin, déanfaidh údaráis náisiúnta aon Bhallstáit cinneadh i dtaobh an scaipfean an staidreamh maidir le trádáil eachtrach de chuid an Bhallstáit sin ar shlí ina bhféadfaí an t-allmhairioir nó an t-onnmhairioir sin a shainnithint nó an leasófar iad sa dóigh nach ndéanfaidh scaipeadh dochar do rúndacht an staidrimh.

2. Gan dochar do scaipeadh sonraí ar an leibhéal náisiúnta, ní scaipfidh an Coimisiún (Eurostat) sonraí mionsonraithe de réir fhocheannteidil Taric agus fabhar más rud é go ndéanfaí an bonn a bhaint de chosaint leas an phobail, a mhéid a bhaineann le beartais tráchtála agus beartais talmhaíochta an Chomhphobail, dá mba rud é go nochtfaí iad.

*Airteagal 11***An nós imeachta Coiste**

1. Tabharfaidh an Coiste um staidreamh a bhaineann le trádáil earraí le tíortha nach Ballstáit iad cúnaimh don Choimisiún.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 6 Bealtaine 2009.

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

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

Trí mhí a bheidh sa tréimhse a leagtar síos in Airteagal 5(6) de Chinneadh 1999/468/CE.

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

*Airteagal 12***Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1172/95 le héifeacht ón 1 Eanáir 2010.

Leanfaidh sé d'fheidhm a bheith aige maidir le sonraí a bhaineann leis na tréimhsí tagartha roimh an 1 Eanáir 2010.

*Airteagal 13***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2010.

Thar ceann na Comhairle,
An tUachtarán
J. KOHOUT

COSTAS SÍNTIÚIS 2009 (gan cáin bhreisluacha, ar chostas caighdeánach seachadta)

Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 1 000 sa bhliain (*)
Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 100 sa mhí (*)
Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, eagrán páipéir + dlúthdhiosca ROM bliantúil	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 1 200 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith L, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 700 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith L, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 70 sa mhí
Iris Oifigiúil an AE, sraith C, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 400 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith C, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 40 sa mhí
Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, dlúthdhiosca ROM míosúil (carnach)	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 500 sa bhliain
Forlíonadh don Iris Oifigiúil (sraith S), soláthairtí poiblí agus dámhachtainí, dlúthdhiosca ROM, dhá eagrán sa tseachtain	Ilteangach: 23 teanga oifigiúla an AE	EUR 360 sa bhliain (=EUR 30 sa mhí)
Iris Oifigiúil an AE, sraith C - comórtais earcaíochta	Teanga(cha) de réir comórtais(as)	EUR 50 sa bhliain

(*) Á díol de réir uimhreach: suas go 32 leathanach: EUR 6
ó 33 go 64 leathanach: EUR 12
níos mó ná 64 leathanach: Praghas socraithe i ngach cás.

Tá an síntiús do *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, a thagann amach i dteangacha oifigiúla an Aontais Eorpaigh, ar fáil sna 22 teanga. Cuimsíonn sí dhá shraith, L (Reachtaíocht) agus C (Cumarsáid agus Faisnéis).

Ní mór síntiús ar leith do gach teanga.

De réir Rialachán (CE) Uimh. 920/2005 ón gComhairle, arna fhoilsiú in Iris Oifigiúil L 156 an 18 Meitheamh 2005, níl de cheangal, go sealadach, ar Institiúidí an Aontais Eorpaigh na gníomhartha go léir as Gaeilge a tharraingt suas ná iad a fhoilsiú sa teanga sin. Déantar na hIrisí Oifigiúla a fhoilsítear as Gaeilge a dhíol ar leithligh don phobal.

Is éard atá san Fhorlíonadh den Iris Oifigiúil (Sraith S soláthairtí poiblí agus dámhachtainí) ná na 23 leagan oifigiúla ina n-íomlán ar dhlúthdhiosca ROM ilteangach amháin.

Má tá síntiús agat do *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, tá sé de cheart agat larscríbhinní éagsúla na hIrise Oifigiúla a fháil ach iad a iarraidh. Cuirtear síntiúsóirí ar an eolas faoi larscríbhinní trí fhógraí a chuirtear isteach in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Díolacháin agus síntiúis

Tá na foilseacháin a eisíonn an Oifig Foilseachán, agus a gcaithfear íoc astu, ar fáil inár n-oifigí díolachán. Tá liosta de na hoifigí díolachán sin ar fáil ar láithreán ghréasán na hOifige:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ga.htm

Tairiscíonn EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) rochtain dhíreach agus saor in aisce ar reachtaíocht an Aontais Eorpaigh. Ar an láithreán seo is féidir breathnú ar *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus cuimsíonn sí na conarthaí, an reachtaíocht, an dlí-eolaíocht agus gníomhartha ullmhúcháin na reachtaíochta.

Le haghaidh tuilleadh eolais faoin Aontas Eorpach, breathnaigh ar: <http://europa.eu>