



2024/1159

19.4.2024

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2024/1159 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Feabhra 2024

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha a leagan síos maidir le bearta iomchuí chun a áirithiú go mbaintear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus a thugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe

(Téacs atá ábhartha maidir leis an 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 106(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tá sé d'aidhm ag Rialachán (AE) 2019/6 an margadh inmheánach a chomhchuibhiú agus infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú, agus an leibhéal cosanta is airde ar shláinte phoiblí, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol a áirithiú. Tá sé d'aidhm aige go háirithe leathadh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a shrianadh le bearta nithiúla chun úsáid stuama agus fhreagrach ábhar oibreán frithmhiocróbaigh in ainmhithe a chur chun cinn, i gcomhréir leis an gcur chuige 'Aon Sláinte Amháin'.
- (2) Táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe arna n-údarú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe, d'fhéadfadh siad a bheith bainteach le rioscaí do shláinte pobail, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol. Mar thoradh ar thabhairt mhíchuí nó ar dháileadh míchuí na dtáirgí sin, féadann laghdú féideartha teacht ar éifeacht na gcóireálacha, féadann forbairt teacht ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha, féadann tabhairt neamhbheartaithe d'ainmhithe nach spriocainmhithe iad tarlú agus féadann rioscaí a bheith ann i leith na spriocainmhithe, an chomhshaoil agus thomhaltóirí.
- (3) Na táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a ionchorprú in ábhair bheathúcháin íocleasaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ ní thagann siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo.
- (4) De bhun Airteagal 106(6) de Rialachán (AE) 2019/6, scrúdaigh an Coimisiún an chomhairle eolaíoch faoi úsáid éifeachtach agus shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe, comhairle ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach an 28 Lúnasa 2020 ⁽³⁾.
- (5) Cumhdaítear réimse leathan táirgí agus cineálacha foirmilte le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus a thugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe. Tugtar táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, amhail táibléid nó tuaslagáin trí dhroinse, go díreach agus go haonarach d'ainmhithe, ach caithfidh táirgí eile a bheith measctha in uisce óil nó i mbeatha agus féadann trealamh a bheith in úsáid leo siúd. Mar go bhféadann na rioscaí a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte tréidliachta a thugtar tríd an mbéal tar éis iad a mheascadh isteach in uisce óil nó i mbeatha a bheith níos airde ná na rioscaí a bhaineann le foirmeacha eile cógaisíochta de tháirgí íocshláinte tréidliachta, tá gá le bearta a bhfuil sé d'aidhm acu úsáid éifeachtach agus shábháilte a áirithiú.

⁽¹⁾ IO L 4, 7.1.2019, lch. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>.

⁽²⁾ 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 Treoir (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle (IO L 4, 7.1.2019, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>).

⁽³⁾ Comhairle maidir le bearta cur chun feidhme faoi Airteagal 106 (6) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta – anailís eolaíoch ar an bhfadhb agus moltaí chun úsáid éifeachtach agus shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt tríd an mbéal trí bhealaí seachas beatha íocleasaithe a áirithiú Advice on implementing measures under Article 106(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – scientific problem analysis and recommendations to ensure a safe and efficient administration of oral veterinary medicinal products via routes other than medicated feed (https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-09/ah_vet-med_imp-reg-2019-06_ema-advice_del_art-106-6.pdf).

- (6) Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a dtugann an coimeádaí ainmhithe tríd an mbéal iad tar éis iad a mheascadh leis an mbeatha nó iad a chur uirthi agus maidir le meascadh táirgí íocshláinte tréidliachta in uisce óil nó i mbeatha leachtach. Níor cheart feidhm a bheith aige maidir le cás ina meascann oibreoirí gnólachtaí beatha táirge íocshláinte tréidliachta isteach i mbeatha, cé acu a oibríonn siad i muileann beatha, le meascthoirí soghluaiste nó le meascthoirí baile feirme, rud a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2019/4.
- (7) Tá formhór na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú do bhia-ainmhithe faoi réir oideas tréidliachta. Ba cheart do thréidlianna an bealach tabhartha is iomchuí a oideasú. Agus iad ag machnamh ar bhealach tabhartha tríd an mbéal, ba cheart do thréidlianna a chur san áireamh, ar bhonn cás ar chás, imthosca aonair na n-ainmhithe a bhfuil cóireáil le cur orthu, na háiseanna, an trealamh, saineolas an duine atá freagrach i dtabhairt an táirge íocshláinte tréidliachta, rudaí atá ábhartha chun úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú i ngach cóireáil.
- (8) D'fhéadfadh diúscairt mhíchuí táirgí íocshláinte tréidliachta nó diúscairt mhíchuí bheatha nó uisce óil a bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta iontu a bheith ina mbaol don chomhshaol agus d'fhéadfadh siad cur le forbairt, le roghnú agus le leathadh frithsheasmhachta frithmhiocróbaí nó frithsheadánaí. Dá bhrí sin, ba cheart do thréidlianna coimeádaithe ainmhithe a choinneáil ar an eolas agus teoracha a sholáthar dóibh faoi fhaisnéis táirge an táirge íocshláinte tréidliachta chun na rioscaí sin a laghdú.
- (9) Táirgí íocshláinte tréidliachta a thugtar tríd an mbéal trína gcur ar an dhromchla nó trína meascadh isteach i mbeatha sholadach díreach sula dtugtar an bheatha do ghrúpaí ainmhithe atá in iomaíocht le chéile le haghaidh na beatha céanna, ardaíonn sé sin an riosca fodháilte agus ródháilte araon. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil oibreáin fhrithmhiocróbacha agus fhrithsheadánacha, go háirithe, d'fhéadfadh sé cur le forbairt agus leathadh frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus frithsheadánaí. Mar sin, níor cheart go gceadófaí oideasú ná tabhairt tríd an mbéal táirge íocshláinte tréidliachta atá measctha isteach i mbeatha sholadach nó curtha ar dhromchla beatha soladaí díreach roimh bheathú ach amháin nuair a bheathaítear na hainmhithe go haonarach nó nuair is féidir iontógáil an táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbaigh nó frithsheadánaigh a rialú go héifeachtach i ngrúpa beag ainmhithe.
- (10) Maidir le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta, le rochtain ar bheatha íocleasaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4, leis an ngá le cóireáil grúpaí beaga de bharr chleachtais áitiúla saothraíochta agus feirmeoireachta, chomh maith leis an mbeartas náisiúnta maidir le húsáid stuama táirgí íocshláinte tréidliachta, féadfaidh éagsúlacht a bheith ann maidir leis na rudaí sin ar fud an Aontais. Dá réir sin, ba cheart a cheadú do na Ballstáit srianadh breise a chur ar oideasú agus ar thabhairt tríd an mbéal táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha nó frithsheadánacha atá measctha isteach i mbeatha sholadach nó atá curtha ar dhromchla beatha soladaí díreach roimh bheathú ainmhithe aonair amháin. Níor cheart tionchar diúltach a bheith ag srian den sórt sin ar shláinte ainmhithe ná ar leas ainmhithe.
- (11) Mar a léirítear sa chomhairle eolaíoch ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ní féidir cóireálacha aonair trí bheatha sholadach a thabhairt sa dobharshaothrú. An chóireáil tríd an mbéal trí uisce óil, atá ina rogha mhalartach cóireála i gcás speicis ainmhíocha eile, ní oireann sí do chóireálacha sa dobharshaothrú ach oiread. Tá go leor éagsúlachta in earnáil an dobharshaothraithe ar fud an Aontais, agus difríochtaí móra ann i dtaca le speicis ainmhíocha, cleachtais feirmeoireachta agus méid na bhfeirmeacha. I roinnt Ballstát, níl ach líon teoranta soláthróirí beatha cumaisc don dobharshaothrú agus is féidir nach mbeidh sé indéanta rochtain láithreach a thabhairt ar bheatha íocleasaithe arna táirgeadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4 le haghaidh cóireáil ghrúpa.
- (12) I gcás nach bhfuil beatha íocleasaithe arna táirgeadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4 ar fáil nó i gcás inar cheart cóireáil ainmhí/ainmhithe a thosú sula seachadtar an bheatha íocleasaithe, bheadh fadhbanna sláinte agus fadhbanna leasa ainmhithe ann mar thoradh ar thoirmeasc ar oideasú táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha a bheith measctha isteach i mbeatha sholadach le haghaidh cóireáil ghrúpa do bhia-speicis uisceacha. Dá réir sin, i gcásanna mar sin, ba cheart cóireálacha grúpa a cheadú.
- (13) Toisc go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le comhúsáid táirgí íocshláinte tréidliachta éagsúla maidir le forbairt frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, ba cheart srian a chur le táirgí íocshláinte tréidliachta éagsúla a thabhairt tríd an mbéal in aon iarraidh amháin, trí bhealaí nach beatha íocleasaithe iad.

- (14) Chun úsáid éifeachtach agus shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, táirgí arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí bhealaí seachas beatha íocleasaithe, níor cheart do choimeádaithe ainmhithe na táirgí íocshláinte tréidliachta a úsáid ach amháin i gcomhréir leis an oideas tréidliachta, rud atá bunaithe go sonrach ar dhiagnóis, ar an spriocspeiceas agus ar an líon ainmhithe atá le cóireáil.
- (15) Ba cheart do choimeádaithe ainmhithe an saineolas agus na scileanna ábhartha a bheith acu chun a áirithiú go mbainfear úsáid éifeachtach agus shábháilte as táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal trí iad a mheascadh le huisce óil nó isteach i gcineálacha éagsúla beatha.
- (16) An trealamh a úsáidtear le táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt tríd an mbéal agus cothabháil an trealamh sin, ba cheart iad a bheith de chineál lena n-áiritheofar úsáid éifeachtach agus shábháilte na dtáirgí íocshláinte tréidliachta arna n-oideasú ar na spriocainmhithe agus lena n-áiritheofar go maolófar rioscaí éillithe na n-ainmhithe eile thart timpeall agus nochtadh an chomhshaoil.
- (17) Is féidir tionchar a bheith ag saintréithe an uisce óil a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt trí uisce óil ó thaobh intuaslagthacht agus chobhsaíocht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin de. Dá bhrí sin, ba cheart don choimeádaí ainmhithe bearta iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú gurb iomchuí an t-uisce óil a úsáidtear chun an táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt tríd an mbéal.
- (18) Táirgí bithicídeacha, breiseáin bheatha nó substaintí eile a úsáidtear go comhuaineach le táirgí íocshláinte tréidliachta a thugtar trí uisce óil nó trí bheatha leachtach, d'fhéadfadh siad idirghníomhú leis na dtáirgí íocshláinte tréidliachta nó d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar iontógáil, nó ar éifeacht agus ar shábháilteacht na dtáirgí céanna. Níor cheart na dtáirgí sin a úsáid go comhuaineach le táirgí íocshláinte tréidliachta má tá doiciméadú déanta in údarú margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ar idirghníomhú nó ar neamhluíonna. I gcás nach bhfuil faisnéis nó eolas faoin idirghníomhú sin nó faoi na neamhluíonna sin ar fáil, ba cheart an méid sin a léiriú san fhaisnéis faoin táirge.
- (19) Ceanglaítear le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2019/6 go n-úsáidtear táirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le téarmaí an údaraithe mhargaíochta. Dá bhrí sin, ba cheart údaruithe margaíochta atá ann cheana a leasú, i gcás inarb ábhartha, chun comhsheasmhacht le ceanglais an Rialacháin seo a áirithiú. Ba cheart go n-áiritheofar leis sin an t-oideas cuí ó thréidlianna agus an tabhairt chuig agus dáileadh cuí na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ón gcoimeádaí ainmhithe.
- (20) D'fhéadfadh cleachtais áitiúla saothraíochta agus feirmeoireachta a bheith éagsúil i measc na mBallstát. Dá bhrí sin, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag na Ballstáit tuilleadh treorach a sholáthar ar an leibhéal náisiúnta agus í curtha in oiriúint do na speicis éagsúla ainmhíocha agus do na córais táirgthe ina gcriócha. Ba cheart don treo sin cur le húsáid éifeachtach agus shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal tar éis iad a mheascadh le huisce óil, iad a mheascadh isteach i gcineálacha éagsúla beatha nó iad a chur ar dhromchla beatha.
- (21) Ionas nach gcuirfear infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta faoi chaibidil i mbaol, is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta idirthréimhseacha chun go mbeidh go leor ama ag sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, ag na húdaráis áitiúla nó, i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe faoin nós imeachta maidir le húdarú margaíochta, ag an gCoimisiún, chun leasú a dhéanamh ar údaruithe margaíochta atá ann cheana d'fhonn comhsheasmhacht le forálacha an Rialacháin seo a áirithiú.
- (22) Chun tréimhse go leor ama a sholáthar do thréidlianna agus go háirithe do choimeádaithe ainmhithe, chun oiriúnú do na ceanglais nua a leagtar síos sa Rialachán seo, ba cheart a theacht i bhfeidhm a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Raon Feidhme

- Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú agus arna n-oideasú le tabhairt tríd an mbéal in uisce óil, measctha isteach i mbeatha, nó curtha ar dhromchla beatha díreach roimh bheathú agus a dtugann an coimeádaí ainmhithe do bhia-ainmhithe iad.
- Ní bhaineann an Rialachán seo le húsáid beatha íocleasaithe arna monarú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4.

*Airteagal 2***Sainmhínithe**

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (a) ciallaíonn ‘caighdeán’ caighdeán mar a shainmhínítear é in Airteagal 3, pointe (4), de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾;
- (b) ciallaíonn ‘bia nach bia íocleasaithe é’ bia nach bia íocleasaithe é mar a shainmhínítear é in Airteagal 3(2), pointe (c), de Rialachán (AE) 2019/4;
- (c) ciallaíonn ‘táirge bithicéideach’ táirge bithicéideach mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1), pointe (a) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾;
- (d) ciallaíonn ‘beatha leachtach’ aon ábhar beatha nó beatha chumaisc i bhfoirm leachtach nó leath-leachtach, lena n-áirítear bainne nó bainne púdrach caolaithe agus atá réidh le húsáid i mbeathú ainmhithe tríd an mbéal;
- (e) ciallaíonn ‘beatha sholadach’ gach sórt beatha ach amháin beatha leachtach;

*Airteagal 3***Cinneadh maidir le húsáid an táirge íocshláinte tréidliachta**

Agus an tréidlia i mbun cinneadh a dhéanamh maidir le táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt do bhia-ainmhithe tríd an mbéal, cuirfidh sé/sí na nithe seo a leanas san áireamh:

1. an diagnóis;
2. infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta cuí;
3. cóireáil aonair a áirithiú d’ainmhithe nuair is féidir, ach amháin i gcás na gcógas tréidliachta imdhíoneolaíoch;
4. an speiceas ainmhióch, an córas táirgthe agus an líon ainmhithe le bheith cóireáilte;
5. airíonna an táirge íocshláinte tréidliachta;
6. saintréithe ábhartha na beatha nó an uisce óil;
7. táirgí bithicéideacha, breiseáin beathaithe nó substaintí eile sa bheatha nó san uisce óil a bheith ann a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar iontógáil nó ar éifeacht nó ar shábháilteacht an táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear trí idirghníomhú nó neamhlú an táirge íocshláinte tréidliachta, agus go háirithe na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 4;
8. staid na saoráidí agus an trealamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta lena dtabhairt tríd an mbéal ar an bhfeirm, amháin trealamh measctha agus dáilte, cineálacha trealamh beathaithe nó óil agus áitribh stórála, chomh maith le coinníollacha cothabhála na saoráidí agus an trealamh sin;
9. saineolas agus scileanna an choimeádaí ainmhithe nó fhoireann na feirme chun a áirithiú go ndéantar stóráil, ullmhú, tabhairt agus diúscairt na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena dtabhairt tríd an mbéal i gceart, lena n-áirítear cumas úsáide trealamh nó gairis dáilte.

*Airteagal 4***Úsáid chomhuaineach táirgí íocshláinte tréidliachta agus catagóirí eile táirgí**

1. Ní úsáidfear táirgí bithicéideacha, breiseáin beathaithe ná substaintí eile in uisce óil go comhuaineach le táirge íocshláinte tréidliachta i gcás ina bhfuil fianaise go bhfuil idirghníomhú diúltach nó neamhlúionna idir na táirgí sin agus an táirge íocshláinte tréidliachta nuair a chuirtear le huisce óil é.

⁽⁴⁾ IO L 31, 1.2.2002, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁽⁵⁾ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

2. Ní úsáidfear táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaint ghníomhach fhrithchoicidreach nó antaihisteamónach iontu i mbeatha ina bhfuil an tsubstaint chéanna agus atá i mbreiseán beathaithe a údaraítear mar choicidestat nó mar histeamonastat agus a bhfuil uasmhéid luaite leis.

3. I gcás substaintí gníomhacha nach substaintí fhrithchoicidreacha ná antaihisteamónacha iad, i gcás inarb ionann an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge íocshláinte tréidliachta agus substaint atá i mbreiseán beathaithe atá sa bheatha, ní rachaidh uasmhéid iomlán na substainte gníomhaí sin sa bheatha, agus an táirge íocshláinte tréidliachta measctha isteach inti nó curtha lena dromchla, thar an uasmhéid a leagtar amach san oideas.

Airteagal 5

Faisnéis agus treoracha maidir le diúscairt

1. Cuirfidh an tréidlia an coimeádaí ainmhithe ar an eolas i dtaca le diúscairt mhíchuí bheatha nó uisce óil a bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-oideasú lena dtabhairt tríd an mbéal iontu, go bhfeadfadh sí a bheith ina baol don chomhshaol agus, i gcás inarb ábhartha, go bhfeadfadh sí cur le forbairt agus le leathadh frithsheasmhachta frithmhiocróbaí nó frithsheadánaí.

2. Cuirfidh an tréidlia treoracha ar fáil don choimeádaí ainmhithe faoi dhiúscairt shábháilte na táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-oideasú agus cuirfidh an tréidlia comhairle ar an gcoimeádaí ainmhithe faoin gcaoi leis an gcomhshaol a chosaint ó bheatha nó ó uisce a bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta iontu.

Airteagal 6

Táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha a oideasú

1. Ní oideasóidh an tréidlia níos mó ná táirge íocshláinte tréidliachta antaibheathach amháin lena thabhairt tríd an mbéal in aon chóireáil amháin.

2. Táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha iontu agus atá le tabhairt trí iad a mheascadh isteach i mbeatha sholadach nó trí iad a chur ar dhromchla bheatha sholadach díreach roimh bheathú, déanfaidh an tréidlia na táirgí sin a oideasú i gcás cóireáil ainmhithe a bheathaítear go haonarach nó i gcás cóireáil grúpa beag ainmhithe, áit inar féidir iontógáil an táirge íocshláinte tréidliachta ag ainmhithe aonair a rialú go héifeachtach, agus sna cásanna sin amháin.

3. De mhaolú ar mhír 2, i gcás nach bhfuil beatha íocleasaithe arna táirgeadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4 ar fáil nó i gcás ina measann tréidlia gur gá tosú ar chóireáil ainmhithe sula seachadtar an bheatha íocleasaithe, féadfaidh an tréidlia cóireálacha grúpa le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil oibreáin fhrithmhiocróbacha nó fhrithsheadánacha iontu atá le meascadh isteach i mbeatha sholadach do bhia-speicis uisceacha a oideasú.

4. De mhaolú breise ar mhír 2, féadfaidh na Ballstáit oideasú agus tabhairt tríd an mbéal táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha a thugtar trí iad a mheascadh isteach i mbeatha sholadach nó trí iad a chur ar dhromchla beatha soladaí díreach roimh bheathú a shrianadh, ar a gcríocha, d'ainmhithe a bheathaítear ina go haonarach amháin. Tabharfar údar cuí le srian mar sin ar bhonn infhaighteacht leordhóthanach na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, rochtain ar bheatha íocleasaithe arna táirgeadh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/4 agus/nó cleachtais áitiúla saothraíochta agus feirmeoireachta.

5. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún ar an eolas faoi aon bheart atá glactha aige ar bhonn mhír 4.

Airteagal 7

Láimhseáil agus úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta ag coimeádaithe ainmhithe

1. Tá an coimeádaí ainmhithe freagrach as:

- (a) faisnéis ábhartha a bhaineann le hAirteagal 3, pointí (6), (7), (8) agus (9) a chur ar fáil don tréidlia;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir oideas tréidliachta lena dtabhairt tríd an mbéal i mbeatha nó in uisce óil a úsáid de réir an oidis tréidliachta agus dá réir amháin;

- (c) táirgí íocshláinte tréidliachta i mbeatha nó in uisce óil a stóráil, a ullmhú agus a thabhairt go cuí, lena n-áirítear:
 - (i) dáileadh cuí na dtáirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir leis an oideas tréidliachta agus é a áirithiú go dtógfaidh na spriocainmhithe uile an méid cuí beatha agus uisce isteach;
 - (ii) caolú ceart, aonchineálach a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta sa bheatha leachtach nó san uisce óil;
 - (d) a áirithiú go bhfuil an saineolas agus na scileanna cuí ag aon duine a thugann táirgí íocshláinte tréidliachta faoina mhaoirseacht, nó gur cuireadh oiliúint ar an duine sin i dtaca leis na freagrachtaí a leagtar amach i bpointe (c).
2. Déanfaidh an coimeadaí ainmhithe na bearta is gá chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) éilliú beatha nach spriocbheatha é agus uisce óil ó bheatha nó ó uisce óil a bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta iontu a sheachaint;
 - (b) diúscairt shábháilte táirgí íocshláinte tréidliachta nár úsáideadh a áirithiú agus gan an comhshaol a nochtadh le beatha nó le huisce óil a bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta iontu, de réir na faisnéise faoin táirge agus threoracha an tréidlia;
 - (c) uisce cuí le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt tríd an mbéal a áirithiú i gcás an uisce a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt trí uisce óil nó trí bheatha leachtach.

Airteagal 8

Trealamh

1. Tá an coimeadaí ainmhithe freagrach as a áirithiú i leith an trealamh a úsáidtear le hullmhú agus le meascadh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena dtabhairt tríd an mbéal in uisce óil, i mbainne, i mbainne púdrach nó i gcineálacha eile beatha leachtaí:
- (a) go gcomhfhreagraíonn sé do raon na meáchan nó na dtoirteanna atá le meascadh;
 - (b) gur féidir caolúcháin aonchineálacha a ullmhú leis;
 - (c) go bhfuil sé deartha, tógtha agus suite ar bhealach go:
 - (i) soláthraítear cógas do na spriocainmhithe agus dóibh siúd amháin;
 - (ii) seachnaítear aon éilliú uisce óil agus beatha neamhchóireáilte;
 - (iii) gur féidir cóireáil uisce óil le táirgí bithicéideacha agus úsáid breiseán beathaithe in uisce óil a laghdú nó a stopadh, más gá, roimh an gcóireáil leis an táirge íocshláinte tréidliachta agus lena linn chun sábháilteacht agus éifeachtacht na cóireála a áirithiú.
2. Áiritheoidh an coimeadaí ainmhithe go gcomhfhreagraíonn gach meá agus feisteas méadráithe in úsáid do raon na meáchan nó na dtoirteanna atá le tomhas agus go gcalabraítear iad i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.
3. Is é an coimeadaí ainmhithe atá freagrach as a áirithiú go n-úsáidtear mar is cuí an trealamh, na córais uiscithe agus na gairis dáilte a úsáidtear chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt trí bheatha nó trí uisce óil, agus go n-athchóirítear agus go nglantar iad mar is cuí tar éis dóibh a bheith in úsáid chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt trí bheatha nó trí uisce óil.

Airteagal 9

Faisnéis faoin táirge

1. Táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha agus frithsheadánacha iontu agus atá le tabhairt tar éis iad a mheascadh isteach i mbeatha sholadach nó iad a chur ar dhromchla beatha sholadaí díreach roimh bheathú, déanfaidh an tréidlia na táirgí sin a oideasú i gcás cóireáil ainmhithe a bheathaítear go haonarach nó i gcás cóireáil grúpa beag ainmhithe, áit ar féidir iontógáil an táirge íocshláinte tréidliachta ag ainmhithe aonair a rialú go héifeachtach, agus sna cásanna sin amháin.

2. San fhaisnéis faoin táirge i gcás táirge íocshláinte tréidliachta lena thabhairt tríd an mbéal tar éis é a mheascadh isteach in uisce óil nó i mbeatha leachtach, cuirfear treoir iomchuí ar fáil maidir le hidirghníomhú agus neamhluíonna arb eol gurb ann dóibh idir an táirge íocshláinte tréidliachta agus táirgí bithicídeacha, breiseáin beathaithe nó substaintí eile a úsáidtear in uisce óil. Nuair nach bhfuil faisnéis ná eolas faoi idirghníomhú féideartha nó neamhluíonna ar fáil, beidh ar áireamh san fhaisnéis faoin táirge rabhadh lena léirítear nach bhfuil aon fhaisnéis den sórt sin ar fáil.

3. I gcás inarb ábhartha, leasóidh sealbhóirí táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú roimh 9 Samhain 2025, na húdaruíthe margaíochta atá acu cheana nó an fhaisnéis faoin táirge, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 faoi 9 Bealtaine 2029 ar a dhéanaí.

Airteagal 10

Treoirlínte maidir le dea-chleachtas

Féadann Ballstáit treoirlínte náisiúnta a fhorbairt maidir le dea-chleachtas chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, agus na speicis bia-ainmhithe éagsúla agus na córais táirgthe éagsúla ina gcríocha á gcur san áireamh.

Airteagal 11

Teacht i bhfeidhm agus cur 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 9 Samhain 2025.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 7 Feabhra 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN