Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

L 35

An t-eagrán Gaeilge — Reachtaíocht

Imleabhar 65

17 Feabhra 2022

Clár

II *Gníomhartha neamhreachtacha*

RIALACHÁIN

★ **Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/208 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2021 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i dtaca le hoibríochtaí uile-aimsire** ([1]) 1

★ **Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/209 ón gCoimisiún an 16 Feabhra 2022 lena mbunaítear formáid na sonraí atá le bailiú agus le tuairisciú chun méid na ndíolachán agus úsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe a chinneadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle** ([1]) 7

MOLTAÍ

★ **Moladh (AE) 2022/210 ón gCoimisiún an 8 Feabhra 2022 maidir le bosca coiteann uirlisí de chuid an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais leathsheoltóirí agus maidir le sásra de chuid an Aontais chun faireachán a dhéanamh ar éiceachóras na leathsheoltóirí** 17

Ceartúcháin

★ **Ceartúchán ar Chinneadh (CBES) 2021/2160 ón gComhairle an 6 Nollaig 2021 lena leasaítear Cinneadh (CBES) 2020/1999 maidir le bearta sriantacha in aghaidh sáruithe agus mí-úsáidí tromchúiseacha ar chearta an duine** (IO L 436, 7.12.2021) (IO L 0, 7.12.2021) 21

★ **Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2151 ón gComhairle an 6 Nollaig 2021 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (AE) 2020/1998 maidir le bearta sriantacha in aghaidh sáruithe agus mí-úsáidí tromchúiseacha ar chearta an duine** (IO L 436, 7.12.2021) ***(IO L Eagrán Speisialta Gaeilge L 410, lch. 5)*** 22

([1]) Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

GA

Tagraíonn gníomhartha a bhfuil a dteidil i gcló éadrom do bhainistiú cúrsaí talmhaíochta ó lá go lá agus go ginearálta bíonn tréimhse theoranta bailíochta i gceist leo.

Tá teidil na ngníomhartha eile i gcló trom agus tagann réiltín rompu.

★ **Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2325 ón gCoimisiún an 16 Nollaig 2021 lena mbunaítear, de bhun Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, an liosta de thríú tíortha agus an liosta d'údaráis rialaithe agus de chomhlachtaí rialaithe a rinneadh a aithint faoi Airteagal 33(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle chun táirgí orgánacha a allmhairiú isteach san Aontas** (IO L 465, 29.12.2021) 23

★ **Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2021/2303 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Thearmann agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 439/2010** (IO L 468, 30.12.2021) ***(IO L Eagrán Speisialta Gaeilge 468, lch. 1)*** 24

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/208 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Nollaig 2021

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i dtaca le hoibríochtaí uile-aimsire

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2018/1139 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 4 Iúil 2018 maidir le rialacha comhchoiteanna i réimse na heitlíochta sibhialta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Sábháilteachta Eitlíochta na hEorpa, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2111/2005, Rialachán (CE) Uimh. 1008/2008, Rialachán (AE) Uimh. 996/2010, Rialachán (AE) Uimh. 376/2014 agus Treoir 2014/30/AE agus Treoir 2014/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 552/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 216/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CEE) Uimh. 3922/91 ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 39(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 ón gCoimisiún ([2]), leagtar síos ceanglais agus nósanna imeachta riaracháin maidir le haeradróim, lena n-áirítear forálacha lena dtugtar aghaidh ar an gcóras um rialú agus treorú gluaiseachtaí dromchla agus ar oibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais ag aeradróim.

(2) Chun na forálacha sin a ailíniú le hIarscríbhinn 6 agus Iarscríbhinn 14 a ghabhann leis an gCoinbhinsiún um Eitlíocht Shibhialta Idirnáisiúnta agus Doic 9365 ón Eagraíocht Eitlíochta Sibhialta Idirnáisiúnta ("ICAO") is gá rialacha a leagan síos maidir le cur chun feidhme oibríochtaí uile-aimsire ag aeradróim, rud atá le déanamh trí na nithe seo a leanas a áirithiú – infhaighteacht áiseanna amhairc agus neamhamhairc agus trealamh eile aeradróim, infhaighteacht na faisnéise is gá, agus cur chun feidhme nósanna imeachta iomchuí.

(3) Ba cheart Iarscríbhinn I (Sainmhínithe) a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 a leasú a mhéid a bhaineann leis na sainmhínithe ar airde tráth cinnidh, rúidbhealach uirlisí, oibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais, nósanna imeachta maidir le drochléargas, éirí de thalamh agus drochléargas ann, oibríochtaí a bhfuil creidmheasanna oibríochtúla acu agus oibríocht ascnaimh uirlisí de Chineál B.

(4) Le hIarscríbhinn III (Cuid-ADR.OR) a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 139/2014, leagtar síos ceanglais eagraíochta maidir le hoibreoirí aeradróim. Tá an Iarscríbhinn anois as dáta a mhéid a bhaineann leis an gcreat rialála maidir le háiseanna amhairc agus neamhamhairc, go háirithe a mhéid a bhaineann le trealamh meitéareolaíoch agus dá bhrí sin ba cheart í a leasú chun ceanglais shonracha a chuimsiú i dtaca le hinfhaighteacht agus cothabháil áiseanna amhairc agus neamhamhairc agus aon trealamh eile is gá chun tacú le hoibríochtaí uile-aimsire.

([1]) IO L 212, 22.8.2018, lch. 1.
([2]) Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 ón gCoimisiún an 12 Feabhra 2014 lena leagtar síos ceanglais agus nósanna imeachta riaracháin a bhaineann le haeradróim de bhun Rialachán (CE) Uimh. 216/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 44, 14.2.2014, lch. 1).

(5) Le hIarscríbhinn IV (Cuid-ADR.OPS) a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 139/2014, leagtar síos na ceanglais maidir le haeradróim a oibriú. Ba cheart an Iarscríbhinn sin a leasú ionas go n-áireofar inti na nósanna imeachta oibríochtúla sonracha is infheidhme maidir leis an oibreoir aeradróim i ndáil le nósanna imeachta lena dtugtar aghaidh ar an gcóras um rialú agus treorú gluaiseachtaí dromchla, agus le hoibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais ag aeradróim.

(6) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 a leasú dá réir.

(7) De bhun Airteagal 75(2), pointe (b) agus pointe (c), agus Airteagal 76(1) de Rialachán (AE) 2018/1139, d'ullmhaigh Gníomhaireacht Sábháilteachta Eitlíochta an Aontais Eorpaigh Tuairim Uimh. 02/2021 ([3]) maidir le dréachtrialacha cur chun feidhme agus chuir sí faoi bhráid an Choimisiúin í.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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 Lúnasa 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 14 Nollaig 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([3]) https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 139/2014 mar a leanas:

(1) leasaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:

(a) cuirtear an pointe (16a) seo a leanas isteach:

"(16a) ciallaíonn 'decision altitude' (airde tráth cinnidh) ('DA') nó 'decision height' (airde tráth cinnidh) ('DH') airde nó airde shonraithe in oibríocht thríthoiseach (3T) ascnaimh uirlisí inar gá tús a chur le nós imeachta i gcás ascnaimh iomraill mura bhfuarthas amach an amharcthagairt is gá chun leanúint ar aghaidh leis an ascnamh;";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (22):

"(22) ciallaíonn 'rúidbhealach ionstraim' ceann de na cineálacha rúidbhealaí seo a leanas atá ceaptha le haghaidh oibriú aerárthaí a úsáideann nósanna imeachta ascnaimh uirlisí:

1. 'rúidbhealach ascnaimh neamhbheacht': rúidbhealach ar a bhfuil áiseanna amhairc agus áis neamhamhairc amháin ar a laghad, rúidbhealach atá ceaptha le haghaidh oibríochtaí tuirlingthe a dhéantar de réir oibríocht ascnaimh uirlisí de chineál A;

2. 'rúidbhealach ascnaimh bheacht, catagóir I': rúidbhealach ar a bhfuil áiseanna amhairc agus áis neamhamhairc amháin ar a laghad, rúidbhealach atá ceaptha le haghaidh oibríochtaí tuirlingthe a dhéantar de réir oibríocht ascnaimh uirlisí de chineál B CAT I;

3. 'rúidbhealach ascnaimh bheacht, catagóir II': rúidbhealach ar a bhfuil áiseanna amhairc agus áis neamhamhairc amháin ar a laghad, rúidbhealach atá ceaptha le haghaidh oibríochtaí tuirlingthe a dhéantar de réir oibríocht ascnaimh uirlisí de chineál B CAT II;

4. 'rúidbhealach ascnaimh bheacht, catagóir III': rúidbhealach ar a bhfuil áiseanna amhairc agus áis neamhamhairc amháin ar a laghad, rúidbhealach atá ceaptha le haghaidh oibríochtaí tuirlingthe a dhéantar de réir oibríocht ascnaimh uirlisí de chineál B CAT III;";

(c) cuirtear an pointe (24c) seo a leanas isteach:

"(24c) ciallaíonn 'oibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais (LVOnna)' ascnaimh nó éirí de thalamh ar rúidbhealach, oibríochtaí ar lú ná 550 m raon radhairc an rúidbhealaigh acu nó ar lú ná 200 troigh an airde chinnidh acu;";

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (25):

"(25) ciallaíonn 'nósanna imeachta maidir le drochléargas' nósanna imeachta a chuirtear i bhfeidhm in aeradróm d'fhonn sábháilteacht a áirithiú le linn oibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais;";

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (26):

"(26) ciallaíonn 'éirí de thalamh agus drochléargas ann (LVTOnna)' éirí de thalamh ar lú ná 550 m raon radhairc an rúidbhealaigh aige;';

(f) scriostar pointe (27);

(g) cuirtear an pointe (34c) seo a leanas isteach:

"(34c) ciallaíonn 'oibríocht le hoibríochtaí creidmheasa' oibríocht ina n-úsáidtear aerthárthach sonrach nó trealamh sonrach talún, nó meascán d'aerárthaí agus trealamh talún lena gceadaítear aon cheann de na heilimintí seo a leanas:

(a) cur i bhfeidhm íosdálaí oibriúcháin aeradróim atá faoi bhun na ngnáthchaighdeán le haghaidh aicme oibríochta áirithe;

(b) is féidir ceanglais léargais a chomhlíonadh nó a laghdú;

(c) tá níos lú saoráidí talún ag teastáil;";

(h) scriostar pointe (35);

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (47b):

"(47b) ciallaíonn 'oibríocht ascnaimh uirlisí de chineál B' oibríocht ascnaimh uirlisí a bhfuil airde tráth cinnidh níos lú ná 75 m (250 troigh) aici, agus is rud é a aicmítear mar a leanas:

1. Catagóir I (CAT I): ní lú ná 60 m (200 troigh) an airde tráth cinnidh, agus ní lú ná 800 m an léargas atá ann, sin nó ní lú ná 550 m raon radhairc an rúidbhealaigh;

2. Catagóir II (CAT II): is lú ná 60 m (200 troigh) an airde tráth cinnidh, ach ní lú ná 30 m (100 troigh) é, agus ní lú ná 300 m raon radhairc an rúidbhealaigh;

3. Catagóir III (CAT III): is lú ná 30 m (100 troigh) an airde tráth cinnidh, sin nó níl airde tráth cinnidh ar bith ann, agus ní lú ná 300 m raon radhairc an rúidbhealaigh, sin nó níl teorainneacha ann ó thaobh raon radhairc an rúidbhealaigh.";

(2) cuirtear an pointe (e) seo a leanas le pointe ADR.OR.C.005 in Iarscríbhinn III:

"(e) Chun oibriú sábháilte aerárthaí ag an aeradróm a áirithiú, cuirfidh an t-oibreoir aeradróim áiseanna amhairc agus neamhamhairc, trealamh meitéareolaíoch agus aon trealamh eile ar fáil i gcomhréir le cineál na n-oibríochtaí a dhéantar san aeradróm, déanfaidh sé cothabháil ar na nithe sin, agus déanfaidh sé an méid sin go díreach nó trí shocruithe le tríú páirtithe.";

(3) leasaítear Iarscríbhinn IV mar a leanas:

(a) i bhFochuid A, cuirtear isteach na pointí ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 agus ADR.OPS. A.085 seo a leanas:

"ADR.OPS.A.070 Faisnéis maidir le córas soilse an aeradróim

An fhaisnéis maidir leis na codanna den chóras soilse aeradróim ina bhfuil aonaid soilsithe dé-óide astaithe solais (LED), tuairisceoidh an t-oibreoir aeradróim do na seirbhísí faisnéise aerloingseoireachta.

Cairteacha ADR.OPS.A.075

Áiritheoidh an t-oibreoir aeradróim go díreach nó trí shocruithe le tríú páirtithe go ndéanfaidh an soláthraí seirbhíse faisnéise aerloingseoireachta na cairteacha a bhaineann leis an aeradróm a fhoilsiú in AIP.

ADR.OPS.A.080 Faisnéis maidir le háiseanna radaloingseoireachta agus tuirlingthe

(a) Faisnéis maidir leis na háiseanna radaloingseoireachta agus na háiseanna tuirlingthe a bhaineann leis an ascnamh uirlisí agus leis na nósanna imeachta i dtaca leis an limistéar críochfoirt ag an aeradróm, áiritheoidh an t-oibreoir aeradróim go gcuirfear an fhaisnéis sin ar fáil do na seirbhísí faisnéise aerloingseoireachta, rud a dhéanfaidh sé go díreach nó trí shocruithe le tríú páirtithe.

(b) Ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a), áireofar an méid seo a leanas:

(1) cineál áiseanna;

(2) comhathrú maighnéadach go dtí an chéim is gaire, de réir mar is iomchuí;

(3) an cineál oibríochta dá dtugtar tacaíocht i gcomhair ILS/MLS/GLS, GNSS bunúsach agus SBAS;

(4) aicmiú i gcomhair ILS;

(5) aicmiú saoráidí agus ainmneacha na saoráidí ascnaimh i gcomhair GBAS;

(6) i gcás VOR/ILS/MLS, an diallas stáisiúin go dtí an chéim is gaire, is é sin an diallas a úsáidtear i dteannta leis na critéir eile le haghaidh ailíniú teicniúil na háise;

(7) sainaitheantas, más gá;

(8) minicíocht/minicíochtaí, uimhir/uimhreacha chainéil/cainéil, agus an soláthraí seirbhíse agus aitheantóir/aitheantóirí na conaire (RPI/RPInna), de réir mar is iomchuí;

(9) uaireanta oibriúcháin, de réir mar is iomchuí;

(10) comhordanáidí geografacha shuíomh na haeróige tarchuir, iad i gcéimeanna, nóiméid, soicind agus deichithe de shoicind, de réir mar is iomchuí;

(11) ingearchló na haeróige tarchuir DME go dtí an 30 m (100 troigh) is gaire agus an trealaimh beacht-thomhais achair, (DME/P) go dtí an 3 m (10 dtroithe) is gaire, ingearchló an phointe tagartha GBAS go dtí an méadar nó an troigh is gaire agus airde éilipsóideach an phointe go dtí an méadar nó an troigh is gaire; i gcás SBAS, airde éilipsóideach an phointe tairsí tuirlingthe (LTP) nó an phointe tairsí shamhailtigh (FTP) go dtí an méadar nó an troigh is gaire;

(12) ga achar na seirbhíse ó phointe tagartha GBAS go dtí an ciliméadar nó an míle farraige is gaire; agus

(13) barúlacha.

ADR.OPS.A.085 Faisnéis maidir le treá dromchla na deighleoige amhairc (VSS)

Áiritheoidh an t-oibreoir aeradróim, go díreach nó trí shocruithe le tríú páirtithe, go gcuirfear faisnéis maidir le treá dromchla na deighleoige amhairc ar fáil do na seirbhísí faisnéise aerloingseoireachta, lena n-áirítear nós imeachta agus íosluachanna nós imeachta a ndéantar difear dóibh.";

(b) leasaítear Cuid B seo a leanas:

(i) leasaítear pointe ADR.OPS.B.030 mar a leanas:

— cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

"(a) Áiritheoidh an t-oibreoir aeradróim go gcuirfear córas um rialú agus treorú gluaiseachtaí dromchla (SMGCS) ar fáil ag an aeradróim. Déanfaidh SMGCS an méid seo a leanas:

(1) saintréithe deartha agus dálaí oibríochtúla agus staid mheitéareolaíoch an aeradróim a chur san áireamh mar aon le prionsabail a bhaineann le tosca daonna;

(2) beidh siad ceaptha chun cuidiú leis an méid seo a leanas a chosc:

(i) ionraí neamhbheartaithe aerárthaí agus feithiclí ar rúidbhealach gníomhach; agus

(ii) imbhuailtí idir aerárthaí agus idir aerárthaí agus feithiclí nó nithe ar aon chuid den limistéar gluaiseachta; agus

(3) tabharfar tacaíocht dóibh trí mhodhanna agus nósanna imeachta iomchuí.";

— cuirtear an pointe (d) seo a leanas isteach:

"(d) Forbairt na nósanna imeachta SMGCS ag an aeradróm, is rud é a dhéanfaidh an t-oibreoir aeradróim a chomhordú le soláthraí na seirbhísí aerthráchta.";

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe ADR.OPS.B.045:

"**ADR.OPS.B.045 Nósanna imeachta maidir le drochléargas**

(a) Áiritheoidh an t-oibreoir aeradróim go gcuirfear an trealamh agus na saoráidí aeradróim iomchuí ar fáil, agus go mbunófar nósanna imeachta iomchuí maidir le drochléargas agus go gcuirfear chun feidhme iad i gcás ina mbeartófar iad a úsáid i gcomhair aon cheann de na hoibríochtaí seo a leanas:

(1) éirí de thalamh agus drochléargas ann;

(2) oibríochtaí ascnaimh agus tuirlingthe ag a bhfuil coinníollacha léargais dar lú ná 550 m an RVR nó dar lú ná 200 troigh (60 m) an DH;

(3) oibríochtaí le hoibríochtaí creidmheasa dar lú ná 550 m an RVR iarbhír.

Leis na nósanna imeachta maidir le drochléargas déanfar comhordú ar ghluaiseacht aerárthaí agus feithiclí, agus déanfar gníomhaíochtaí sa limistéar gluaiseachta a shrianú nó cuirfear toirmeasc orthu.

(b) Bunóidh an t-oibreoir aeradróim na nósanna imeachta maidir le drochléargas agus cuirfidh sé chun feidhme iad i gcomhar leis an soláthraí seirbhísí aerthráchta. Sna nósanna imeachta maidir le drochléargas cuimseofar critéir maidir lena n-ullmhú, lena dtionscnamh agus lena bhfoirceannadh. Beidh na critéir bunaithe ar luachanna RVR agus ar luachanna uasteorainn néil.

(c) Cuirfidh an t-oibreoir aeradróim an soláthraí seirbhísí faisnéise aerloingseoireachta agus an soláthraí seirbhísí aerthráchta ar an eolas, de réir mar is iomchuí maidir le haon athrú ar stádas threalamh agus shaoráidí an aeradróim, athrú a bhfuil tionchar aige ar oibríochtaí faoi choinníollacha drochléargais.

(d) Cuirfidh an t-oibreoir aeradróim faisnéis faoi nósanna imeachta maidir le drochléargas ar fáil don soláthraí seirbhísí faisnéise aerloingseoireachta, lena foilsiú in AIP.

(e) Na nósanna imeachta maidir le drochléargas agus aon athruithe orthu, beidh gá acu le formheas roimh ré ón údarás inniúil.”.

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

an 16 Feabhra 2022

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

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

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is éard a leagtar amach le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 ón gCoimisiún ([2]) ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le méid na ndíolachán agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe.

(2) Chun go mbeidh na Ballstáit in ann na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht"), ba cheart formáid na sonraí sin a shainiú go soiléir.

(3) Ba cheart feidhm a bheith ag an bhformáid a éilítear maidir leis na sonraí a bhailítear i leith na n-oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Airteagail 1 go 4 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 chun sonraí comhchuibhithe inchomparáide a fháil. Ba cheart feidhm a bheith ag an bhformáid a éilítear freisin maidir leis na sonraí a bhailítear le haghaidh na n-oibreán frithmhiocróbach a bhíonn mar chuid de bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha, i gcomhréir le hAirteagal 4(4) de Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]).

(4) An fhormáid atá le húsáid ag na Ballstáit le sonraí díolachán agus úsáide maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha a thuairisciú don Ghníomhaireacht, ba cheart di athróga sonracha sonraí a chur san áireamh is gá a sholáthar i leith gach cur i láthair táirge chun go mbeidh an Ghníomhaireacht in ann cainníocht na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha ó tháirgí íocshláinte tréidliachta a dhíoltar i ngach Ballstát le húsáid ar a chríoch i rith na bliana ina mbailítear na sonraí a ríomh. Leis na hathróga sonraí sin ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann cainníocht na substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha ó tháirgí íocshláinte a úsáidtear i speicis ainmnithe nó i gcatagóirí ainmnithe ainmhithe i ngach Ballstát ar a chríoch i rith na bliana ina mbailítear na sonraí a ríomh chomh maith. Ba cheart do na Ballstáit athróga sonraí breise a sholáthar don Ghníomhaireacht le haghaidh gach bliana tuairiscithe, chun go bhféadfar anailís chruinn agus léirmhíniú cruinn a dhéanamh ar na sonraí.

(5) Ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis tacaíochta riachtanach a sholáthar do na Ballstáit chun an ríomh comhchuibhithe a éascú maidir le méid díolachán agus maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach, agus chun bailíochtú na sonraí a éascú do na Ballstáit ina dhiaidh sin sula dtuairiscíonn siad iad don Ghníomhaireacht. Beidh ar an nGníomhaireacht an fhaisnéis tacaíochta sin a sholáthar do na Ballstáit tríd an gcomhéadan gréasáin maidir le tuairisciú sonraí comhthiomsaithe dá dtagraítear in Airteagal 10 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578.

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

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

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

(6) Sa bhreis air sin, ba cheart don Ghníomhaireacht na hiarrachtaí a éilítear ar na Ballstáit maidir le hiontráil sonraí sa chomhéadan gréasáin a íoslaghdú, trí na réimsí iontrála sonraí a réamhlíonadh i gcás ina bhfuil na sonraí ar fáil cheana féin ó bhunachair atá ann cheana féin faoi chúram na Gníomhaireachta. Ag an am céanna, i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578, tá na Ballstáit freagrach i gcónaí as na ceanglais maidir le cáilíocht sonraí a chomhlíonadh i ndáil leis an bhfaisnéis a sholáthraítear maidir leis na táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha arna n-údarú ag an leibhéil náisiúnta, cruinneas na faisnéise a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht sna réimsí iontrála sonraí réamhlíonta sin san áireamh.

(7) Chun a áirithiú go mbeidh na sonraí a bhailítear maidir le díolacháin agus úsáid oibreán frithmhiocróbach inchomparáide ó bhliain go bliain laistigh de na Ballstáit agus laistigh den Aontas agus go ndéanfar anailís leordhóthanach ar na sonraí sin, ba cheart méid an daonra ainmhithe ar dócha go gcuirfear cóireáil air le hoibreáin fhrithmhiocróbacha a chur san áireamh leis an bhformáid le haghaidh thuairisciú na sonraí. Leis an méid sin ba cheart go n-éascófar comparáid sonraí a thuairiscítear ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais le sonraí atá ar fáil ó thíortha lasmuigh den Aontas agus ar an leibhéal domhanda. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach an fhormáid a shainiú inar cheart na sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a thuairisciú dá réir. Aon chomparáid a dhéantar ar shonraí ar fud na mBallstát, ba cheart éagsúlacht na gcleachtas laistigh den Aontas agus na difríochtaí i gcomhthéacsanna dlíthiúla náisiúnta a chur san áireamh léi.

(8) Ba cheart gurb í líon na n-ainmhithe beo nó líon na n-ainmhithe a maraíodh an fhormáid is iomchuí le haghaidh sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a mhéid a bhaineann le hainmhithe talún, ag brath ar na speicis nó na catagóirí ainmhithe lena mbaineann, agus ba cheart gurb í an bhithmhais a tháirgtear an fhormáid is iomchuí le haghaidh sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a mhéid a bhaineann le hiasc feirme. Mar sin féin, chun sonraí maidir leis an daonra ainmhithe i ngach Ballstát a léiriú go hiomchuí i gcomhthéacs bailiú sonraí maidir le méid na ndíolachán agus maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach in ainmhithe, ionas go mbeidh an Ghníomhaireacht in ann úsáid éifeachtach a bhaint astu, ba cheart na sonraí maidir leis an daonra ainmhithe a choigeartú de réir ainmneoirí, mar a thugtar orthu, mar shampla an t-aonad ceartúcháin daonra nó ainmneoirí eile, de réir mar is iomchuí. Tá gá leis na coigeartuithe sin ionas go sainaithneoidh an Ghníomhaireacht treochtaí i méid na ndíolachán agus in úsáid oibreán frithmhiocróbach in ainmhithe agus ionas go ndéanfaidh sí anailísí ábhartha.

(9) Tá gá leis an Rialachán seo le haghaidh cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6, a mbeidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022. Dá bhrí sin, agus i gcomhréir le hAirteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna sin.

(10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 145 de Rialachán (AE) 2019/6,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

1. Na sonraí maidir le méid díolachán na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha tréidliachta, tuairisceoidh na Ballstáit iad don Ghníomhaireacht agus úsáid á baint as an bhformáid a shonraítear in Iarscríbhinn I.

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

Airteagal 2

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

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

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

Airteagal 3

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

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

Airteagal 4

Sonraí daonra ainmhithe

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

(a) maraithe, ag brath ar na speicis nó na catagóirí ainmhithe lena mbaineann, mar a shonraítear i bprótacail agus teimpléid na Gníomhaireachta maidir le tuairisciú sonraí); i leith ainmhithe talún: líon na n-ainmhithe in aghaidh na bliana (ainmhithe beo nó

(b) i leith éisc feirme: an bhithmhais a tháirgtear in aghaidh na bliana (beomheáchan tráth an mharaithe).

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

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

Airteagal 5

Coigeartuithe ar na sonraí daonra ainmhithe chun críoch anailíse

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

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

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

Airteagal 6

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 16 Feabhra 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

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

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

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

2. **Sonraí atá le soláthar le haghaidh gach bliana tuairiscithe**

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

IARSCRÍBHINN II

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

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

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

2. **Sonraí atá le soláthar le haghaidh gach bliana tuairiscithe**

18	Foinse (foinsí) sonraí	Foinse (foinsí) sonraí le roghnú ó liosta réamhshainithe lena n-áirítear: — Taifid sláinte; — Logleabhair chóireála; — Nótaí seachadta; — Sonraisc ó fheirmeacha; — Oidis; — Taifid chógaslanna; — Taifid chleachtas tréidliachta.

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

IARSCRÍBHINN III

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

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

MOLTAÍ

MOLADH (AE) 2022/210 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Feabhra 2022

maidir le bosca coiteann uirlisí de chuid an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais leathsheoltóirí agus maidir le sásra de chuid an Aontais chun faireachán a dhéanamh ar éiceachóras na leathsheoltóirí

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 292 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá leathsheoltóirí fíor-riachtanach d'fheidhmiú ár ngeilleagair agus ár sochaí nua-aimseartha. Le bliain anuas, tá briseadh nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe sin feicthe ag an Aontas ina soláthar, agus bhí moilleanna tromchúiseacha agus éifeachtaí diúltacha ar earnálacha tábhachtacha eacnamaíocha ann mar thoradh air sin, rud a chuir moill ar dheisiú agus ar choinneáil ar bun táirgí riachtanacha d'earnálacha criticiúla, amhail trealamh leighis agus diagnóiseach.

(2) Dá bhrí sin, i ngeall ar an ngéarchéim ganntanais atá ann faoi láthair agus na héifeachtaí atá aici, tá baol ann go ndéanfar difear d'earnálacha criticiúla amhail earnáil na sláinte, an iompair, an fhuinnimh, na cosanta, na slándála agus an spáis. Tá an baol ann go gcuirfear moill ar aistriú glas agus digiteach an Aontais.

(3) Sa chomhthéacs sin, is é is aidhm don Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena mbunaítear creat beart chun éiceachóras leathsheoltóirí na hEorpa (an Ionstraim um Shliseanna) ([1]) a neartú, aghaidh a thabhairt ar athléimneacht an Aontais in aghaidh briseadh i slabhra soláthair na leathsheoltóirí, forbairt acmhainneachtaí a chothú in ardmhonaraíocht, dearadh agus comhtháthú córas chomh maith le monarú ceannródaíoch tionsclaíoch laistigh den Aontas, chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais ghéara scileanna, lucht saothair cáilithe a mhéadú agus cuidiú le héiceachóras leathsheoltóirí atá athléimneach agus dinimiciúil a chruthú san Aontas. Tá an tAontas tiomanta dá sprioc straitéiseach 20 % ar a laghad den táirgeadh domhanda a bhaint amach i luach leathsheoltóirí ceannródaíocha, nuálacha agus inbhuanaithe faoi 2030, mar a leagtar amach i gClár Beartais na Deich mBliana Digiteacha ([2]).

(4) Gabhann an Moladh seo leis an Rialachán atá beartaithe mar uirlis le héifeacht láithreach chun freagairt thapa chomhordaithe ón Aontas ar an nganntanas atá ann faoi láthair a chumasú. Chuige sin, moltar leis sásra comhordúcháin éigeandála a bhunú chun bearta freagartha ar ghéarchéimeanna atá tráthúil agus comhréireach a phlé agus chun cinneadh a dhéanamh maidir leo.

(5) I bhfianaise easnaimh struchtúracha slabhra soláthair na leathsheoltóirí, moltar freisin ann bearta chun faireachán comhordaithe ar shlabhra luacha na leathsheoltóirí a chumasú, lena ndírítear ar na rioscaí a d'fhéadfadh cur isteach ar sholáthar leathsheoltóirí, é a chur i mbaol nó tionchar diúltach a imirt air. Ba cheart, leis na bearta sin, an buansásra a ullmhú agus a chumasú chun faireachán a dhéanamh ar shlabhra soláthair na leathsheoltóirí atá beartaithe faoin Rialachán.

(6) Bhunaigh an Coimisiún an Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí chun an Moladh seo a chur chun feidhme. Feidhmeoidh an Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí mar ardán le haghaidh comhordú idir na Ballstáit agus soláthróidh sé comhairle agus cúnamh don Choimisiún i gcur chun feidhme an Rialacháin atá le teacht. Glacfaidh an Bord Eorpach Leathsheoltóirí, a bhunófar sa Rialachán, cúraimí an tSainghrúpa Eorpaigh Leathsheoltóirí ar láimh.

([1]) COM(2022) 46, 8.2.2022.

([2]) Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún – Compás Digiteach 2030: an modh Eorpach le haghaidh na Deich mBliana Digiteacha, 9.3.2021 COM(2021) 118 final).

(7) Ba cheart don Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí malartú tapa agus éifeachtach faisnéise idir na Ballstáit agus an Coimisiún a éascú maidir le forbairtí sa mhargadh lena gcuirtear soláthairtí an Aontais i mbaol inláimhsithe, agus ba cheart dó freagairt aonfhoirmeach chomhordaithe ar ghéarchéimeanna a chothú.

(8) Mar chéad bheart, moltar do na Ballstáit faisnéis a iarraidh ar eagraíochtaí ionadaíocha gnóthas nó, más gá, ar mhonaróirí aonair leathsheoltóirí agus trealaimh. Chuirfeadh sé sin le cumas an tSainghrúpa Eorpaigh Leathsheoltóirí bearta féideartha freagartha ar ghéarchéimeanna a shainaithint agus a chur in oiriúint. Ba cheart na sonraí a bhailítear a bheith bainteach leis an gcumas táirgeachta, leis an acmhainn táirgeachta agus leis na suaití príomhúla agus na scrogaill phríomhúla atá ann faoi láthair. Ba cheart aon bhailiú nó aon mhalartú faisnéise a bheith i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le comhroinnt sonraí agus rúndacht faisnéise agus sonraí.

(9) Áirítear sa Mholadh seo moltaí maidir le bearta freagartha ar ghéarchéimeanna a n-iarrtar ar na Ballstáit iad a phlé agus a mheas lena gcur chun feidhme i gcás inarb ábhartha agus comhréireach.

(10) Dá mbeadh gá leis an measúnú ar an ngéarchéim reatha, d'fhéadfadh na Ballstáit breithniú a dhéanamh ar idirphlé a dhéanamh ina n-iarrfaí ar mhonaróirí leathsheoltóirí atá bunaithe san Aontas tosaíocht a thabhairt do chonarthaí le cuideachtaí a sholáthraíonn táirgí d'earnálacha criticiúla, d'fhonn a áirithiú go leanfaidh na hearnálacha sin de bheith ag feidhmiú.

(11) Thairis sin, más ábhartha agus más iomchuí de réir an mheasúnaithe ar an ngéarchéim reatha, féadfaidh na Ballstáit breithniú a dhéanamh ar shainordú a thabhairt don Choimisiún chun táirgí áirithe a sholáthar thar a gceann, chun éifeacht ghiarála a chruthú trína chumhacht ceannaigh agus chun an soláthar d'earnálacha criticiúla ar mhaithe le leas an phobail a áirithiú.

(12) Ar deireadh, moltar do na Ballstáit a mheas ar cheart don Aontas faireachas a dhéanamh ar onnmhairí áirithe chun soláthar a áirithiú don mhargadh inmheánach. Má mheasann siad go bhfuil bearta cosanta den sórt sin iomchuí, riachtanach agus comhréireach, d'fhéadfaidís plé a dhéanamh agus iarraidh ar an gCoimisiún a mheas an bhfuil na coinníollacha le haghaidh bearta cosanta maidir le honnmhairí de bhun Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]) comhlíonta.

(13) Ba cheart an ghníomhaíocht faireacháin atá molta a bheith i gcomhréir le prionsabail na réamhaíochta, an chomhordaithe agus na hullmhachta d'fhonn córas luathrabhaidh a bhunú chun géarchéimeanna leathsheoltóra a chosc agus chun éiceachóras leathsheoltóirí an Aontais a neartú. Chuige sin, iarrtar ar na Ballstáit táscairí iomchuí luathrabhaidh a phlé sa Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí chun ganntanais amach anseo i slabhra soláthair na leathsheoltóirí a réamh-mheas.

(14) Is gá measúnú cuimsitheach breise a dhéanamh maidir leis na rioscaí a d'fhéadfadh cur isteach ar an slabhra luacha, é a chur i mbaol nó tionchar diúltach a imirt air, lena n-áirítear maidir le tionscnamh agus foinsí soláthairtí lasmuigh den Aontas. Dá bhrí sin, moltar do na Ballstáit faisnéis ábhartha a bhailiú agus dul i gcomhar le chéile d'fhonn a chur ar chumas an Choimisiúin measúnú riosca comhchoiteann a ullmhú le haghaidh slabhra luacha na leathsheoltóirí san Aontas. Ba cheart fachtóirí atá le cur san áireamh agus na measúnuithe riosca á n-ullmhú a shonrú.

(15) Sa Rialachán atá beartaithe, leagann an Coimisiún amach buansásra ceangailteach le haghaidh faireachán comhordaithe agus freagairt ar ghéarchéimeanna, buansásra a chuireann leis na bearta atá molta sa Mholadh seo. A luaithe a thiocfaidh an Rialachán i bhfeidhm, féadfar an Moladh seo a aisghairm,

TAR ÉIS AN MOLADH SEO A GHLACADH:

1. **CUSPÓIR AN MHOLTA SEO**

(1) Is é is cuspóir don Mholadh seo freagairt thapa, éifeachtach agus chomhordaithe ón Aontas a chumasú ar an nganntanas reatha leathsheoltóirí agus ar chásanna comhchosúla amach anseo.

([3]) Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015 maidir le comhrialacha le haghaidh onnmhairí (IO L 83, 27.3.2015, lch. 34).

(2) Dá bhrí sin, cumasófar leis an Moladh seo sásra faireacháin i bhfianaise easnaimh struchtúracha an tsoláthair leathsheoltóirí agus an baol atá ann faoi láthair maidir le ganntanais amach anseo nó suaití margaidh suntasacha eile a d'fhéadfadh teacht chun cinn.

(3) Chuige sin, moltar go n-oibreoidh na Ballstáit i gcomhar leis an gCoimisiún trí chreat an tSainghrúpa Eorpaigh Leathsheoltóirí, a dhéanfaidh comhordú láithreach ar bhearta freagartha ar ghéarchéimeanna agus a fheidhmeoidh mar ardán chun faireachán a dhéanamh ar shlabhra luacha na leathsheoltóirí, ag díriú ar rioscaí a d'fhéadfadh cur isteach ar sholáthar leathsheoltóirí, é a chur i mbaol nó tionchar diúltach a imirt air.

2. **SAINMHÍNITHE**

(4) Chun críoch an Mholta seo, tá feidhm ag na sainmhínithe a leagtar amach sa Rialachán atá beartaithe.

3. **AN SAINGHRÚPA EORPACH LEATHSHEOLTÓIRÍ**

(5) Moltar do na Ballstáit an Moladh seo a chur chun feidhme tríd an Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí. Tá feidhm ag rialacha nós imeachta ginearálta an tsainghrúpa sin.

4. **FREAGAIRT LÁITHREACH AR GHÉARCHÉIMEANNA**

(6) Mar ábhar práinne, ba cheart do na Ballstáit teacht le chéile sa Sainghrúpa Eorpach Leathsheoltóirí chun faisnéis a mhalartú maidir le staid reatha na géarchéime leathsheoltóirí ina margaí náisiúnta. Go háirithe, ba cheart dóibh measúnú a dhéanamh ar na táirgí agus ar na margaí nithiúla a bhfuil tionchar ag an nganntanas orthu, chomh maith le plé a dhéanamh ar aon bheart teagmhasachta a cuireadh chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta.

(7) Ba cheart do na Ballstáit **faisnéis a iarraidh** ar eagraíocht ionadaíoch gnóthas nó, más gá, ar mhonaróirí aonair leathsheoltóirí agus trealaimh maidir le cumais soláthair, lena bhféadfaí faisnéis a áireamh maidir le cumas táirgeachta, acmhainneacht táirgeachta agus na suaití príomhúla atá ann faoi láthair, d'fhonn bearta féideartha freagartha ar ghéarchéimeanna a shainaithint agus a chur in oiriúint. Ba cheart aon bhailiú nó aon mhalartú faisnéise a bheith i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le comhroinnt sonraí agus rúndacht faisnéise agus sonraí.

(8) Bunaithe ar an bhfaisnéis sin, iarrtar ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar bhearta iomchuí, éifeachtacha agus comhréireacha maidir le freagairt ar ghéarchéimeanna ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais (**bosca uirlisí géarchéime**). Ar na bearta sin, d'fhéadfadh ceann amháin nó níos mó de na nithe seo a leanas a bheith san áireamh:

(a) dul i mbun idirphlé le monaróirí agus iarraidh orthu tosaíocht a thabhairt do tháirgeadh táirgí atá ábhartha don ghéarchéim chun a áirithiú go leanfaidh earnálacha criticiúla de bheith ag feidhmiú;

(b) i gcás inarb iomchuí, breithniú a dhéanamh ar shainordú a dheonú don Choimisiún chun gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh thar ceann dhá Bhallstát nó níos mó le haghaidh soláthar poiblí táirgí atá ábhartha do ghéarchéim i gcás earnálacha criticiúla áirithe;

(c) measúnú a dhéanamh ar cé acu ar cheart nó nár cheart don Aontas faireachas a dhéanamh ar onnmhairithe táirgí is ábhartha don ghéarchéim agus iarraidh a eisiúint don Choimisiún go ndéanfar a mheas an bhfuil na coinníollacha le haghaidh bearta cosanta maidir le honnmhairí de bhun Rialachán (AE) 2015/479 á gcomhlíonadh;

(d) dul i mbun comhairliúcháin chomhordaithe nó comhair le tríú tíortha ábhartha d'fhonn réitigh chomhoibritheacha a lorg chun aghaidh a thabhairt ar shuaití sa slabhra soláthair, i gcomhréir leis na hoibleagáidí idirnáisiúnta. D'fhéadfadh comhordú i bhfóraim idirnáisiúnta ábhartha a bheith i gceist leis sin, i gcás inarb iomchuí.

(9) Chun cur chuige comhordaithe a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit an Coimisiún a chur ar an eolas go tráthúil faoi na bearta náisiúnta ar fad a rinneadh maidir le slabhra soláthair na leathsheoltóirí.

5. **FAIREACHÁN**

(10) Ba cheart do na Ballstáit faireachán rialta a dhéanamh ar shlabhra luacha na leathsheoltóirí, ag díriú ar rioscaí a d'fhéadfadh cur isteach ar an soláthar leathsheoltóirí, é a chur i mbaol nó tionchar diúltach a imirt air.

(11) Chuige sin, ba cheart do na Ballstáit táscairí luathrabhaidh iomchuí a shainaithint d'fhonn suaití i slabhra soláthair na leathsheoltóirí a thuar.

(12) Ba cheart do na Ballstáit faisnéis a sholáthar don Choimisiún ar mhaithe le fachtóirí, treochtaí agus teagmhais a mhapáil a d'fhéadfadh cur isteach go mór ar shlabhra luacha domhanda na leathsheoltóirí san Aontas (**measúnú riosca an Aontais**). Ar na tosca ábhartha atá le cur san áireamh, d'fhéadfadh an méid seo a leanas a bheith san áireamh:

(a) infhaighteacht agus sláine seirbhísí nó earraí na ngnóthas in earnáil na leathsheoltóirí san Aontas a bhfuil a bhfeidhmiú fíor-riachtanach do shlabhra soláthair na leathsheoltóirí;

(b) an ráta ag a luainítear an t-éileamh ar chineálacha éagsúla leathsheoltóirí, i ndáil leis na hacmhainneachtaí monaraíochta atá ar fáil freisin;

(c) bearnaí agus scrogaill sa mhonaraíocht, sa phacáistíocht agus sa lóistíocht, lena n-áirítear ganntanais in amhábhair agus lucht saothair cáilithe atá ar fáil;

(d) tionóiscí, ionsaithe, tubaistí nádúrtha nó teagmhais thromchúiseacha eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar shlabhra soláthair na leathsheoltóirí;

(e) athruithe teicniúla, rialála nó comhshaoil lena laghdaítear an táirgeacht mhonaraíochta;

(f) comhchruinniú an tsoláthair i ndáil le limistéir gheografacha agus cuideachtaí, agus éifeachtaí an líonra agus éifeachtaí glasála á gcur san áireamh;

(g) tionchair beartas trádála, taraifí, bacainní trádála agus bearta eile a bhaineann le trádáil;

(h) barántúlacht agus sláine leathsheoltóirí, an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag leathsheoltóirí góchumtha;

(i) sárú nó gadaíocht maoine intleachtúla nó rún trádála.

(13) Ba cheart do na Ballstáit na príomhchatagóirí d'úsáideoirí leathsheoltóirí a shainaithint, go háirithe iad siúd ó na hearnálacha criticiúla. Ba cheart dóibh cuireadh a thabhairt d'eagraíochtaí geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear comhlachais tionscail agus ionadaithe ó na príomhchatagóirí úsáideoirí, faisnéis a sholáthar maidir le méaduithe neamhthipiciúla ar an éileamh agus maidir le suaití aitheanta ar a slabhra soláthair, lena n-áirítear gan leathsheoltóirí criticiúla nó amhábhair chriticiúla a bheith ar fáil, aga tionscanta is faide ná an meán-aga tionscanta, moilleanna seachadta agus borradh eisceachtúil ar phraghsanna.

(14) Ba cheart do na Ballstáit an Coimisiún a chur ar an eolas láithreach i gcás inar léir dóibh go bhféadfadh suaitheadh a bheith ann i soláthar leathsheoltóirí, nó méadú neamhthipiciúil ar an éileamh nó i gcás ina bhfuil faisnéis nithiúil iontaofa acu faoi aon fhachtóir riosca nó aon teagmhas eile a thagann chun cinn.

6. **ATHBHREITHNIÚ**

(15) Féadfar an Moladh a aisghairm tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin atá beartaithe.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Feabhra 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Thierry BRETON
Comhalta den Choimisiún

CEARTÚCHÁIN

Ceartúchán ar Chinneadh (CBES) 2021/2160 ón gComhairle an 6 Nollaig 2021 lena leasaítear Cinneadh (CBES) 2020/1999 maidir le bearta sriantacha in aghaidh sáruithe agus mí-úsáidí tromchúiseacha ar chearta an duine

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 436 an 7 Nollaig 2021)

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L Eagrán Speisialta Gaeilge an 7 Nollaig 2021)

1. Ar leathanach 44, Iarscríbhinn, iontráil 12 sa tábla a bhaineann le Abderrahim AL-KANI, an tríú colún, dar teideal “Ainmneacha”:

in ionad: “الرحيم الكاني عبد (Litriú Arabach)”,

léitear: “عبد الرحيم الكاني (Litriú Arabach)”.

Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2151 ón gComhairle an 6 Nollaig 2021 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (AE) 2020/1998 maidir le bearta sriantacha in aghaidh sáruithe agus mí-úsáidí tromchúiseacha ar chearta an duine

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 436 an 7 Nollaig 2021)

(IO L Eagrán Speisialta Gaeilge L 410, lch. 5)

Ar leathanach 5 den Iarscríbhinn, i bhfomhír 12 sa tábla maidir le Abderrahim AL-KANI, sa tríú colún dar teideal “Ainmneacha”:

in ionad: “الرحيم الكاني عبد (litriú Arabaise)”,

léitear: “عبد الرحيم الكاني (litriú Arabaise)”.

Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2325 ón gCoimisiún an 16 Nollaig 2021 lena mbunaítear, de bhun Rialachán (AE) 2018/848 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, an liosta de thríú tíortha agus an liosta d'údaráis rialaithe agus de chomhlachtaí rialaithe a rinneadh a aithint faoi Airteagal 33(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 834/2007 ón gComhairle chun táirgí orgánacha a allmhairiú isteach san Aontas

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 465 an 29 Nollaig 2021)

Ar leathanach 37, in Iarscríbhinn II, san iontráil i gcomhair "**Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**", sa tríú ró den chéad cholún den tábla i bpointe 3:

in ionad: "TU-BIO-175",

léitear: "TR-BIO-175".

Ar leathanach 64, in Iarscríbhinn II, san iontráil i gcomhair "**Food Safety SA**", maidir leis na digití sna códuimhreacha i ngach ró den chéad cholún den tábla i bpointe 3:

in ionad: "197",

léitear: "198".

Ceartúchán ar Rialachán (AE) 2021/2303 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Thearmann agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 439/2010

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 468 an 30 Nollaig 2021)

(IO L Eagrán Speisialta Gaeilge 468, lch. 1)

1. Ar leathanach 4, aithris (18):

in ionad: “…coincheap an tíre tionscnaimh sábháilte…”,

léitear: “…coincheap na tíre tionscnaimh sábháilte…”.

2. Ar leathanach 10, aithris (64):

in ionad: “…a ghlacadh i gcruinnithe uile an Bhoird Bainistíochta, ach gan cead vótála a bheith aige.”,

léitear: “…a ghlacadh i gcruinnithe uile an Bhoird Bainistíochta, ach gan ceart vótála a bheith aige.”.

3. Ar leathanach 12, Airteagal 2, mír 1, pointe (c):

in ionad: “…tacú leis na Ballstáit agus a gcúraimí agus a n-oibleagáidí a gcur i gcrích acu faoi chuimsiú CET…”,

léitear: “…tacú leis na Ballstáit agus a gcúraimí agus a n-oibleagáidí á gcur i gcrích acu faoi chuimsiú CET…”.

4. Ar leathanach 14, Airteagal 6, mír 2:

in ionad: “Ní dhéanfar aon sonraí pearsanta a stóráil sna bunachair sonraí sin nó a fhoilsiú ar a tairseacha gréasáin sin, …”,

léitear: “Ní dhéanfar aon sonraí pearsanta a stóráil sna bunachair sonraí sin nó a fhoilsiú ar na tairseacha gréasáin sin, …”.

5. Ar leathanach 14, Airteagal 6, mír 3, pointe (c):

in ionad: “…faisnéis maidir le cásdlí ábhartha Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (“CBAE”) agus an Chúirt Eorpach um Chearta an Duine.”,

léitear: “…faisnéis maidir le cásdlí ábhartha Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (“CBAE”) agus na Cúirte Eorpaí um Chearta an Duine.”.

6. Ar leathanach 15, Airteagal 7, mír 4, pointe (d):

in ionad: “chun déileáil le brú díréireach ar a gcórais tearmainn agus ghlactha”,

léitear: “chun déileáil le brú díréireach féideartha ar a gcórais tearmainn agus ghlactha”.

7. Ar leathanach 16, Airteagal 8, mír 4, pointe (g):

in ionad: "saincheisteanna a bhaineann le sonraí méarlorg, lena n-áirítear gnéithe cosanta…",

léitear: "saincheisteanna a bhaineann le sonraí méarlorg, lena n-áirítear gnéithe sonraí cosanta…".

8. Ar leathanach 17, Airteagal 9, mír 2, pointe (b):

in ionad: "…de chuid aon chomhlachta eile a bhfuil sainordú aige…",

léitear: "…de chuid aon chomhlacht eile a bhfuil sainordú aige…".

9. Ar leathanach 18, Airteagal 12, mír 1:

in ionad: "coincheapa an tíre sábháilte",

léitear: "coincheapa na tíre sábháilte".

10. Ar leathanach 19, Airteagal 14, an teideal:

in ionad: "Faireachán ar an sásra do chur i bhfeidhm oibríochtúil agus teicniúil CET…",

léitear: "Sásra faireacháin le haghaidh chur i bhfeidhm oibríochtúil agus teicniúil CET…".

11. Ar leathanach 27, Airteagal 22, mír 5:

in ionad: "… agus ní dhéanfaidh siad an staid dá dtagraítear in Airteagal 19(3) nó (8) a agairt.",

léitear: "… agus ní dhéanfaidh siad an staid eisceachtúil dá dtagraítear in Airteagal 19(3) nó (8) a agairt.".

12. Ar leathanach 28, Airteagal 23, mír 2:

in ionad: "… maidir le aon chaiteachas i ndáil le fáil nó tógáil ar léas den sórt sin.",

léitear: "… maidir le haon chaiteachas i ndáil le fáil nó tógáil ar léas den sórt sin.".

13. Ar leathanach 28, Airteagal 24:

in ionad: "… faoi mar a thagraítear dó dá dtagraítear in Airteagal 16 agus Airteagal 22.",

léitear: "… faoi mar a thagraítear dó in Airteagail 16 agus 22.".

14. Ar leathanach 29, Airteagal 27:

in ionad: “Le linn imscaradh foirne tacaíochta tearmainn, caithfear leis na saineolaithe arna n-imscaradh ar an mbealach céanna le feidhmeannaigh de chuid an Bhallstáit óstaigh...”,

léitear: “Le linn imscaradh foirne tacaíochta tearmainn, caithfear leis na saineolaithe arna n-imscaradh ar an mbealach céanna le hoifigigh de chuid an Bhallstáit óstaigh...”.

15. Ar leathanach 29, Airteagal 28, mír 1, pointe (h):

in ionad: “... agus costais ghaolmhara amhail ...”,

léitear: “... agus na costais ghaolmhara uile amhail ...”.

16. Ar leathanach 31, Airteagal 31, mír 2:

in ionad: “...beidh sí teoranta do na sonraí pearsanta...”,

léitear: “...beidh sí teoranta go docht do na sonraí pearsanta…”.

17. Ar leathanach 31, Airteagal 31, mír 4:

in ionad: “...a dhéanann sonraí pearsanta a sholáthair chuig an nGníomhaíocht...”,

léitear: “...a dhéanann sonraí pearsanta a sholáthair don Ghníomhaíocht...”.

18. Ar leathanach 32, Airteagal 32, mír 6:

in ionad: “... de bhun mhír 1 den Airteagal seo sonraí teagmhála an údaráis maoirseachta ábhartha atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leis an Rialacháin sin agus as an gcomhlíonadh sin a fhorfheidhmiú...”,

léitear: “... de bhun mhír 1 den Airteagal seo sonraí teagmhála an údaráis maoirseachta ábhartha atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin sin agus as é a fhorfheidhmiú ...”.

19. Ar leathanach 33, Airteagal 35, mír 1:

in ionad: “... lena n-áirítear nuair atá gníomhaíochtaí á ndéanamh acu ar chríoch na tríú tíortha.”,

léitear: “...lena n-áirítear nuair atá gníomhaíochtaí á ndéanamh acu ar chríoch na dtríú tíortha.”.

20. Ar leathanach 34, Airteagal 37, mír 2:

in ionad: “... agus na gníomhaireachtaí de chuid an Aontais dá dtagraítear i sa mhír sin.”,

léitear: “... agus na gníomhaireachtaí de chuid an Aontais dá dtagraítear sa mhír sin.”.

21. Ar leathanach 34, Airteagal 38:

in ionad: "… a tugadh chun críche i gcomhar leis heagraíochtaí den sórt sin, …",

léitear: "… a tugadh chun críche i gcomhar le heagraíochtaí den sórt sin, …".

22. Ar leathanach 34, Airteagal 40, mír 1:

in ionad: "Beidh ceart vótála ag ceann duine de na hionadaithe sin.",

léitear: "Beidh ceart vótála ag gach ceann de na hionadaithe sin.".

23. Ar leathanach 36, Airteagal 41, mír 2:

in ionad: "Beidh údarás ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin na cumhachtaí an údaráis ceapacháin sin a fho-tharmligean.",

léitear: "Beidh údarás ag an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cumhachtaí an údaráis ceapacháin sin a fho-tharmligean.".

24. Ar leathanach 36, Airteagal 41, mír 3:

in ionad: "Chun críoch an Bord Feidhmiúcháin a bhunú, glacfaidh an Bord Bainistíochta síos a rialacha nós imeachta.",

léitear: "Chun críocha an Bord Feidhmiúcháin a bhunú, glacfaidh an Bord Bainistíochta a rialacha nós imeachta.".

25. Ar leathanach 37, Airteagal 42, mír 1:

in ionad: "Cuirfidh an Bord Bainistíochta ar aghaidh gan mhoill an doiciméad clársceidealaithe chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún.",

léitear: "Cuirfidh an Bord Bainistíochta ar aghaidh an doiciméad clársceidealaithe chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún.".

26. Ar leathanach 37, Airteagal 43, mír 1:

in ionad: "Toghfaidh an Bord Bainistíochta Cathaoirleach agus Leas-Chathaoirleach as measc a gcomhaltaí a bhfuil cearta vótála acu. Toghfar an Cathaoirleach agus an Leas-Chathaoirleach trí thromlach dhá thrian de chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta a bhfuil cearta vótála acu.",

léitear: "Toghfaidh an Bord Bainistíochta Cathaoirleach agus Leas-Chathaoirleach as measc a gcomhaltaí a bhfuil ceart vótála acu. Toghfar an Cathaoirleach agus an Leas-Chathaoirleach trí thromlach dhá thrian de chomhaltaí an Bhoird Bainistíochta a bhfuil ceart vótála acu.".

27. Ar leathanach 38, Airteagal 46, mír 1:

in ionad: "Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin ina chomhalta foirne agus ceapfar é mar ghníomhaire sealadach den Ghníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 2, pointe (a), de na Coinníollacha Fostaíochta.",

léitear: "Beidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin ina chomhalta foirne agus earcófar é mar ghníomhaire sealadach den Ghníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 2, pointe (a), de na Coinníollacha Fostaíochta.".

28. Ar leathanach 39, Airteagal 46, mír 3:

in ionad: "Má dhéanann an Bord Bainistíochta cinneadh iarrthóir a cheapadh seachas an t-iarrthóir a léirigh Parlaimint na hEorpa mar an iarrthóir ab fhearr léi, cuirfidh an Bord Bainistíochta an modh a cuireadh tuairim Pharlaimint na hEorpa san áireamh in iúl.",

léitear: "Má dhéanann an Bord Bainistíochta cinneadh iarrthóir a cheapadh seachas an t-iarrthóir a léirigh Parlaimint na hEorpa mar an t-iarrthóir ab fhearr léi cuirfidh an Bord Bainistíochta an modh inar cuireadh tuairim Pharlaimint na hEorpa san áireamh in iúl.".

29. Ar leathanach 41, Airteagal 48, mír 2:

in ionad: "Is ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapfaidh an Bord Bainistíochta an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Déanfar an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh ar fhorais fiúntais, scileanna riaracháin agus bainistíochta iomchuí…",

léitear: "Is ar thogra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapfaidh an Bord Bainistíochta an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Déanfar an Leas-Stiúrthóir Feidhmiúcháin a cheapadh de bhua fiúntais, scileanna riaracháin agus bainistíochta iomchuí…".

30. Ar leathanach 41, Airteagal 50, mír 3:

in ionad: "Tabharfaidh an Ghníomhaireacht cuireadh do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chearta Bunúsacha, an Ghníomhaireacht Eorpach um an nGarda Teorann agus Cósta, UNHCR agus chuig eagraíochtaí agus comhlachtaí ábhartha eile dá dtagraítear i mír 1 chun bheith ina gcomhaltaí den Fhóram Comhchomhairleach.",

léitear: "Tabharfaidh an Ghníomhaireacht cuireadh do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chearta Bunúsacha, an Ghníomhaireacht Eorpach um an nGarda Teorann agus Cósta, UNHCR agus d'eagraíochtaí agus do chomhlachtaí ábhartha eile dá dtagraítear i mír 1 chun bheith ina gcomhaltaí den Fhóram Comhchomhairleach.".

31. Ar leathanach 42, Airteagal 51, mír 4, pointe (d):

in ionad: "gearáin maidir le saineolaí atá rannpháirteach i bhfoireann tacaíochta tearmainn a chur ar aghaidh chuig an mBallstát baile;",

léitear: "gearáin maidir le saineolaithe atá rannpháirteach i bhfoireann tacaíochta tearmainn a chur ar aghaidh chuig an mBallstát baile;".

32. Ar leathanach 43, Airteagal 51, mír 10:

in ionad:	”Áiritheoidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoin sásra gearán ina tuarascáil bhliantúil ar staid an tearmainn san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 69.”,
léitear:	”Áireoidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoin sásra gearán ina tuarascáil bhliantúil ar staid an tearmainn san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 69.”.

33. Ar leathanach 46, Airteagal 57, mír 3:

in ionad:	”....i ngníomhaíochta uile na Gníomhaireachta.”,
léitear:	”i ngníomhaíochtaí uile na Gníomhaireachta.”.

34. Ar leathanach 46, Airteagal 60, mír 4:

in ionad:	”maidir le saineolaithe naisiúnta.”,
léitear:	”maidir le saineolaithe náisiúnta.”.

35. Ar leathanach 48, Airteagal 66, mír 5:

in ionad:	”Beidh dliteanas pearsanta fhoireann na Gníomhaireachta ina leith á rialú ag na forálacha na Rialachán Foirne nó na gCoinníollacha Fostaíochta is infheidhme maidir léi.”,
léitear:	”Beidh dliteanas pearsanta fhoireann na Gníomhaireachta ina leith á rialú le forálacha na Rialachán Foirne nó na gCoinníollacha Fostaíochta is infheidhme maidir léi”.

36. Ar leathanach 49, Airteagal 67:

in ionad:	”Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir imscrúduithe an Ombudsman i gcomhréir le hAirteagal 228 CFAE.”,
léitear:	”Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir fhiosrúcháin an Ombudsman Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 228 CFAE”.

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)

Oifig Foilseachán
an Aontais Eorpaigh
L-2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA