

Iris Oifigiúil

an Aontais Eorpaigh



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

I Gníomhartha reachtacha

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe ⁽¹⁾ 1
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 1236/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leagtar síos scéim um rialú agus um fhorfheidhmiú is infheidhme sa limistéar atá cumhdaithe leis an gCoinbhinsiún um chomhar iltaobhach sa todhchaí in iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2791/1999 ón gComhairle 17
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 1237/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 ón gComhairle maidir leis an toirmeasc ar roghnaíocht ar son luacha agus leis na srianta ar iascaireacht leitheanna agus turbard i Muir Bhailt, sna Belts agus in Øresund 34
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 1238/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle i ndáil le déileáil ar bhonn saor ó dhleacht le comhábhair shonraithe ghníomhacha chógaisíochta ar a bhfuil “ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta” (ANI) ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, agus le táirgí sonraithe a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a mhonarú 36

Praghas: 4 EUR

GA

* Faoin tagairt L 348 a foilsíodh ábhar an eagráin seo i dteangacha oifigiúla eile an Aontais Eorpaigh.

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 1235/2010 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 15 Nollaig 2010**

lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus pointe (c) d'Airteagal 168(4) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún ⁽²⁾,

Ag féachaint don tuairim ón Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí ⁽³⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽⁴⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽⁵⁾, cruthaítear nós imeachta údarúcháin ar fud an Aontais le haghaidh catagóirí áirithe táirgí íocshláinte (an nós imeachta láraithe), leagtar síos rialacha um chógas-aireachas ar na táirgí sin agus bunaítear an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an Gníomhaireacht).
- (2) Tá rialacha um chógas-aireachas riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint le go ndéanfar frithghníomh-

hartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar mhargadh an Aontais a chosc, a bhrath agus a mheasúnú, toisc nach féidir a bheith ar an eolas faoi phróifíl iomlán sábháilteachta na dtáirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine go dtí go mbeifear tar éis iad a chur ar an margadh.

- (3) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uiscí agus ithreacha le hiarmhair ó ábhair chógaisíochta. Ba cheart do na Ballstáit breithniú a dhéanamh ar bhearta lena ndéanfaí faireachán agus meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine ar an gcomhshaoil, lena n-áirítear na tionchair a d'fhéadfadh a bheith ann don tsláinte phoiblí. Ba cheart don Choimisiún tuarascáil a ullmhú ar mhéid na faidhbe, agus í bunaithe, *inter alia*, ar shonraí a gheofaí ón nGníomhaireacht, ón nGníomhaireacht Chomhshaoil Eorpach, agus ó na Ballstáit, agus ba cheart go mbeadh measúnú ann freisin i dtaobh an mbeadh gá le leasuithe ar reachtaíocht Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó ar reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais.

- (4) I bhfianaise na taithí a fuarthas agus tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar chóras cógas-aireachais an Aontais, is léir anois go bhfuil gá le bearta chun feabhas a chur ar oibriú dhlí an Aontais maidir le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

- (5) Ba cheart na príomhchúraimí atá ag an nGníomhaireacht i réimse an chógas-aireachais agus atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choimeád agus ba cheart iad a fhorbairt tuilleadh, go háirithe maidir le bainistiú bhunachar sonraí cógas-aireachais agus ghréasán próiseála sonraí an Aontais (bunachar sonraí Eudravigilance), maidir le comhordú na bhfógairtí sábháilteachta ó na Ballstáit agus maidir le faisnéis faoi cheisteanna sábháilteachta a sholáthar don phobal.

⁽¹⁾ IO C 306, 16.12.2009, lch. 22.

⁽²⁾ IO C 79, 27.3.2010, lch. 50.

⁽³⁾ IO C 229, 23.9.2009, lch. 19.

⁽⁴⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 22 Meán Fómhair 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 29 Samhain 2010.

⁽⁵⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (6) Ionas go mbeidh gach údarás inniúil in ann, ag an am céanna, faisnéis a fháil faoi chógas-aireachas le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas, agus rochtain a bheith acu ar an bhfaisnéis sin agus í a pháirtiú, ba cheart bunachar sonraí Eudravigilance a choimeád ar bun agus a neartú mar an t-aon phointe fála don fhaisnéis sin. Dá bhrí sin, níor cheart go leagfadh na Ballstáit aon ceanglais bhreise um thuairisciú ar shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta. Ba cheart go mbeadh rochtain iomlán agus rochtain bhuan ag na Ballstáit, ag an nGníomhaireacht agus ag an gCoimisiún ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart go mbeadh rochtain ag sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta agus ag an bpobal air a oiread agus is iomchuí.
- (7) Chun trédhearcacht a mhéadú i dtaobh saincheisteanna cógas-aireachais, ba cheart don Gníomhaireacht tairseach Gréasáin Eorpach um Leigheasra a chruthú agus a choimeád ar bun.
- (8) Chun a áirithiú go mbeidh teacht ar an saineolas agus ar na hacmhainní atá riachtanach le haghaidh measúnuithe cógas-aireachais ar leibhéal an Aontais, is iomchuí coiste eolaíochta nua a chruthú mar chuid den Gníomhaireacht: an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Ba cheart go mbeadh an coiste sin comhdhéanta de chomhaltaí arna gceapadh ag na Ballstáit, ar comhaltaí iad atá inniúil maidir le sábháilteacht leigheasra, lena n-áirítear rioscaí a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, maidir le staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin agus iniúchtaí cógas-aireachais a dhearadh, agus de chomhaltaí arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar saineolaithe eolaíochta neamhspleácha nó ionadaithe de chuid gairmithe cúraim sláinte agus othar iad.
- (9) Ba cheart go mbeadh feidhm ag na rialacha ar Choistí Eolaíochta na Gníomhaireachta, mar atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.
- (10) Chun freagairtí comhchuibhithe ar fud an Aontais a áirithiú i leith ábhar inní maidir le sábháilteacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin a bunaíodh le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁽¹⁾, brath ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí i dtaobh aon cheiste a bhaineann le cógas-aireachas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Mar sin féin, ar mhaithe le comhsheasmhacht agus leanúnachas na measúnuithe sábháilteachta, ba cheart go bhfanadh an fhreagracht chríochnaitheach as tuairim a eisiúint i leith an mheasúnaithe rioscaí-tairbhí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus ar na húdaráis atá inniúil chun údaruithe margaíochta a dheonú.
- (11) Is iomchuí gur cheart don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh a dhéanamh mar chuid d'aon mheasúnú iar-údarúcháin ar fud an Aontais atá bunaithe ar shonraí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ba cheart go mbeadh an coiste sin freagrach as moltaí a dhéanamh maidir le córais bainistithe rioscaí agus as faireachán a dhéanamh ar a n-éifeachtúlacht. Ba cheart, sna measúnuithe sin ar fud an Aontais, go ndéanfaí de réir na nósanna imeachta a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE freisin maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar táirgí iad a údaraíodh tríd an nós imeachta láraithe.
- (12) I gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, soláthraíonn an Gníomhaireacht an rúnaíocht don ghrúpa comhordúcháin. I bhfianaise shainordú méadaithe an ghrúpa comhordúcháin i réimse an chógas-aireachais, ba cheart an tacaíocht theicniúil agus riaracháin a chuireann rúnaíocht na Gníomhaireachta ar fáil don ghrúpa comhordúcháin a threisiú. Ba cheart foráil a dhéanamh chun go n-áiritheodh an Gníomhaireacht go mbeadh comhordú iomchuí ann idir an grúpa comhordúcháin agus Coistí Eolaíochta na Gníomhaireachta.
- (13) Chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ba cheart go mbeadh maoiniú leordhóthanach ann do ghníomhaíochtaí cógas-aireachais na Gníomhaireachta. Ba cheart a áirithiú go bhféadfar gníomhaíochtaí cógas-aireachais a mhaoiniú go leordhóthanach trína chumhachtú don Gníomhaireacht táillí a ghearradh ar shealbhóirí údaruithe margaíochta. Chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú, áfach, ba cheart go mbeadh bainistiú na gcistí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta.
- (14) Chun na leibhéil saineolais is airde agus oibriú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a áirithiú, ba cheart gur tríd an nGníomhaireacht a thabharfaí íocaíocht do na rapóirtéirí a sholáthraíonn measúnuithe do nósanna imeachta cógas-aireachais an Aontais, tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta, prótacail do staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin agus córais bhainistithe rioscaí.
- (15) Dá bhrí sin, ba cheart go gcumhachtófaí don Gníomhaireacht táillí a ghearradh in éiric gníomhaíochtaí an ghrúpa comhordúcháin a dhéanamh laistigh de chóras cógas-aireachais an Aontais, de réir mar a fhoráiltear i dTreoir 2001/83/CE, agus, ina dhiaidh sin, ba cheart go n-íocfadh an Gníomhaireacht na rapóirtéirí laistigh den ghrúpa comhordúcháin.
- (16) Ó thaobh na sláinte poiblí de, is gá na sonraí atá ar fáil tráth an údarúcháin a chomhlánú le sonraí breise maidir le sábháilteacht agus freisin, i gcásanna áirithe, maidir le héifeachtúlacht, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ba cheart, dá bhrí sin, go gcumhachtófaí don Choimisiún an oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéir iar-údarúcháin a dhéanamh maidir le sábháilteacht agus maidir le héifeachtúlacht. Ba cheart go mbeadh sé indéanta an oibleagáid sin a fhorchur tráth deonaithe an údaraithe margaíochta nó tráth is déanaí ná sin,

⁽¹⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

agus ba cheart go mbeadh an oibleagáid sin ina coinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta. Féadfar staidéir den sórt sin a dhíriú ar shonraí a bhailiú chun measúnú a chumasú i ndáil le sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i ngnáthchleachtadh laethúil na míochaine.

- (17) Is den riachtanas é nach é a leanfadh as córas neartaithe cógas-aireachais ná go ndéanfaí údaruithe margaíochta a dheonú roimh am. Déantar roinnt táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú, áfach, faoi réir an choinníll go ndéanfar faireachán breise orthu. Áirítear ina measc sin gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bhfuil substaint ghníomhach nua ann agus táirgí íocshláinte bitheolaíochta lena n-áirítear bithshamhlacha ar tosaíochtaí iad don chógas-aireachas. Féadfaidh na húdaráis inniúla freisin a cheangal go ndéanfar faireachán breise maidir le táirgí sonracha íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá faoi réir na hoibleagáide staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh nó faoi réir coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte, ar coinníollacha nó srianta iad a shonrú sa phlean bainistithe rioscaí. De ghnáth, tá gá le pleananna bainistithe rioscaí a bheith ann maidir le substaintí gníomhacha nua, bithshamhlacha, táirgí íocshláinte le haghaidh úsáide péidiatraice agus maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann athrú suntasach san údarú margaíochta, lena n-áirítear próiseas nua monaraíochta trína ndéantar táirge íocshláinte arna dhíorthú ón mbiteicneolaíocht. Ba cheart táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil faireachán breise le déanamh orthu a shainaithint mar tháirgí den sórt sin trí shiombail dhubh a chur orthu ar shiombail í a roghnóidh an Coimisiún ar bhonn molta ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, agus trí abairt ábhartha chaighdeánach mhíniúcháin a chur san áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog pacáiste. Ba cheart don Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na táirgí íocshláinte sin a choimeád ar fáil don phobal.
- (18) Leis an taithí a fuarthas, léirítear gur gá soiléiriú a dhéanamh ar fhreagrachtaí shealbhóirí údaruithe margaíochta i leith cógas-aireachas a dhéanamh ar tháirgí údaraithe íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Ba cheart go mbeadh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as faireachán leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht a chuid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, as na húdaráis a chur ar an eolas faoi aon athruithe a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an údarú margaíochta, agus as a áirithiú go gcoimeádtar faisnéis an táirge cothrom le dáta. Toisc go bhféadfaí táirgí íocshláinte a úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, ba cheart go n-áireofaí ar fhreagrachtaí shealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis uile atá ar fáil a sholáthar, lena n-áirítear torthaí trialacha clínicíúla nó staidéar eile, mar aon le tuairisc a dhéanamh ar aon chás ina ndéanfaí an táirge íocshláinte a úsáid ar shlí nach dtagann faoi réim an údaraithe margaíochta. Is iomchuí freisin go n-áiríteofaí go ndéanfaí an fhaisnéis ábhartha ar fad arna bailiú maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur san áireamh nuair atá an t-údarú margaíochta á athnuachan.
- (19) Tá litríocht eolaíochta agus leighis ina foinse thábhachtach faisnéise i leith tuairiscí ar chásanna a

bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta. I láthair na huaire, i gcás substaintí gníomhacha atá i mbreis agus aon táirge íocshláinte amháin lena úsáid ag an duine, déantar cásanna litríochta a thuairisciú, ar bhealach dúblach, i dtuairiscí ar chásanna a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha. Chun éifeachtúlacht an tuairiscithe a fheabhsú, ba cheart go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar liosta sainithe litríochta le haghaidh liosta shainithe substaintí gníomhacha atá in úsáid i dtáirgí íocshláinte a bhfuil roinnt údaruithe margaíochta ann ina leith.

- (20) Ós rud é go ndéantar na sonraí uile maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe ag na Ballstáit a sheoladh go díreach chuig bunachar sonraí Eudravigilance, ní gá foráil a dhéanamh maidir le rialacha éagsúla um thuairisciú do na táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaráítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Dá bhrí sin, maidir leis na rialacha um thaifeadadh agus um thuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE, ba cheart go mbeadh feidhm acu maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
- (21) Is gá comhúsáid na n-acmhainní a mhéadú idir na húdaráis inniúla agus measúnú á dhéanamh ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta. Dá bhrí sin, maidir leis na nósanna imeachta a bhaineann le measúnú agus dá bhforáiltear i dTreoir 2001/83/CEE, ba cheart go mbeadh feidhm acu maidir le measúnú aonair ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta le haghaidh táirgí íocshláinte éagsúla lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó ina bhfuil an cumasc céanna táirgí gníomhacha, lena n-áirítear cóimheasúnuithe ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe ar bhonn náisiúnta agus tríd an nós imeachta láraithe araon.
- (22) Is iomchuí an ról maoirseachta a neartú i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaráítear tríd an nós imeachta láraithe trína fhoráil gur cheart gurb é an t-údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil máistirchomhad chóras an chógas-aireachais de chuid shealbhóir an údaraithe margaíochta suite a bheidh mar údarás maoirseachta don chógas-aireachas.
- (23) Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do Threoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin⁽¹⁾, agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí

⁽¹⁾ IO L 281, 23.11.1995, lch. 31.

den sórt sin ⁽¹⁾. Chun frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc, agus chun na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a shainaithint agus bearta a dhéanamh chun na rioscaí sin a laghdú agus na tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mhéadú le go ndéanfar an tsláinte phoiblí a chosaint, ba cheart go mbeadh sé indéanta sonraí pearsanta a phróiseáil laistigh den chóras Eudravigilance agus reachtaíocht an Aontais a bhaineann le cosaint sonraí á hurráim ag an am céanna. Leas poiblí substaintiúil atá sa chuspóir go ndéanfaí an tsláinte phoiblí a chosaint agus, dá dhroim sin, is féidir próiseáil sonraí pearsanta a chosaint más rud é nach ndéantar sonraí inaitheanta sláinte a phróiseáil ach amháin nuair is gá sin agus nach ndéantar sin ach amháin i gcás ina ndéanann páirtithe a bhfuil baint acu leis an bpróiseáil an gá sin a mheasúnú ag gach céim den phróiseas cógas-aireachais.

- (24) Leis an Rialachán seo agus le Treoir 2010/84/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010 lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Treoir 2001/83/EC maidir le cód an Chomhphobail i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ⁽²⁾, déantar cúraimí na Gníomhaireachta a leathnú maidir le cógas-aireachas, lena n-áirítear faireachán ar chásanna sa litríocht, úsáid níos fearr a bhaint as uirlisí teicneolaíochta faisnéise agus breis faisnéise a sholáthar don phobal i gcoitinne. Ba cheart go gcumasófaí don Ghníomhaireacht na gníomhaíochtaí sin a mhaoiniú ó tháillí a ghearrfaí ar shealbhoirí údaruithe margáíochta. Ba cheart nach gcumhdódh na táillí sin cúraimí a chuireann na húdaráis inniúla náisiúnta i gcrích agus a ngearrann na húdaráis sin táillí ina leith i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.
- (25) De bharr na ngníomhaíochtaí cógas-aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ceanglaítear go mbunófar coiníollacha aonfhoirmeacha i ndáil le hinneachar agus le cothabháil mháistirchomhad chórais an chógas-aireachais, chomh maith le riachtanais íosta an chórais cáilíochta a bhaineann le feidhmiú gníomhaíochtaí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht, i ndáil le húsáid téarmaíochta, formáidí agus caighdeán chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a chur i gcrích atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta, agus i ndáil leis na riachtanais íosta i gcomhair faireachán a dhéanamh ar na sonraí a áirítear sa bhunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an bhfuil rioscaí nua ann nó an bhfuil athrú tagtha ar rioscaí. Ba cheart freisin go mbunófaí formáid agus inneachar an ábhair maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharchuireann na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margáíochta go leictreonach, formáid agus inneachar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta agus pleananna bainistithe rioscaí a sheoltar go leictreonach, agus formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha críochnaitheacha do na staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin. I gcomhréir le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), tá rialacha agus prionsabail ghinearálta maidir leis na sásraí trína ndéanfaidh na Ballstáit rialú ar an gcaoi a bhfeidhmíonn an Coimisiún a chumhachtaí cur chun feidhme le leagan síos roimh ré le Rialachán a ghlacfar

i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach. Go dtí go nglacfar an Rialachán nua sin, beidh feidhm i gcónaí ag Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún ⁽³⁾, cé is moite den nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú ar nós imeachta é nach bhfuil infheidhme.

- (26) Chun na forálacha i bpointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh, ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE. Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún bearta forlíontacha a ghlacadh lena leagfaí síos na staideanna ina bhféadfadh gá a bheith ann le staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go seolfadh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn dó a chuid oibre ullmhúcháin a chur i gcrích, lena n-áirítear comhairliúcháin ar leibhéal saineolaithe.
- (27) Is é atá sna forálacha maidir le faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ná forálacha sonracha de réir bhrí Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú ⁽⁴⁾.
- (28) Ba cheart comhordú cuí a áirithiú idir an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nuabhunaithe agus na Coistí eile de chuid na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine, an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta agus an Coiste um Ardteiripí a bunaíodh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ⁽⁵⁾.
- (29) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leis seo mar a leanas:

- (1) in Airteagal 5(2), cuirtear an abairt seo a leanas leis:

“Chun a cuid cúraimí cógas-aireachais a chomhall, lena n-áirítear na córais bhainistithe rioscaí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1).”

- (2) leasaítear Airteagal 9(4) mar a leanas:

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

“(aa) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta;”;

⁽¹⁾ IO L 8, 12.1.2001, lch. 1.

⁽²⁾ Féach leathanach 74 den Iris Oifigiúil seo.

⁽³⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

⁽⁴⁾ IO L 218, 13.8.2008, lch. 30.

⁽⁵⁾ IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.

(b) cuirtear isteach na pointí seo a leanas:

“(ca) mionsonraí faoi aon bhearta arna moladh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge íocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe rioscaí a úsáid go sábháilte;

(cb) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadh nó a thuairisciú, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil 3;

(cc) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin i gcás ina sainithneofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. Maidir le hoibleagáid den sórt sin go ndéanfaí staidéir den sórt sin, bunófar í ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh;”;

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

“(e) tuarascáil an mheasúnaithe maidir le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus réamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí agus maidir leis an gcóras cógas-aireachais don táirge íocshláinte lena mbaineann.”.

(3) Leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Laistigh de 15 lá tar éis dó an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 5(2) a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh i leith an iarratais.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinnadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar na doiciméid atá luaite i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4) nó déanfar tagairt dóibh.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinnadh údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), (ca), (cb) nó (cc) d'Airteagal 9(4), leagfar síos ann spriocdhátaí do chomhlíonadh na gcoinníollacha i gcás inar gá sin.

I gcás ina mbeidh an dréachtchinnadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí.

Cuirfear an dréachtchinnadh ar aghaidh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

“6. Scaipfidh an Gníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4),

mar aon le haon spriocdhátaí atá leagtha síos de bhun an tríú fohmhir de mhír 1 den Airteagal seo.”.

(4) Cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

“Airteagal 10a

1. Tar éis di údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an Gníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta:

(a) staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh má tá inní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh an Gníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh;

(b) staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a bhunú ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh.

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

2. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a thíolacadh mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amhlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

3. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn arna dtíolacadh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margaíochta a athrú le go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta agus déanfar an córas bainistithe rioscaí a thabhairt cothrom le dáta dá réir.

Airteagal 10b

1. Chun na staideanna a chinneadh ina bhféadfaí a cheangal go ndéanfar staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin faoi phointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus faoi phointe (b) d'Airteagal 10a(1) den Rialachán seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 87b, agus faoi réir choinníollacha Airteagal 87c agus Airteagal 87d, bearta a ghlacadh lena ndéanfar na forálacha i bpointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1) a fhorlíonadh.

2. Le linn dó na gníomhartha tarmlichte sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.”

(5) Leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír de mhír 2:

“Chuige sin, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta leagan comhdhlúite den chomhad i dtaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta, lena n-áirítear meastóireacht ar shonraí atá sna tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus sna tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolactar i gcomhréir le Caibidil 3, agus faisnéis maidir le gach athrú a tugadh isteach ón uair a deonaíodh an t-údarú margaíochta a sholáthar don Ghníomhaireacht naoi mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí i gcomhréir le mír 1.”;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Nuair a bheidh sé athnuaithe, beidh an t-údarú margaíochta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura rud é go gcinntíodh an Coimisiún, ar fhorais a mbeidh údar maith leo agus a mbeidh baint acu le cógas-aireachas, lena n-áirítear riaradh an táirge íocshláinte lena mbaineann do líon neamh-leordhóthanach othar, go mbeidh aon athnuachan bhreise amháin ann go ceann cúig bliana i gcomhréir le mír 2.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

“8. In imthosca eisceachtúla agus tar éis dul i gcomhairle leis an iarratasóir, féadfar an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, maidir le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus maidir leis an ngníomh atá le déanamh. Ní fhéadfar an t-údarú margaíochta a dheonú ach amháin i gcás inar féidir leis an iarratasóir a thaispeáint nach féidir leis sonraí cuimsitheacha ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthchoinníollacha úsáide a sholáthar, ar chúiseanna oibiachtúla infhíoraithe, agus ní mór é a dheonú ar bhonn ceann amháin de na forais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh buanú an údaraithe margaíochta nasctha leis an athmheasúnú bliantúil ar na coinníollacha sin.”.

(6) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 14a

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d’Airteagal 9(4) nó in Airteagal 10a, in Airteagal 14(7) agus (8) a chorprú ina chóras bainistithe rioscaí.”.

(7) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

“Airteagal 16

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear i bpointe (d) agus i bpointe (h) d’Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE, an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d’fhéadfadh a bheith ag teastáil chun a chumasú an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Déanfaidh sé iarratas i gcomhréir leis an Rialachán seo chun formheas a fháil maidir le hathruithe comhfhreagracha.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar faisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 8(3), 10, 10a, 10b agus 11, nó in Airteagal 32(5) de Threoir 2001/83/CE, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 9(4) den Rialachán seo.

Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ag údaráis inniúla aon tíre ina margaítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar mheastóireacht na dtairbhí agus na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus thorthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásc agus i ngach daonra, bídís ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge cothrom le dáta leis an eolas reatha eolaíoch lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí arna bpoiblíú tríd an tairseach gréasáin Eorpach um leigheasra arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 26.

4. Chun gur féidir measúnú leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta aon tráth sonraí a chur ar aghaidh lena dtaispeánfar go bhfuil an chothromaíocht idir na rioscaí agus na tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus go pras.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, aon tráth, a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta cóip de mháistir-chomhad chóras an chógas-aireachais a chur faoina bráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip faoi bhráid na Gníomhaireachta seacht lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.”.

(8) Leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear san Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(1) de Threoir 2001/83/CE i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht.”;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE don allmhairíocht a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta d'allmhairí, mura rud é go ndearnadh comhaontuithe iomchuí idir an tAontas agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfear na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas.”;

(c) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

“3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máis-tirchomhad chóras an chógas-aireachais suite a bheidh ina údarás maoirseachta don chógas-aireachas.”.

(9) Leasaítear Airteagal 19 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht agus d'allmhairí freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta don táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t-allmhairíocht atá bunaithe san Aontas na ceanglais maidir le monaraíocht agus le hallmhairí atá leagtha síos i dTeideal IV agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE.

Beidh na húdaráis mhaoirseachta don chógas-mhaoirseacht freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaráithe margaíochta don táirge íocshláinte na ceanglais maidir le cógas-aireachas atá leagtha síos i dTeideal IX agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh siad cigireachtaí cógas-aireachais réamh-údarúcháin a dhéanamh, má mheastar gá a bheith leis sin, chun cruinneas agus cur chun feidhme rathúil an chórais Cógas-Aireachais,

faoi mar a dhéanann an t-iarratasóir tuairisc air i dtacaíocht lena iarratas, a fhíorú.”;

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fohmíre:

“Déanfaidh cigirí as na Ballstáit an chigireacht agus beidh na cáilíochtaí iomchuí ag na cigirí sin. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí a cheapfaidh an Coiste dá dtagraítear i mír 2 a bheith in éineacht leo. Cuirfear tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.”.

(10) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

“3. Tar éis don Ghníomhaireacht tuairim a thabhairt, déanfaidh an Coimisiún na bearta sealadacha is gá a ghlacadh, agus cuirfear i bhfeidhm iad láithreach.

Déanfar cinneadh críochnaitheach i dtaobh an táirge íocshláinte lena mbaineann a ghlacadh laistigh de shé mhí, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhíreofar chuig na Ballstáit a ghlacadh freisin de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE.”;

(b) cuirtear na míreanna seo a leanas leis:

“8. D'ainneoin mhír 1 go mír 7 den Airteagal seo, beidh feidhm ag nósanna imeachta an Aontais atá leagtha síos in Airteagal 31 agus in Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE, de réir mar is iomchuí, más rud é, maidir leis an gcúis atá ag an mBallstát nó ag an gCoimisiún chun breithniú a dhéanamh i dtaobh na cinní nó na bearta dá dtagraítear san Airteagal seo a dhéanamh, go bhfuil an chúis sin bunaithe ar mheastóireacht sonraí a eascraíonn as gníomhaíochtaí cógas-aireachais.

9. De mhaolú ar mhír 1 go mír 7 den Airteagal seo, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 31, nó faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, ní dhéanfar táirgí íocshláinte atá údaráithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon sin nó leis an aicme sin a áireamh ach amháin sa nós imeachta faoi Airteagal 31, nó sa nós imeachta faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k den Treoir sin.”.

- (11) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chaibidil 3 de Theideal II:

“CAIBIDIL 3

CÓGAS-AIREACHAS

Airteagal 21

1. Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 104 de Threoir 2001/83/CE, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta do táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Gan dochar do mhír 2, do mhír 3 agus do mhír 4 den Airteagal seo, ní dhéanfar, de mhaolú ar phointe (c) d'Airteagal 104(3) den Treoir sin, a cheangal ar shealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh 2 Iúil córas bainistithe rioscaí a oibriú i gcomhair gach táirge íocshláinte ar leith.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta córas bainistithe rioscaí a fheidhmiú dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, má tá imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht freisin oibleagáid a fhorchur ar shealbhóirí an údaraithe margaíochta tuairisc mhionsonraithe a chur faoina bráid maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí a bheartaíonn sé a thabhairt isteach don táirge íocshláinte lena mbaineann.

Maidir le forchur oibleagáidí den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar ann an t-amchlár le haghaidh an tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe rioscaí a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht deis do shealbhóirí an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amhlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

4. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin le go n-áireofar na bearta atá le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar choinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta dá dtagraítear i bpointe (ca) d'Airteagal 9(4).

Airteagal 22

Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 106a de Threoir 2001/83/CE, agus maidir le hoibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin mar atá leagtha síos

i mír (2), i mír (3) agus i mír (4) den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógaírtí sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (e) Airteagal 57(1) den Rialachán sin agus a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 23

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, liosta táirgí íocshláinte atá faoi réir faireacháin breise a chur ar bun, a choimeád ar bun agus a phoibliú.

Sa liosta sin, áireofar ainmneacha agus substaintí gníomhacha na dtáirgí seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu nach raibh, amhail ar an 1 Eanáir 2011 in aon táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas,

(b) aon táirge íocshláinte bitheolaíoch nach bhfuil clúdaithe faoi phointe (a) agus a údaraíodh tar éis an 1 Eanáir 2011

2. Arna iarraidh sin don Choimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí íocshláinte atá údaraithe de bhun an Rialacháin seo, faoi réir coinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4), nó in Airteagail 10a, in Airteagal 14(7) agus (8) agus in Airteagal 21(2), a áireamh freisin ar an liosta.

Arna iarraidh sin d'údarás náisiúnta inniúil, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí íocshláinte atá údaraithe de bhun Threoir 2001/83/CE, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 21a, 22, 22a agus 104a den Treoir sin, a áireamh freisin ar an liosta.

3. Áireofar ar an liosta nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge agus leis an achoimre ar an bplean bainistithe rioscaí.

4. Bainfidh an Ghníomhaireacht táirge íocshláinte ón liosta cúig bliana tar éis dháta tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 107c (5) de Threoir 2001/83/CE.

Féadfaidh an Coimisiún nó an t-údarás inniúil náisiúnta, áfach, de réir mar is iomchuí, tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, an tréimhse sin a fhadú go dtí cibé tráth a chinnfidh siad go bhfuiltear tar éis na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 14a agus in Airteagal 21(2) den Rialachán seo nó in Airteagal 22b agus in Airteagal 104a de Threoir 2001/83/CE a chomhlíonadh.

5. I gcás táirgí íocshláinte atá ar an liosta sin, beidh an ráiteas 'Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireacháin bhreise' ar áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog pacáiste. Roimh an ráiteas sin, beidh siombail dhubh ann a roghnóidh an Coimisiún tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, faoin 2 Eanáir 2012, agus beidh abairt chaighdeánach iomchuí mhíniúcháin ann ina diaidh.

Airteagal 24

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunachar sonraí agus gréasán próiseála sonraí ('bunachar sonraí Eudravigilance' anseo feasta) a chur ar bun chun faisnéis chógas-aireachais a chomhthiomsú i leith táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus chun go mbeidh rochtain ag údaráis inniúla ar an bhfaisnéis sin i gcomhthráth agus go mbeidh siad in ann í a pháirtiú.

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar fhrithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaraithe margaíochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iar-údarúcháin ar an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge lena mbaineann le linn slí bheatha a shaothrú.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár i gcomhair chur chun feidhme na sonraíochtaí sin, a tharraingt suas do bhunachar sonraí Eudravigilance.

Ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuarascáil bhliantúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún í. Déanfar an chéad tuarascáil bhliantúil a ullmhú faoin 2 Eanáir 2013.

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfheidhmiúlacht bainte amach ag bunachar sonraí Eudravigilance agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun na chéad fhomhíre á gcomhlíonadh ag an gcóras.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaruithe margaíochta a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí cógas-aireachais a chomhlíonadh.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéil iomchuí rochtana ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus cosaint sonraí pearsanta á ráthú ag an am céanna. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun 'an leibhéal iomchuí rochtana' do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú.

3. Beidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le sealbhóir an údaraithe margaíochta nó leis an mBallstát a chuir tuarascáil maidir le fhrithghníomh díobhálach amhrasta ar leith faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance, freagrach as nósanna imeachta a oibriú lena n-áirítheofar cáilíocht agus iomláine na faisnéise a bhailítear i mbunachar sonraí Eudravigilance.

4. Déanfar tuairiscí maidir le fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar leith agus aon tuairiscí leantacha a chuirfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance a tharchur go leictreonach, a luaithe a gheofar iad, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an fhrithghníomh.

Airteagal 25

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán-bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 25a

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis an gCoimisiún, taisclann a chur ar bun agus a choimeád ar bun i gcomhair tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta ('an taisclann' anseo feasta) agus i gcomhair na dtuarascálacha comhfhreagracha measúnaithe ionas go mbeidh rochtain iomlán, bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag na húdaráis inniúla náisiúnta, ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE ('an grúpa comhordúcháin' anseo feasta).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis an gCoimisiún, agus tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sonraíochtaí feidhmiúla don taisclann a tharraingt suas.

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfheidhmiúlacht bainte amach ag an taisclann agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun an dara mír á gcomhlíonadh aici.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh i gcónaí sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar an taisclann agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Airteagal 26

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach Gréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas. Trí mheán na tairisí sin, poibleoidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) ainmneacha chomhaltaí na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ainmneacha chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, mar aon lena gcuid cáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 63(2) den Rialachán seo;
- (b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin maidir le gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (c) achoimre ar na pleananna bainistithe rioscaí do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (d) an liosta táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo;
- (e) liosta de na hionaid san Aontas ina ndéantar máistir-chomhaid an chórais cógas-aireachais a choinneáil mar aon le faisnéis teagmhála i ndáil le fiosrúcháin maidir le cógas-aireachas, le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas;
- (f) faisnéis faoi conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d'údarais inniúla náisiúnta agus na foirmeacha caighdeánacha struchtúrtha dá dtagraítear in Airteagal 25 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le láithreáin ghréasáin náisiúnta;
- (g) dátaí tagartha an Aontais agus a mhinice agus a thíolactar na tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 107c de Threoir 2001/83/CE;
- (h) prótacail agus achomaireachtaí poiblí thorthaí na staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107n agus in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE;
- (i) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE, na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteachtaí poiblí a sheoltar de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis faoi conas faisnéis a thíolacadh agus conas páirt a ghlacadh in éisteachtaí poiblí;
- (j) conclúidí na measúnuithe, agus moltaí, tuairimí, formheas agus cinntí arna nglacadh ag na Coistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ag an ngrúpa comhordúcháin, ag na húdarais inniúla náisiúnta agus ag an gCoimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta in

Airteagal 28, in Airteagal 28a agus in Airteagal 28b den Rialachán seo agus i roinn 2 agus i roinn 3 de Chaibidil 3 agus de Chaibidil 4 de Theideal IX de Threoir 2001/83/CE.

2. Sula seolfar an tairseach sin, agus le linn na n-athbhreithnithe a dhéanfar ina dhiaidh sin, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha (lena n-áirítear grúpaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus ionadaithe an tionscail).

Airteagal 27

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar litríocht roghnaithe leighis chun teacht ar thuairiscí i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sí an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil faireachán á dhéanamh orthu agus liosta den litríocht a thagann faoi réim an fhaireacháin a dhéanann sí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe leighis sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Airteagal 28

1. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag oibleagáidí na mBallstát, mar atá leagtha síos in Airteagal 107 agus in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE, maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta, mar atá leagtha síos in Airteagal 107b de Threoir 2001/83/CE, agus ag na nósanna imeachta faoi Airteagal 107b agus faoi Airteagal 107c den Treoir sin, maidir le tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolacadh, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhinicéir tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na forálacha is infheidhme ar thíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta atá leagtha síos sa dara fomhír d'Airteagal 107c(2) den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhinicíocht agus na dátaí i ndáil le tíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar minicíocht eile nó dátaí eile i ndáil le tíolacadh na dtuairiscí a leagan síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnefar na nithe sin i gcomhréir le hAirteagal 107c den Treoir sin.

3. Déanfaidh rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an measúnú ar na tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a sheoladh. Comhoibreoidh an rapóirtéir go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis an mBallstát Tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Ullmhóidh an rapóirtéir tuarascáil an mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuairisc thréimhsiúil sábháilteachta cothrom le dáta a fháil agus cuirfidh sé í chuig an nGníomhaireacht agus chuig comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ó thuarascáil an mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta agus comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nótaí tráchta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus faoi bhráid an rapóirtéara.

Tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fomhír a fháil, déanfaidh an rapóirtéir tuarascáil an mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon nótaí tráchta a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí tuarascáil an mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Cuirfidh an Gníomhaireacht tuarascáil an mheasúnaithe a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 25a, agus cuirfidh sí iad araon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Más rud é, maidir le tuarascáil an mheasúnaithe, go moltar aon ghníomh inti i leith an údaraithe margaíochta, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choimeád ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear amchlár i gcomhair an tuairim a chur chun feidhme. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mion-sonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

I gcás ina luafar sa tuairim go bhfuil gá le gníomh rialála i leith an údaraithe margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh go ndéanfar an t-údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Beidh feidhm ag Airteagal 10 den Rialachán seo maidir le glacadh an chinnidh sin. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnaithe aonair ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta maidir le níos mó ná

údarú margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 107e(1) de Threoir 2001/83/CE lena n-áirítear ar a laghad údarú margaíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 107e agus in Airteagal 107g den Treoir sin.

6. Déanfar na moltaí, na tuairimí agus na cinntí deiridh dá dtagraítear i mír 3 go mír 5 den Airteagal seo a phoibliú trí mheán na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 26.

Airteagal 28a

1. Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas:

- (a) déanfaidh sí faireachán ar thoradh na mbeart íoslachdaithe rioscaí atá sna pleananna bainistithe rioscaí agus na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4) nó i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1), agus in Airteagal 14(7) agus (8);
- (b) déanfaidh sí measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe rioscaí;
- (c) déanfaidh sí faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothro- maíocht idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothroimaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste.

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta, agus sealbhóir an údaraithe margaíochta, a chéile ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó i gcás ina mbraithfear aon athruithe ar an gcothroimaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

Airteagal 28b

1. Maidir le staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirghabhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a chomhlíonann ceann de na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 10a den Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 3 go mír 7 d'Airteagal 107m, in Airteagal 107n go hAirteagal 107p agus in Airteagal 107q (1) de Threoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, moltaí a eisiúint maidir le húdará margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 10.

I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur i gceangal lena thuairim.

Airteagal 28c

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le nithe a bhaineann le cógas-aireachas agus déanfaidh sí na bearta riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus leordhóthanach maidir leis na bearta a glacadh san Aontas agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoi bhráid na heagraíochta sin go pras.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tharlaíonn san Aontas a chur ar fáil go pras don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí-úsáid táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha, a mhalartú.

Airteagal 28d

Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí a bhaineann le comhchuibhiú agus caighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil le cógas-aireachas.

Airteagal 28e

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais chógas-aireachais a bheidh in ann caighdeán arda a bhaint amach i ndáil le cosaint na sláinte poiblí i gcás gach táirge íocshláinte, gan spleáchas do na bealaí údaráithe margaíochta, lena n-áirítear cur chuige comhoibritheach a úsáid chun an úsáid is fearr a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas.

Airteagal 28f

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí cógas-aireachais agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach dhá bhliain.

Airteagal 29

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chomhlíonadh cúraimí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht a phoibliú ar an 2 Eanáir 2014 ar a dhéanaí agus gach trí bliana ina dhiaidh sin.”.

(12) Leasaítear Airteagal 56(1) mar a leanas:

(a) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

“(aa) an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, a bheidh freagrach as moltaí a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin maidir le haon cheist i ndáil le gníomhaíochtaí cógas-aireachais i leith táirgí íocshláinte lena nÚsáid ag an duine agus maidir le córais bhainistithe rioscaí agus beidh sé freagrach as faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na gcóras bainistithe rioscaí sin;”

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (f):

“(f) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do na Coistí agus a áiritheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí eatarthu, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin agus a áiritheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí idir an grúpa agus na coistí.”.

(13) Leasaítear Airteagal 57 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (c) go pointe (f):

“(c) comhordú a dhéanamh ar an bhfaireachán a dhéantar ar tháirgí íocshláinte lena nÚsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaráithe san Aontas, agus comhairle a sholáthar ar na bearta atá riachtanach chun a áirithiú go nÚsáidfear na táirgí íocshláinte sin lena nÚsáid ag an duine go sábháilte agus go héifeachtach, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oirleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

(d) a áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte lena nÚsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaráithe san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachair sonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát;

(e) cúnamh a thabhairt do na Ballstáit maidir le faisnéis faoi ábhair inní cógas-aireachais a chur in iúl go tapa do ghairmithe cúraim sláinte agus comhordú a dhéanamh ar fhógairtí sábháilteachta na n-údarás inniúil náisiúnta;

(f) faisnéis iomchuí a bhaineann le hábhair imní cógas-aireachais a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach gréasáin Eorpach um leigheasra a bhunú agus a choimeád ar bun;”;

(b) i mír 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach i ndiaidh na chéad fhomhíre:

“Chun críocha an bhunachair sonraí, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a chur ar bun agus a choimeád ar bun, is liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe san Aontas. Chuige sin déanfar na bearta seo a leanas:

(a) faoin 2 Iúil 2011 ar a dhéanaí, déanfaidh an Ghníomhaireacht formáid a phoibliú lenar féidir faisnéis faoi tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thíolacadh go leictreonach;

(b) faoin 2 Iúil 2012, ar a dhéanaí, déanfaidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, faisnéis a thíolacadh go leictreonach don Ghníomhaireacht maidir le gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá údaraithe nó cláraithe san Aontas, agus iad ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a);

(c) ón dáta atá leagtha amach i bpointe (b), cuirfidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údaruithe margaíochta nua nó athraithe arna ndeónú san Aontas, agus iad ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).”.

(14) Cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 61a

1. Beidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

(a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo;

(b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d’fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste, lena n-áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas-eipidéimeolaíocht;

(c) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;

(d) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 62.

2. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

3. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair chógas-aireachais agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, chun na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdódh comhdhéanamh deiridh an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.

4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin agus a athnuachan ina dhiaidh sin de réir na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1. Déanfaidh an Coiste an Cathaoirleach a thoghadh as measc a chomhaltaí, ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin.

5. Beidh feidhm ag míreanna 3, 4, 6, 7 agus 8 d’Airteagal 61 maidir leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.

6. Clúdódh sainordú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a íoslughdú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d’éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin agus d’iniúcháireacht chógas-aireachais.”.

(15) Leasaítear Airteagal 62 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“I gcás ina gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 56(1) meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh an coiste sin duine dá chuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine.”;

- (ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fómhír:

“Má iarrtar ar an gCoiste ceann dá thuairimí a athscrúdú i gcás foráil i leith na féidearthachta sin a bheith ann i ndlí an Aontais, ceapfaidh an Coiste lena mbaineann rapóirtéir éagsúil agus, i gcás inar gá, comhrapóirtéir éagsúil, seachas iad siúd a ceapadh le haghaidh na chéad tuairime. Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, ní fhéadfar déileáil le haon ní seachas na pointí den tuairim arna sainaithint i dtosach ag an iarratasóir agus ní fhéadfar é a bhunú ar aon ní seachas na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste an chéad tuairim. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go rachadh an Coiste i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch i dtaca leis an athscrúdú.”;

- (b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad a bheadh ar fáil, agus forálacha Airteagal 63(2) á gcur san áireamh, chun fónamh ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1), agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.”;

- (c) i mír 3, cuirtear an fhomhír seo a leanas léi:

“Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fómhír freisin maidir le hobair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin i leith chomhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE.”.

- (16) Leasaítear Airteagal 64(2) mar a leanas:

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

“(b) bainistiú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal

56(1) a chur i gcrích, lena n-áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na Coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin.”;

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

“(d) a áirithiú go ndéanfar comhordú iomchuí idir na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) agus, i gcás inar gá, idir na Coistí agus an grúpa comhordúcháin.”.

- (17) In Airteagal 66(g), cuirtear “Airteagal 68” in ionad “Airteagal 67”.

- (18) Leasaítear Airteagal 67 mar a leanas:

- (a) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

“Is é a bheidh in ioncam na Gníomhaireachta ná ranníocaíocht ón Aontas agus táillí a íocfaidh gnóthais as údaruithe margaíochta Aontais a fháil agus a choimeád ar bun agus as seirbhísí eile a sholáthróidh an Gníomhaireacht nó an grúpa comhordúcháin maidir le comhall a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE.”;

- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

“4. Chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú, is faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta a bheidh gníomhaíochtaí a bhaineann le cógas-aireachas, le gréasáin chumarsáide a oibriú agus le faireachas margaidh. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.”.

- (19) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 82(3):

“3. Gan dochar do chineál uathúil Aontais inneachar na ndoiciméad dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4) agus i bpointe (a) go pointe (e) d'Airteagal 34(4), ní thoirmiscfidh an Rialachán seo dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte ar leith lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá cumhdaithe ag aon údarú margaíochta amháin.”.

- (20) In Airteagal 83(6), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na dara habairte:

“Beidh feidhm ag Airteagal 28(1) agus (2) *mutatis mutandis*.”.

(21) Cuirtear isteach na hAirteagail seo a leanas:

“Airteagal 87a

Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí cógas-aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuíbhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 108 de Threoir 2001/83/CE lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:

- (a) inneachar máistirchomhad chóras an chógas-aireachais a choinníonn sealbhóir an údaraithe margaíochta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;
- (b) na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht;
- (c) téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;
- (e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
- (f) formáid agus inneachar na dtuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g) formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha deiridh do na staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuíbhiú idirnáisiúnta i réimse an chógas-aireachais agus déanfar na bearta sin a athbheithníú más gá chun dul cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Glacfar na bearta sin i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Airteagal 87b

1. Maidir leis an gcumhacht chun na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 10b a ghlacadh, tabharfar don Choimisiún í go ceann tréimhse 5 bliana amháil ón 1 Eanáir 2011. Tráth nach déanaí ná 6 mhí sula rachaidh an tréimhse 5 bliana in éag, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir leis na cumhachtaí tarmligthe. Déanfar tarmligéan na gcumhachtaí a fhadú go huathoibríoch ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura rud é go ndéanfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligéan a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 87c.

2. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith ag an am céanna.

3. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 87c agus in Airteagal 87d a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

Airteagal 87c

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligéan na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 10b a chúlghairm aon tráth.

2. Féachfaidh an institiúid a mbeidh tús curtha aici le nós imeachta inmheánach lena gcinneadh an ndéanfar tarmligéan na gcumhachtaí a chúlghairm le fógra a thabhairt ina leith sin don institiúid eile agus don Choimisiún laistigh de thréimhse réasúnach sula nglacfar an cinneadh críochnaitheach, agus luafaidh sí na cumhachtaí tarmligthe a d'fhéadfadh a bheith faoi réir cúlghairme agus na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith leis an gcúlghairm sin.

3. Cuirfidh an cinneadh chun an tarmligéan a chúlghairm deireadh le tarmligéan na gcumhachtaí a shonrófar sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis láithreach nó ar dháta níos déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh an cinneadh sin difear do bhailíocht na ngníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin. Foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é.

Airteagal 87d

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh in aghaidh gnímh tharmligthe laistigh de thréimhse dhá mhí ón dáta a thugtar an fógra.

Ar thionscnamh ó Pharlaimint na hEorpa nó ón gComhairle, déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí.

2. Más rud é, nuair a rachaidh an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 in éag, nach mbeidh agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle in aghaidh an ghnímh tharmligthe, foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é agus tiocfaidh sé i bhfeidhm ar an dáta a bheidh luaite ann.

Féadfar an gníomh tarmligthe a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus féadfaidh sé teacht i bhfeidhm sula dtiocfaidh deireadh leis an tréimhse sin, más rud é gur chuir Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon an Coimisiún ar an eolas nach bhfuil sé ar intinn acu agóidí a dhéanamh.

3. Má dhéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid in aghaidh an ghnímh tharmligthe laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, ní thiocfaidh an gníomh sin i bhfeidhm. Luafaidh an institiúid a dhéanann agóid na cúiseanna leis an agóid a dhéanamh in aghaidh an ghnímh tharmligthe.”

*Airteagal 2***Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007**

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007:

“3. Áiritheoidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta go ndéanfar comhordú iomchuí idir an Coiste um Ardteiripí agus Coistí eile na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, agus an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta, a gcuid meithleacha agus aon ghrúpaí comhairleacha eolaíocha eile.”.

*Airteagal 3***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Maidir leis an oibleagáid atá ar shealbhóir an údaraithe margaíochta chun máistirchomhad chóras an chógas-aireachais i leith táirge íocshláinte amháin nó níos mó lena úsáid ag an duine a chothabháil agus é a chur ar fáil é arna iarraidh sin air, de réir mar a fhoráiltear i bpointe (b) d’Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, arna leasú le Treoir 2010/84/AE, a bhfuil feidhm aici maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 de bhua Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an oibleagáid sin maidir le húdaruithe margaíochta a deonaíodh roimh 2 Iúil 2012:

- a) amhail ón dáta a ndéantar na húdaruithe margaíochta sin a athnuachan; nó
- b) amhail ó dheireadh tréimhse trí bliana dár tosach 2 Iúil 2012,

cibé acu is luaithe.

2. Maidir leis an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 107m go hAirteagal 107q de Threoir 2001/83/CE arna leasú le Treoir 2010/84/AE, a bhfuil feidhm acu de bhua Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, ní bheidh feidhm aige ach amháin maidir le staidéir ar cuireadh tús leo tar éis 2 Iúil 2012.

3. Maidir le hoibleagáid na Gníomhaireachta faoin dara fomhír d’Airteagal 28c(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna leasú leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an oibleagáid sin a luaithe a fhógróidh an Bord Bainistíochta go bhfuil Eudra-vigilance lánfheidhmiúil.

*Airteagal 4***Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige amhail ón 2 Iúil 2012.

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 15 Nollaig 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

J. BUZEK

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

O. CHASTEL

RIALACHÁN (AE) Uimh. 1236/2010 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 15 Nollaig 2010

lena leagtar síos scéim um rialú agus um fhorfheidhmiú is infheidhme sa limistéar atá cumhdaithe leis an gCoinbhinsiún um chomhar iltaobhach sa todhchaí in iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2791/1999 ón gComhairle

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Cinneadh 81/608/CEE ⁽³⁾ d'fhorhmeas an Chomhairle an Coinbhinsiún um chomhar iltaobhach sa todhchaí in iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh (an Coinbhinsiún), agus tháinig an Coinbhinsiún sin i bhfeidhm an 17 Márta 1982.
- (2) Leis an gCoinbhinsiún foráiltear do chreat iomchuí le haghaidh comhair iltaobhaigh maidir le caomhnú réasúnach agus le bainistiú réasúnach acmhainní iascaigh sa Limistéar a shainmhínítear leis an gCoinbhinsiún (Limistéar an Choinbhinsiúin).
- (3) Ag a Chruinniú Bliantúil an 15 Samhain 2006, ghlac Coimisiún Iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh (NEAFC) moladh lena mbunaítear scéim um rialú agus um fhorfheidhmiú (an Scéim) is infheidhme maidir le soithí iascaireachta a oibríonn sna huiscí sin de Limistéar an Choinbhinsiúin atá lasmuigh de na huiscí a thagann faoi dhlíne iascaigh na bPáirtithe Conarthacha (an Limistéar Rialála). Leasaíodh an Scéim, a tháinig i bhfeidhm an 1 Bealtaine 2007, le roinnt moltaí ag na Cruinnithe Bliantúla i Samhain 2007, i Samhain 2008 agus i Samhain 2009.
- (4) Faoi Airteagal 12 agus Airteagal 15 den Choinbhinsiún, tháinig na moltaí sin i bhfeidhm an 9 Feabhra 2008, an 6 agus an 8 Eanáir 2009 agus an 6 Feabhra 2010 faoi seach.

- (5) Leis an Scéim, foráiltear do bhearta um rialú agus um fhorfheidhmiú is infheidhme maidir le soithí a bhfuil bratach Páirtithe Conarthacha ar foluain acu agus iad ag oibriú sa Limistéar Rialála, agus do shocruithe chun cigireacht a dhéanamh ar muir, ar socruithe iad lena n-áirítear nósanna imeachta cigireachta agus faireachais agus nósanna imeachta i gcás sáruithe, a bheidh ar na Páirtithe Conarthacha a chur chun feidhme.
- (6) Foráiltear, leis an Scéim, do chóras nua rialaithe ag Stát an Chalafoirt, arb é a dhéanfar leis go bunúsach ná calafoirt na hEorpa a dhúnadh do chur i dtír agus do thraslóingsiú éisc reoite nach mbeidh deimhnithe a bheith dlíthiúil ag Stát brataí na soithí iascaireachta a bhfuil bratach de chuid Páirtí Chonarthaigh, ar Páirtí é nach Stát an Chalafoirt é, ar foluain acu.
- (7) Táthar tar éis forálacha rialaithe áirithe, a ghlac NEAFC a ionchorprú i ndlí an Aontais trí bhíthin an Rialacháin bhliantúil maidir leis an TAC agus na cuótaí, agus den uair is déanaí le Rialachán (CE) Uimh. 43/2009 ón gComhairle an 16 Eanáir 2009 lena socraítear na deiseanna iascaireachta agus na coinníollacha gaolmhara i leith stoc áirithe éisc agus i leith grúpaí áirithe de stoic éisc don bhliain 2009, a mbeidh feidhm aige in uiscí an Chomhphobail agus, i leith soithí an Chomhphobail, in uiscí ina bhfuil gá le teorainneacha gabhála ⁽⁴⁾. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart na forálacha sin nach forálacha de chineál sealadach iad a bheith ina n-ábhar do rialachán nua ar leith.
- (8) Cuimsítear freisin, leis an Scéim, forálacha chun comhlíonadh na mbearta rialaithe agus forfheidhmithe ag soithí, a bhfuil bratach Páirtí neamhChonarthaigh ar foluain acu, a chur, chun cinn, d'fhonn go n-urramófar go hiomlán na bearta caomhnaithe agus bainistithe arna nglacadh ag NEAFC. Mhol NEAFC roinnt soithí a bhaint de liosta na soithí ar dearbhaíodh fúthu go ndeachaigh siad i mbun iascaireachta a bhí neamhdhleathach, neamhthuairiscithe agus neamhrialáilte. Ba cheart ionchorprú na moltaí sin i ndlí an Aontais a áirithiú.
- (9) Foráiltear le hAirteagal 5(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 ón gComhairle an 20 Samhain 2009 lena mbunaítear córas rialaithe Comhphobail d'fhonn comhlíonadh rialacha an chomhbheartais iascaigh a áirithiú ⁽⁵⁾ gurb iad na Ballstáit a rialóidh an rochtain ar uiscí agus ar acmhainní agus a rialóidh gníomhaíochtaí lasmuigh d'uisce an AE ar gníomhaíochtaí iad arna ndéanamh ag soithí a bhfuil a mbratach ar foluain acu. Ba cheart, mar sin, go bhforálfaí go sanfadh na Ballstáit, a bhfuil a gcuid soithí údaraithe chun iascaireachta sa Limistéar Rialála, cigirí don Scéim chun dul i mbun faireacháin agus faireachais, mar aon le hacmhainní leordhóthanacha a shannadh don chigireacht.

⁽¹⁾ Tuairim an 17 Márta 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 19 Deireadh Fómhair 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 29 Samhain 2010.

⁽³⁾ IO L 227, 12.8.1981, lch. 21.

⁽⁴⁾ IO L 22, 26.1.2009, lch. 1.

⁽⁵⁾ IO L 343, 22.12.2009, lch. 1.

- (10) D'fhonn faireachán ar ghníomhaíochtaí iascaireachta i Limistéar an Choinbhinsiúin a áirithiú, is den riachtanas é go gcomhoibreodh na Ballstáit lena chéile agus leis an gCoimisiún agus leis an gcomhlacht arna ainmniú aige agus an Scéim á cur i bhfeidhm acu.
- (11) Is d'fhreagracht na mBallstát é a áirithiú go ndéanfaidh a gcigirí na nósanna imeachta cigireachta a bheidh leagtha síos ag NEAFC a chomhlíonadh.
- (12) Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) i ndáil le rialacha mionsonraithe maidir le liostaí na n-acmhainní iascaigh a bheidh le fógairt, maidir le nósanna imeachta um fhógra a thabhairt roimh ré go bhfuiltear ag dul isteach i gcalafort agus nósanna imeachta um chealú an fhógra sin mar aon le nósanna imeachta maidir le húdarú chun iasc a chur i dtír nó a thrasloingsiú. Ba cheart go gcumhachtófaí don Choimisiún freisin gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i ndáil le leasuithe amach anseo a ionchorprú i ndlí an Aontais, ar leasuithe iad ar na bearta sin sa Scéim arb iad is ábhar do ghnéithe neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo arna sainmhíniú go sainráite agus a thagann chun bheith ceangailteach ar an Aontas i gcomhréir le téarmaí an Choinbhinsiúin. Tá sé fíorthábhachtach go gcuirfidh an Coimisiún na comhairliúcháin chuí i gcrích le linn a chuid oibre réamhullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe.
- (13) Ba cheart don Choimisiún na bearta atá riachtanach chun an Rialachán seo a chur chun feidhme a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 291 CFAE. De réir an Airteagail sin, tá rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann le sásraí do rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú inniúlachtaí chur chun feidhme an Choimisiúin le leagan síos roimh ré trí bhíthin rialacháin arna ghlacadh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach. Go dtí go nglacfar an rialachán nua sin, leanfaidh Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos an nós imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún⁽¹⁾, d'fheidhm a bheith aige, cé is moite den nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnschrúdú, ar nós imeachta é nach bhfuil infheidhme.
- (14) Ós rud é go mbunófar, leis an Rialachán seo, rialacha nua um rialú agus um fhorfheidhmiú i Limistéar an Choinbhinsiúin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 2791/1999 ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 lena leagtar síos bearta áirithe um rialú is infheidhme sa limistéar atá cumhdaithe ag an gCoinbhinsiún um chomhar iltaobhach sa todhchaí in iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh⁽²⁾ a aisghairm,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leis an Rialachán seo leagtar síos na rialacha agus na coinníollacha ginearálta le go gcuirfidh an tAontas an Scéim arna glacadh ag NEAFC i bhfeidhm.

Airteagal 2

Raon feidhme

Mura sonrófar a mhalairt, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le soithí uile an AE a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid i ngníomhaíochtaí iascaireachta a dhéantar i dtaobh acmhainní iascaigh sa Limistéar Rialála.

Airteagal 3

Sainmhínithe

Chun críche an Rialacháin seo beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn “Coinbhinsiún” an Coinbhinsiún um chomhar iltaobhach sa todhchaí in iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh, arna leasú;
- (2) ciallaíonn “Limistéar an Choinbhinsiúin” Limistéar an Choinbhinsiúin mar a shainmhínítear in Airteagal 1(1) den Choinbhinsiún;
- (3) ciallaíonn “an Limistéar Rialála” uiscí Limistéar an Choinbhinsiúin atá lasmuigh de na huiscí atá faoi dhlinse iascaigh na bPáirtithe Conarthacha;
- (4) ciallaíonn “Páirtithe Conarthacha” Páirtithe Conarthacha an Choinbhinsiúin;
- (5) ciallaíonn “NEAFC” Coimisiún Iascaigh an Atlantaigh Thoir Thuaidh;
- (6) ciallaíonn “gníomhaíochtaí iascaireachta” iascaireacht, lena n-áirítear comhoibríochtaí iascaireachta, oibríochtaí próiseála éisc, trasloingsiú nó cur i dtír éisc nó táirgí éisc agus aon ghníomhaíocht tráchtála eile a dhéantar mar ullmhúchán d'iascaireacht nó atá bainteach le hiascaireacht;
- (7) ciallaíonn “acmhainní iascaigh” na hacmhainní dá dtagraítear in Airteagal 1(2) den Choinbhinsiún;
- (8) ciallaíonn “acmhainní rialáilte” na hacmhainní iascaigh sin atá faoi réir moltaí faoin gCoinbhinsiún agus atá liostaithe san Iarscríbhinn;
- (9) ciallaíonn “soitheach iascaireachta” aon soitheach a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid chun críocha shaothrú tráchtála acmhainní iascaigh, lena n-áirítear soithí próiseála éisc agus soithí a ghabhann do thrasloingsiú;

⁽¹⁾ IO L 184, 17.7.1999, lch. 23.

⁽²⁾ IO L 337, 30.12.1999, lch. 1.

- (10) ciallaíonn “soitheach Páirtí neamhChonarthaigh” aon soitheach nach bhfuil faoi bhratach Páirtí Chonarthaigh, lena n-áirítear soithí ar ina leith a bhfuil forais réasúnacha ann lena cheapadh nach bhfuil aon náisiúntacht acu;
- (11) ciallaíonn “comhoibriocht iascaireachta” aon oibriochtáid idir dhá shoitheach nó níos mó ina mbogtar gabháil ó threalamh iascaireachta soithigh amháin go soitheach iascaireachta eile;
- (12) ciallaíonn “oibriocht trasloingsithe” na táirgí iascaigh go léir, nó cuid díobh, atá ar bord soithigh iascaireachta a dhífluchtú chuig soitheach iascaireachta eile;
- (13) ciallaíonn “calafort” aon áit a úsáidtear i gcomhair cur i dtír, nó áit gar don chladach atá ainmnithe ag Páirtí Conarthach chun acmhainní iascaigh a thrasloingsiú.

Airteagal 4

Pointí teagmhála

1. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil a ghníomhóidh mar an pointe teagmhála chun críocha tuarascálacha faireachais agus cigireachta a fháil i gcomhréir le hAirteagal 12, 19, 20 agus 27 agus chun fógraí a fháil agus údaruithe a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 24 agus le hAirteagal 25.
2. Beidh na pointí teagmhála chun fógraí a fháil agus chun údaruithe a eisiúint, i gcomhréir le hAirteagal 24 agus le hAirteagal 25, ar fáil 24 huaire an chloig in aghaidh an lae.
3. Cuirfidh na Ballstáit uimhir theileafóin, seoladh ríomhphoist agus uimhir faics an phointe teagmhála ainmnithe chuig an gCoimisiún, nó chuig comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus chuig Rúnaí NEAFC.
4. Aon athruithe ina dhiaidh sin ar an bhfaisnéis maidir leis na pointí teagmhála dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3, tabharfar fógra ina leith don Choimisiún, nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus do Rúnaí NEAFC tráth nach déanaí ná 15 lá sula dtiocfaidh an t-athrú i bhfeidhm.
5. Déanfar an fhormáid ina dtarchuirfear an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3 a bhunú i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

CAIBIDIL II

BEARTA FAIREACHÁIN

Airteagal 5

Rannpháirtíocht an Aontais

1. Cuirfidh na Ballstáit liosta de na soithí uile a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu agus atá cláraithe san Aontas, agus atá údaraithe chun iascaireacht a dhéanamh sa Limistéar Rialála, chuig an gCoimisiún i bhfoirm a bheidh inléite ag ríomhaire, go háirithe na soithí sin atá údaraithe

chun iascaireacht a dhéanamh ar cheann amháin nó níos mó de na hacmhainní rialáilte maille le haon leasuithe ar an liosta. Seolfar an fhaisnéis sin tráth nach déanaí ná an 15 Nollaig gach bliain nó tráth nach déanaí ná cúig lá sula rachaidh an soitheach isteach sa Limistéar Rialála. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis seo ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC go pras.

2. Déanfar an fhormáid ina dtarchuirfear an liosta dá dtagraítear i mír 1 a chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Airteagal 6

Trealamh a mharcáil

1. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar trealamh a úsáideann a soithí iascaireachta sa Limistéar Rialála a mharcáil i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 356/2005 ón gCoimisiún an 1 Márta 2005 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe um marcáil agus um shainaithint ar threalamh éighníomhach iascaireachta agus ar thráil bhíoma⁽¹⁾.

2. Maidir le trealamh feistithe nach bhfuil marcáilte i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 356/2005 nó a sháraíonn ar aon bhealach eile moltaí arna nglacadh ag NEAFC, mar aon le haon iasc a dtiocfaí orthu sa trealamh, féadfaidh na Ballstáit iad a thabhairt leo agus a dhiúscairt.

Airteagal 7

Trealamh caillte a aisghabháil

1. Déanfaidh údarás inniúil Bhallstát na brataí an fhaisnéis arna soláthar dó de bhun Airteagal 48(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 mar aon le glao-chomhartha an tsoithigh a bhfuil a threalamh caillte aige a sheoladh gan mhoill chuig Rúnaí NEAFC.
2. Tabharfaidh na Ballstáit geallúint go ndéanfaidh siad trealamh caillte de chuid soithí, a bhfuil a mbratach ar foluain acu, a aisghabháil ar bhonn rialta.

Airteagal 8

Gabhálacha a thaifeadadh

1. De bhreis ar an bhfaisnéis a shonraítear in Airteagal 6 de Rialachán (CEE) Uimh. 2847/93 ón gComhairle an 12 Deireadh Fómhair 1993 lena mbunaítear córas um rialú is infheidhme maidir leis an gcomhbheartas iascaigh⁽²⁾, coinneoidh máistrí soithí iascaireachta an AE taifead i logleabhar iascaireachta atá ceangailte agus a bhfuil na leathanaigh uimhrithe ann nó ar mheán leictreonach ar an méid seo a leanas:

- (a) gach dul isteach sa Limistéar Rialála agus gach imeacht amach as an Limistéar Rialála;
- (b) ar bhonn laethúil agus/nó maidir le gach tarlú, na gabhálacha carnacha measta a coinníodh ar bord ón uair dheireanach a chuathas isteach sa Limistéar Rialála;

⁽¹⁾ IO L 56, 2.3.2005, lch. 8.

⁽²⁾ IO L 261, 20.10.1993, lch. 1.

(c) ar bhonn laethúil agus/nó maidir le gach tarlú, an méid éisc a caitheadh thar bord;

(d) láithreach bonn i ndiaidh gach cumarsáide de bhun Airteagal 9, dáta agus am tharchur tuarascála, de réir Ama Uilíoch Comhordaithe (UTC), agus, i gcás tarchuir raidió, ainm an stáisiúin raidió trínar tarchuireadh na tuairisce;

(e) doimhneacht iascaireachta, i gcás inarb iomchuí.

2. Máistrí soithí iascaireachta an AE a ghabhann do ghníomhaíochtaí iascaireachta, ar ghníomhaíochtaí iad a dhéantar i ndáil le hacmhainní rialáilte, agus a dhéanann a ngabháil a phróiseáil agus/nó a reo, déanfaidh siad mar a leanas:

(a) a dtáirgeadh carnach a thaifeadadh de réir speicis agus de réir fhoirm an táirge i logleabhar táirgeachta; agus

(b) an ghabháil phróiseáilte uile a stuáil i mbolg an tsoithigh ar bhealach ina bhféadfar suíomh gach speicis a shainaithint ó phlean stuála a choinnítear ar bord an tsoithigh iascaireachta.

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit díolúine a thabhairt ón oibleagáid maidir le taifead a dhéanamh i logleabhar iascaireachta nó go leictreonach do shoitheach a ghabhann d'oibríochtaí trasloingsithe ina ndéantar cainníochtaí a luchtú ar bord. Sonróidh soithí a bhaineann tairbhe as an maolú seo, i bplean stuála an suíomh i mbolg an tsoithigh ina bhfuil an t-iasc reoite dá dtagraítear in Airteagal 14(1) agus taifeadfaidh siad na nithe seo a leanas i logleabhar táirgeachta:

(a) dáta agus am, de réir UTC, tharchur na tuarascála dá dtagraítear in Airteagal 9;

(b) i gcás tarchuir raidió, ainm an stáisiúin raidió trína ndéantar an tuairisc a tharchur;

(c) dáta agus am, de réir UTC, na hoibríochta trasloingsithe;

(d) suíomh (domhanleithead/domhanfhad) na hoibríochta trasloingsithe;

(e) cainníochtaí gach speicis a dhéantar a luchtú ar bord;

(f) ainm agus glao-chomhartha raidió idirnáisiúnta an tsoithigh iascaireachta dár díluchtaíodh an ghabháil.

4. Cinnfear rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Airteagal 9

Gabhálacha acmhainní rialáilte a thuairisciú

1. Déanfaidh máistrí soithí iascaireachta an AE a ghabhann do ghníomhaíochtaí iascaireachta a dhéantar i ndáil le hacmhainní rialáilte, tuarascálacha maidir le gabhálacha a chur

in iúl dá nIonad Faireacháin Iascaigh, amhail a shainítear i bpointe (15) d'Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009, trí mheán leictreonacha. Beidh rochtain ag an gCoimisiún ar na sonraí a bheidh i dtuarascálacha den sórt sin arna iarraidh sin dó. Áireofar an méid seo a leanas sna tuarascálacha:

(a) tuarascálacha maidir leis na cainníochtaí a choinnítear ar bord nuair a táthar ag dul isteach sa Limistéar Rialála. Déanfar na tuarascálacha sin a tharchur tráth nach luaithe ná 12 uair an chloig agus tráth nach déanaí ná dhá uair an chloig roimh gach dul isteach sa Limistéar Rialála;

(b) tuarascálacha maidir le gabhálacha seachtainiúla. Déanfar na tuarascálacha sin a tharchur den chéad uair tráth nach déanaí ná deireadh an tseachtú lá tar éis don soitheach dul isteach sa Limistéar Rialála nó, nuair is faide ná seacht lá a mhaireann na turais iascaireachta, tráth nach déanaí ná meán lae an Luain le haghaidh gabhálacha a tógadh sa Limistéar Rialála i rith na seachtaine roimhe sin dar críoch meán oíche an Domhnaigh. Áireofar sa tuarascáil sin líon na laethanta iascaireachta ón tráth a gcuirtear tús leis an iascaireacht, nó ón tráth a ndéantar tuarascáil dheireanach ghabhála;

(c) tuarascálacha maidir le gabhálacha a bhí ar bord ar imeacht as an Limistéar Rialála. Déanfar na tuarascálacha sin a tharchur tráth nach luaithe ná ocht n-uair an chloig agus tráth nach déanaí ná dhá uair an chloig roimh gach imeacht as an Limistéar Rialála. Áireofar sna tuarascálacha sin, i gcás inarb iomchuí, líon na laethanta iascaireachta agus an ghabháil a tógadh sa Limistéar Rialála ó thosach na hiascaireachta, nó ón tráth a ndearnadh an tuarascáil dheireanach ghabhála;

(d) tuarascálacha maidir leis na cainníochtaí a luchtáítear ar bord agus a díluchtaítear do gach trasloingsiú éisc le linn fhanacht an tsoithigh sa Limistéar Rialála. Déanfaidh na soithí deontóra an tuarascáil sin tráth nach déanaí ná 24 huair an chloig roimh an trasloingsithe, déanfaidh na soithí glactha an tuarascáil tráth nach déanaí ná uair an chloig tar éis an trasloingsithe. Beidh sa tuarascáil dáta, am agus suíomh geografach an trasloingsithe bheartaithe chomh maith leis an meáchan iomlán slánaithe, i gcileagraim, de réir speicis atá le díluchtú nó a ndearnadh a luchtú agus glao-chomharthaí an tsoithigh dheontóra agus an tsoithigh ghlactha. Gan dochar do Chaibidil IV, déanfaidh an soitheach glactha, 24 huair an chloig ar a laghad roimh aon tabhairt i dtír, an ghabháil iomlán ar bord, an meáchan iomlán atá le tabhairt i dtír, ainm an chalafoirt agus dáta agus am a mheastar a chuirfear an ghabháil i dtír a thuairisciú.

2. Déanfar na tuarascálacha ar gabhálacha dá dtagraítear san Airteagal seo a shloinneadh i gcileagraim (arna slánú go dtí an 100 kg is gaire). Déanfar an meáchan iomlán slánaithe a thuairisciú de réir speicis trí úsáid a bhaint as na cóid FAO. Féadfaidh cainníocht iomlán na speiceas dár lú an meáchan iomlán slánaithe de réir speicis ná aon tona amháin a thuairisciú faoin gcód 3-alfa MZZ (ní shonraítear éisc mhuirí).

3. Déanfaidh na Ballstáit na sonraí atá sna tuarascálacha gabhála a thaifeadadh sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 109(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009.

4. Déanfar na rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo, agus go háirithe maidir leis an bhformáid agus leis na sonraíochtaí a bhaineann le tarchur, a chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

*Airteagal 10***Tuairisciú foriomlán na ngabhálacha agus na hiarrachta iascaireachta**

1. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún, trí ríomh-tharchur roimh an 15 lá de gach mí, cainníochtaí na n-acmhainní iascaigh a thóg na soithí, a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu, sa Limistéar Rialála, ar acmhainní iascaigh iad a cuireadh i dtír nó a trasloingsíodh i gcaitheamh na míosa roimhe sin.

2. Gan dochar d'Airteagal 33(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009, cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún, trí ríomh-tharchur roimh an 15 lá gach mí, cainníochtaí na n-acmhainní rialáilte a thóg na soithí, a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu, i limistéir atá faoi dhlínse iascaigh náisiúnta tríú tíortha agus in uiscí an AE, agus a cuireadh i dtír nó a trasloingsíodh i gcaitheamh na míosa roimhe sin.

3. Déanfar an fhormáid ina dtarchuirfear na sonraí a chinneadh de bhun mhír 1 agus mhír 2 i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Déanfar an liosta de na hacmhainní iascaigh, dá dtagraítear i mír 1, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 46 go 49.

4. Tiomsóidh an Coimisiún na sonraí dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 i leith gach Ballstát agus cuirfidh sé ar aghaidh iad chuig Rúnaí NEAFC laistigh de 30 lá tar éis na míosa féilire inar cuireadh na gabhálacha i dtír nó inar trasloingsíodh iad.

*Airteagal 11***Córas um Fhaireachán Soithí**

Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar an fhaisnéis a fuarthas leis an gCóras um fhaireachán soithí (VMS) maidir le soithí a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu agus a dhéanann iascaireacht sa Limistéar Rialála, nó a bhfuil sé beartaithe ag na soithí sin iascaireacht a dhéanamh ann, a tharchur chuig Rúnaí NEAFC go huathoibríoch agus go leictreonach. Cinntear formáid agus sonraíochtaí na dtarchur sin i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

*Airteagal 12***Faisnéis a chur in iúl**

1. Seolfaidh na Ballstáit na tuarascálacha agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9 agus in Airteagal 11 gan mhoill chuig Rúnaí NEAFC. I gcás mífhaidhme teicniúil, áfach, tarchuirfear na tuarascálacha agus an fhaisnéis sin chuig Rúnaí NEAFC laistigh de 24 huairé an chloig tar éis iad a fháil. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh uimhriú seicheamhach ar gach tuarascáil agus ar gach teachtaireacht a sheolann siad ar aghaidh.

2. Maidir leis na tuarascálacha agus leis an bhfaisnéis a tharchuirfear chuig Rúnaí NEAFC, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh siad i gcomhréir leis na formáidí agus na prótacail um malartú sonraí arna gcinneadh i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

*Airteagal 13***Trasloingsiú agus oibríochtaí comhpháirteacha iascaireachta**

1. Ní ghabhfaidh soithí iascaireachta an AE do ghníomhaíochtaí trasloingsithe sa Limistéar Rialála ach amháin más rud é go bhfuil réamhúdarú faighte acu ó na húdaráis inniúla ina mBallstát is Stát na brataí.

2. Ní fhéadfaidh soithí iascaireachta an AE gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe nó d'oibríochtaí comhpháirteacha iascaireachta ach amháin le soithí a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh ar foluain acu agus le soithí Páirtí neamhChonarthaigh a bhfuil stádas Páirtí neamhChonarthaigh chomhoibríoch bronnta orthu ag NEAFC.

3. Soithí iascaireachta an AE a ghabhann d'oibríochtaí trasloingsithe lena ndéantar cainníochtaí a luchtú ar bord, ní fhéadfaidh siad gabháil do ghníomhaíochtaí eile iascaireachta, lena n-áirítear oibríochtaí comhpháirteacha iascaireachta, le linn an turais chéanna cé is moite d'oibríochtaí próiseála éisc agus de chur i dtír éisc.

*Airteagal 14***Stuáil ar leithligh**

1. Féadfaidh soithí iascaireachta an AE, a iompraíonn acmhainní iascaigh reoite ar bord, ar acmhainní iad a ndearna níos mó ná soitheach amháin iad a ghabháil i Limistéar an Choinbhinsiúin, an t-iasc ó gach ceann de na soithí sin a stuáil i níos mó ná cuid amháin de bholg an tsoithigh, ach coinnéoidh siad dealaithe go soiléir iad ón iasc a ghabh soithí eile, trí úsáid a bhaint go háirithe as plaisteach, sraithadhmaid nó líonta.

2. Déanfar na gabhálacha a tógadh laistigh de Limistéar an Choinbhinsiúin a stuáil ar leithligh ó gabhálacha a tógadh lasmuigh den limistéar.

*Airteagal 15***Lipéadú ar iasc reoite**

Tar éis iad a reo, déanfar gach uile iasc a ghabhtar i Limistéar an Choinbhinsiúin a shainaithint le lipéad nó le stampa atá inléite go soiléir. Déanfar an lipéad nó an stampa a chur ar gach bosca nó ar gach bloc éisc reoite agus é á stuáil, agus sonrú leis an speiceas, an dáta táirgthe, folimistéar agus rannán CITM inar tógadh é agus ainm an tsoithigh a ghabh an t-iasc.

*CAIBIDIL III***CIGIREACHTAÍ AR MUIR***Airteagal 16***Cigirí NEAFC**

1. Déanfaidh na Ballstáit a bhfuil a gcuid soithí iascaireachta údaráithe chun iascaireacht a dhéanamh sa Limistéar Rialála, cigirí a shannadh don Scéim chun faireachas agus cigireacht a dhéanamh (Cigirí NEAFC).

2. Eiseoidh na Ballstáit doiciméad aitheantais speisialta do gach cigire NEAFC. Cinntear leagan amach an doiciméid sin i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

3. Agus é ag dul ar bord soithigh iascaireachta, beidh an doiciméad aitheantais speisialta ag gach cigire NEAFC agus tabhfaidh sé ar aird é.

Airteagal 17

Forálacha ginearálta maidir le cigireacht agus faireachas

1. Comhordóidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, na gníomhaíochtaí faireachais agus cigireachta don Aontas agus, i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann, tarraingeoidh sé suas gach bliain comhphlean imscartha do rannpháirtíocht an Aontais sa Scéim sa bhliain dar gcionn. Socrófar sa phlean imscartha sin, inter alia, an líon cigireachtaí a bheidh le déanamh.

I gcás ina mbeidh, aon tráth, níos mó ná 10 soitheach iascaireachta an AE ag gabháil do ghníomhaíochtaí iascaireachta a dhéantar i ndáil le hacmhainní rialálte sa Limistéar Rialála, áirítheoidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, go mbeidh soitheach cigireachta ó Bhallstát i láthair i rith an ama sin sa Limistéar Rialála nó go mbeidh comhaontú curtha i gcrích le Páirtí Conarthach eile chun a áirithiú go mbeidh soitheach cigireachta i láthair.

2. Áirítheoidh na Ballstáit go ndéanfar na cigireachtaí a dhéanfaidh a gcuid cigirí NEAFC a chur i gcrích ar mhodh neamh-idirdhealaitheach agus i gcomhréir leis an Scéim. Beidh líon na gcigireachtaí bunaithe ar mhéid an chabhlaigh, agus an méid ama a chaitheann na soithí iascaireachta sa Limistéar Rialála á chur san áireamh.

3. Féachfaidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, lena áirithiú go gcaithfear go cothrom leis na Páirtithe Conarthacha a bhfuil soithí iascaireachta dá gcuid ag oibriú sa Limistéar Rialála, trí líon na gcigireachtaí a dháileadh go cothromasach.

4. Déanfaidh na Ballstáit bearta chun a áirithiú go gceadófar do chigirí NEAFC ó Pháirtí Conarthach eile cigireacht a dhéanamh ar bord soithí a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu.

5. Seachnóidh cigirí dul i muinín an fhornirt ach amháin i gcásanna d'fhéinchosaint dhlisteanach. Agus iad i mbun cigireachta ar bord soithí iascaireachta, ní bheidh aon tine ar iompar ag cigirí NEAFC. Beidh an mhír seo gan dochar do na forálacha náisiúnta maidir leis an toirmeasc ar dhul i muinín an fhornirt.

6. Seachnóidh cigirí NEAFC a bheith ina gcúis míchaoithiúlachta don soitheach iascaireachta, nó cur isteach ar a chuid gníomhaíochtaí nó ar an ngabháil atá ar bord, ach amháin i gcás ina mbeidh gá leis sin d'fhonn a gcuid sainorduithe a chur i gcrích agus sa mhéid sin amháin.

Airteagal 18

Acmhainní chun cigireacht a chur i gcrích

1. Cuirfidh na Ballstáit acmhainní leordhóthanacha ar fáil dá gcigirí NEAFC chun go mbeidh siad in ann a gcuid cúramai faireachais agus cigireachta a chur i gcrích. Chuige sin, sannfaidh siad soithí cigireachta agus aerárthaí chuig an Scéim.

2. Roimh an 1 Eanáir gach bliain, seolfaidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, chuig Rúnaí NEAFC, sonraí an phlean, maille le hainmneacha cigirí NEAFC agus na soithí cigireachta speisialta, mar aon leis na cineálacha aerárthaí agus a mionsonraí aitheantais (an uimhir chláráithe, an t-ainm, an glao-chomhartha raidió) a bheidh á sannadh ag na Ballstáit don Scéim i rith na bliana sin. I gcás inarb iomchuí, bainfear an fhaisnéis seo as an liosta cigirí dá dtagraítear in Airteagal 79(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009. Aon athruithe a dhéanfar ar an liosta sin, seolfaidh na Ballstáit chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún iad agus cuirfidh siadsan ina seal iad ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC agus chuig na Ballstáit eile mí amháin sula mbeidh na hathruithe sin le teacht i bhfeidhm.

3. Aon soitheach arna sannadh chuig an Scéim agus a mbeidh cigirí NEAFC air, agus aon soitheach bordála a bheidh in úsáid ag an soitheach sin, beidh comhartha speisialta cigireachta NEAFC ar taispeáint orthu, lena gcuirfear in iúl go bhféadfaidh na cigirí NEAFC atá ar bord cúraimí cigireachta a chur i gcrích i gcomhréir leis an Scéim. Maidir le haerárthaí a bheidh sannta chuig an Scéim, déanfar a nglao-chomhartha idirnáisiúnta raidió a thaispeáint go soiléir orthu. Cinnfear foirm an chomhartha speisialta i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

4. I gcás gach soitheach cigireachta Aontais nó gach aerárthach Aontais arna sannadh chuig an Scéim, coinneoidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún taifead maidir leis an dáta agus leis an am a thosóidh agus a chríochnóidh a gcuid dualgas faoin Scéim, de réir mar a leagtar amach iad san fhoirm a chinnfear i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Airteagal 19

An nós imeachta maidir le faireachas

1. Beidh an faireachas bunaithe ar amhairc a gheobhaidh cigirí NEAFC, agus iad i soitheach nó in aerárthach arna shannadh don Scéim, ar shoithí iascaireachta. Cuirfidh na cigirí NEAFC cóip de gach tuairisc amhairc i gcás gach soithigh ar aghaidh gan mhoill chuig Stát brataí an tsoithigh lena mbaineann, chuig an gCoimisiún, nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus chuig Rúnaí NEAFC, trína tarchur go leictreonach agus san fhoirm a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 50(2). Arna iarraidh sin, déanfar cóip chrua de gach tuairisc amhairc mar aon le haon ghrianghraif a rinneadh a sheoladh chuig Stát brataí an tsoithigh lena mbaineann.

2. Déanfaidh na cigirí NEAFC a gcuid amharc a thaifeadadh i dtuarascáil faireachais agus bainfidh siad úsáid as foirm a leagfar amach i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Airteagal 20

An nós imeachta maidir le cigireacht

1. Ní rachaidh cigirí NEAFC ar bord soitheach iascaireachta gan fógra a tharchur roimh ré chuig an soitheach sin le raidió nó gan an comhartha cuí a thabhairt don soitheach sin tríd an gCód Idirnáisiúnta Comharthaí a úsáid, lena n-áirítear sonraí aitheantais an ardáin chigireachta a chur in iúl; ní bheidh sé riachtanach, áfach, admháil a thabhairt go bhfuarthas an fógra sin.

2. Beidh sé d'údarás ag cigirí NEAFC gach limistéar, deic agus seomra ábhartha a iniúchadh sna soithí iascaireachta, chomh maith leis an ngabháil (bíodh sí próiseáilte nó neamhphróiseáilte), na líonta nó trealamh eile, an fearas agus aon doiciméid ábhartha a mheasfaidh siad a bheith riachtanach d'fhonn comhlíonadh na mbeart caomhnaithe agus bainistithe arna nglacadh ag NEAFC a fhíorú agus beidh sé d'údarás acu an máistir, nó duine arna ainmniú ag an máistir, a cheistiú.

3. Ní chuirfear de cheangal ar an soitheach iascaireachta a bheidh le bordáil stopadh ná ainliú agus iascaireacht, scaoileadh nó tarlú ar siúl aige. Féadfaidh cigirí NEAFC a ordú go stopfar de tharlú an trealamh iascaireachta nó go gcuirfear moill air go dtí go mbeidh siad ar bord an tsoithigh iascaireachta, ach i gcás ar bith ní fhéadfaidh siad déanamh amhlaidh níos mó ná 30 nóiméad tar éis don soitheach iascaireachta an comhartha dá dtagraítear i mír 1 a fháil.

4. Áiríteoidh máistrí na n-ardán cigireachta go ndéanfaidh siad a gcuid ainlithe achar sábháilte ó na soithí iascaireachta, i gcomhréir leis an dea-mhairnéalacht.

5. Féadfaidh cigirí NEAFC ordú a thabhairt do shoitheach iascaireachta moill a chur ar a dhul isteach sa Limistéar Rialála nó ar a imeacht amach as an Limistéar Rialála ar feadh suas le sé huairé an chloig ón am a ndéanfaidh an soitheach iascaireachta na tuairiscí dá dtagraítear in Airteagal 9(1)(a) agus (c) a tharchur.

6. Ní mhairfidh cigireacht níos mó ná ceithre huairé an chloig, nó an fad ama a thógann sé chun an líon a tharraingt isteach agus chun cigireacht a dhéanamh ar an líon agus ar an ngabháil, cibé ceann den dá ní is faide. I gcás ina mbraithfear go ndearnadh sárú, féadfaidh na cigirí NEAFC fanacht ar bord an fad ama is gá chun na bearta dá bhforáiltear in Airteagal 29(1)(b) a chur i gcrích.

7. I gcúinsí ar leith a bhaineann le méid an tsoithigh iascaireachta agus leis na cainníochtaí éisc a choinnítear ar bord, d'fhéadfadh sé go mairfeadh ré na cigireachta níos faide ná na teorainneacha a leagtar síos i mír 6. I staid den sórt sin, ní fhanfaidh cigirí NEAFC ar bord an tsoithigh iascaireachta ar chúis ar bith ar feadh tréimhse níos faide ná an t-achar a bheidh riachtanach chun an chigireacht a chur i gcrích. Aon sárú a dhéanfar ar an teorainn a leagtar síos i mír 6, déanfar na cúiseanna atá leis a thaifeadadh sa tuarascáil cigireachta dá dtagraítear i mír 9.

8. Ní rachaidh níos mó ná beirt chigire NEAFC arna sannadh ag Ballstát ar bord soitheach iascaireachta Páirtí Chonarthaigh eile. Agus iad i mbun a gcigireachta, féadfaidh na cigirí NEAFC a iarraidh ar an máistir aon chúnamh is gá a thabhairt. Ní chuirfidh cigirí NEAFC aon bhac ar chumas an mháistir cumarsáid a dhéanamh le húdaráis Stát na brataí le linn na bordála agus na cigireachta.

9. Déanfar gach cigireacht a dhoiciméadú trí tuarascáil chigireachta a chomhlánú san fhormáid arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 50(2). Féadfaidh an máistir nóta tráchta a dhéanamh agus é a chur leis an tuarascáil chigireachta agus síneoidh na cigirí NEAFC an tuarascáil sin ag deireadh na cigireachta. Tabharfar cóip den tuarascáil chigireachta do mháistir an tsoithigh iascaireachta. Tarchuirfear cóip de gach tuarascáil chigireachta gan mhoill chuig Stát brataí an tsoithigh a

ndearnadh cigireacht air agus chuig an gCoimisiún, nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún. Seolfaidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, an chóip ar aghaidh go pras chuig Rúnaí NEAFC. Arna iarraidh sin do Stát brataí an tsoithigh a ndearnadh cigireacht air, seolfar an bhunchóip nó cóip dheimhnithe de gach tuarascáil chigireachta chuige.

Airteagal 21

Oibleagáidí mháistir an tsoithigh le linn an nós imeachta cigireachta

Déanfaidh máistir soithigh iascaireachta mar a leanas:

- éascóidh sé bordáil agus díbhordáil phras shábháilte de bhun sonraíochtaí arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 50(2);
- comhoibreoidh sé agus tabharfaidh sé cúnamh maidir le cigireacht an tsoithigh iascaireachta arna déanamh de bhun an Rialacháin seo, agus ní chuirfidh sé bac nó imeagla ar na cigirí NEAFC ná ní chuirfidh sé isteach orthu agus iad i mbun a ndualgas agus áiríteoidh sé a sábháilteacht;
- ligfidh sé do na cigirí NEAFC cumarsáid a dhéanamh le húdaráis Stát na brataí agus le húdaráis an Stáit chigireachta;
- ligfidh sé dóibh dul isteach in aon limistéar, deic nó seomra den soitheach iascaireachta, agus rochtain a bheith acu ar an ngabháil (bíodh sí próiseáilte nó neamhphróiseáilte) agus ar na líonta nó ar threalamh eile, ar fhearas, agus ar aon fhaisnéis nó ar aon doiciméid ábhartha a cheapann na cigirí NEAFC a bheith riachtanach i gcomhréir le hAirteagal 20(2);
- cuirfidh sé cóipeanna de dhoiciméid ar fáil de réir mar a éileoidh na cigirí NEAFC iad; agus
- cuirfidh sé áiseanna réasúnacha ar fáil do chigirí NEAFC, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, bia agus cóiríocht i gcás ina bhfanfaidh siad ar bord an tsoithigh i gcomhréir le hAirteagal 32(3).

CAIBIDIL IV

RIALÚ AG STÁT AN CHALAFORT AR SHOITHÍ IASCAIREACHTA A BHFUIL BRATACH PÁIRTÍ CHONARTHAIGH EILE AR FOLUAIN ACU

Airteagal 22

Raon feidhme

Gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 agus do Rialachán (CE) Uimh. 1005/2008 ón gComhairle an 29 Meán Fómhair 2008 lena mbunaítear córas Comhphobail chun iascaireacht neamhdhleathach, neamhthuariscithe agus neamhrialáilte a chosc, a dhíspreagadh agus a dhíothú⁽¹⁾, beidh feidhm ag na forálacha a leagtar amach sa Chaibidil seo maidir le cur i dtír nó le trasloingsiú a dhéantar i gcalafort de chuid na mBallstát i dtaca le hacmhainní iascaigh a reoitear tar éis do shoithí iascaireachta iad a ghabháil i Limistéar an Choinbhinsiúin, ar soithí iascaireachta iad a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh eile ar foluain acu.

⁽¹⁾ IO L 286, 29.10.2008, lch. 1.

*Airteagal 23***Calafoirt ainmnithe**

Ainmneoidh na Ballstáit na calafoirt ina mbeidh cur i dtír nó trasloingsiú ceadaithe d'acmhainní iascaigh reoite tar éis a ngabhála i Limistéar an Choinbhinsiúin ag soithí iascaireachta a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh eile ar foluain acu agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún ina leith. Tabharfaidh an Coimisiún fógra i leith na gcalafoirt sin agus i leith aon athruithe a thiocfaidh ar liosta na gcalafoirt ainmnithe do Rúnaí NEAFC 15 lá ar a laghad roimh an dáta a dtiocfaidh an t-athrú i bhfeidhm.

Is i gcalafoirt ainmnithe, agus sna calafoirt sin amháin, a cheadófar cur i dtír agus trasloingsiú éisc a reoitear tar éis a ngabhála i Limistéar an Choinbhinsiúin ag soithí iascaireachta a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh eile ar foluain acu.

*Airteagal 24***Réamhfhógra a thabhairt i dtaobh dhul isteach i gcalafoirt**

1. I gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1005/2008, nuair atá sé ar intinn ag máistir soithigh iascaireachta a bhfuil iasc dá dtagraítear in Airteagal 22 den Rialachán seo á iompar aige dul isteach i gcalafoirt chun iasc a chur i dtír nó a thrasloingsiú, tabharfaidh máistir an tsoithigh, nó a ionadaí, fógra chuig údaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an calafoirt is mian leis a úsáid, tráth nach déanaí ná trí lá oibre roimh an am a meastar go sroícfear an calafoirt.

Féadfaidh Ballstát, áfach, foráil a dhéanamh do thréimhse eile um fhógra, agus an fad idir an t-iascach agus na calafoirt, go háirithe, á chur san áireamh aige. I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus Rúnaí NEAFC, ar an eolas faoi sin gan mhoill.

2. Féadfaidh máistrí nó a n-ionadaithe fógra arna thabhairt roimhe sin a chealú agus udaráis inniúla an chalafoirt a chur ar an eolas, ar calafoirt é is mian leo a úsáid, tráth nach déanaí ná 24 huaire an chloig roimh an am a fógraíodh mar an t-am a measadh go sroícfh an calafoirt sin. I dteannta an fhógra, beidh cóip den bhunfhoirm um fhógra a mbeidh an focal "CANCELLED" scríofa trasna uirthi.

Féadfaidh Ballstát, foráil a dhéanamh, áfach, do thréimhse eile fógra le haghaidh cealaithe. I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus Rúnaí NEAFC, ar an eolas faoi sin gan mhoill.

3. Seolfaidh údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt cóip de na fógraí dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 ar aghaidh gan mhoill chuig Stát brataí an tsoithigh iascaireachta agus chuig Stát brataí nó Stáit bhrataí na soithí deontóra i gcás ina raibh an soitheach iascaireachta ag gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe. Seolfar cóip den fhógra dá dtagraítear i mír 2 ar aghaidh gan mhoill freisin chuig Rúnaí NEAFC.

4. Cinnfear formáid agus sonraíochtaí na bhfógraí i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

A mhéid is gá sin, glacfar tuilleadh rialacha mionsonraithe maidir leis na nósanna imeachta um fhógra agus um chealú faoin Airteagal seo, lena n-áirítear na tréimhsí, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 46 go 49.

*Airteagal 25***Cur i dtír nó trasloingsiú a údarú**

1. Déanfaidh Stát brataí an tsoithigh iascaireachta a mbeidh sé beartaithe aige cur i dtír nó trasloingsiú a dhéanamh, nó Stát brataí nó Stáit bhrataí na soithí deontóra, i gcás ina bhfuil an soitheach iascaireachta tar éis gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe lasmuigh d'uiscí an AE, déanfaidh siad a dhearbhu, trí chóip den réamhfhógra dá dtagraítear in Airteagal 24 a chur ar ais chuig údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt, mar a leanas:

- (a) go raibh cuóta leordhóthanach, don speiceas dearbhaithe, ag an soitheach iascaireachta a dhearbhaigh gur ghabh sé an t-iasc;
- (b) gur tuairiscíodh na cainníochtaí éisc atá ar bord go cuí agus gur cuireadh san áireamh iad le haghaidh aon teorainneacha a ríomh a d'fhéadfadh a bheith infheidhme i leith na gabhála nó na hiarrachta;
- (c) go raibh údarú chun iascaireacht a dhéanamh sna limistéir dhearbhaithe ag an soitheach iascaireachta a dhearbhaigh gurb é a ghabh an t-iasc;
- (d) gur deimhníodh de réir sonraí VMS go raibh an soitheach iascaireachta i láthair sa limistéar gabhála dearbhaithe.

2. Ní fhéadfar tús a chur le hoibríochtaí curtha i dtír nó trasloingsithe go dtí go mbeidh údarú faighte ó údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt. Ní thabharfar an t-údarú sin ach amháin sa chás ina mbeidh an dearbhú ó Stát na brataí dá dtagraítear i mír 1 faighte.

3. De mhaolú ar mhír 2, féadfaidh údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt cur i dtír gabhála iomláine nó cuid di a údarú in uireasa an dearbhaithe dá dtagraítear i mír 1, ach i gcásanna den sórt sin coinneoidh siad an t-iasc i stóras faoi rialú na n-údarás inniúil sin. Ní scaoilfear an t-iasc le haghaidh a dhíolta, a athshealbhaithe nó a iompair, go dtí go bhfaighfear an dearbhú dá dtagraítear i mír 1. Mura bhfaighfear an dearbhú laistigh de 14 lá tar éis chur i dtír an éisc, féadfaidh údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt an t-iasc a choigistiú agus é a dhiúscairt i gcomhréir leis na rialacha náisiúnta.

4. Cuirfidh údaráis inniúla Bhallstát an chalafoirt fógra faoina gcinneadh i leith cur i dtír nó trasloingsiú a údarú nó gan é a údarú, gan mhoill chuig an máistir agus cuirfidh siad in iúl do Rúnaí NEAFC é.

5. Glacfar rialacha mionsonraithe maidir leis an údarú i leith curtha i dtír nó trasloingsithe faoin Airteagal seo i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 46 go 49.

*Airteagal 26***Cigireachtaí i gcalafoirt**

1. Déanfaidh gach Ballstát cigireacht ar 15 % ar a laghad den líon curtha i dtír nó trasloingsithe a dhéantar ina gcalafoirt i gcaitheamh gach bliana tuarascála.

2. Leis an gcigireacht, déanfar faireachán ar an díluchtú iomlán nó ar an trasloingsiú iomlán agus áireofar léi cros-seiceáil idir na cainníochtaí de réir speicis a taifeadadh sa réamhfhógra um chur i dtír agus na cainníochtaí de réir speicis a cuireadh i dtír nó a trasloingsíodh. Agus an cur i dtír nó an trasloingsiú curtha i gcrích, déanfaidh an cigire na cainníochtaí, de réir speicis éisc a bheidh fágtha ar bord, a fhíorú agus a nótaíl.

3. Déanfaidh na cigirí náisiúnta a ndícheall chun nach gcuirfear moill mhíchui ar soitheach agus chun a áirithiú go mbeidh an oiread is lú de chur isteach nó de mhíchaoithiúlacht ann don soitheach agus go seachnófar aon díghrádú ar cháilíocht an éisc.

4. Féadfaidh Ballstát an chalafoirt cuireadh a thabhairt do chigirí Páirtithe Conarthacha eile dul i dteannta a gcuid cigirí féin agus breathnú ar chigireacht chur i dtír nó oibríochtaí trasloingsithe na n-acmhainní iascaigh arna ngabháil ag soitheach iascaireachta a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh eile ar foluain acu.

*Airteagal 27***Tuarascálacha cigireachta**

1. Déanfar gach cigireacht a dhoiciméadú trí thuarascáil a chomhlánú san fhoirm arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

2. Féadfaidh an máistir a chuid nótaí tráchta féin a chur leis an tuarascáil chigireachta agus síneoidh an cigire agus an máistir an tuarascáil chigireachta ag deireadh na cigireachta. Tabharfar cóip den tuarascáil chigireachta do mháistir an tsoithigh iascaireachta.

3. Tarchuirfear cóip de gach tuarascáil chigireachta gan mhoill chuig Stát brataí an tsoithigh iascaireachta a ndearnadh cigireacht air, chuig Stát brataí nó Stáit bhrataí na soitheach deontóra i gcás ina bhfuil an soitheach tar éis gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe, chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún agus chuig Rúnaí NEAFC. Arna iarraidh sin do Stát brataí an tsoithigh a ndearnadh cigireacht air, seolfar an bhunchóip nó cóip dheimhnithe de gach tuarascáil chigireachta chuig Stát sin na brataí.

CAIBIDIL V

SÁRUITHE*Airteagal 28***Raon feidhme**

Gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 ná do Rialachán (CE) Uimh. 1005/2008, beidh feidhm ag na forálacha a leagtar amach sa Chaibidil seo maidir le soitheach iascaireachta.

reachta an AE agus maidir le soitheach iascaireachta a bhfuil bratach Páirtí Chonarthaigh eile ar foluain acu, ar soitheach iad a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid le haghaidh gníomhaíochtaí iascaireachta a dhéantar i ndáil le hacmhainní iascaigh sa Limistéar Rialála.

*Airteagal 29***Na nósanna imeachta maidir le sárú**

1. I gcás ina gcinneann cigirí go bhfuil cúiseanna soiléire ann lena chreidiúint go raibh soitheach iascaireachta ag gabháil d'aon ghníomhaíocht atá contrártha do na bearta caomhnaithe agus bainistithe a ghlac NEAFC, déanfaidh siad mar a leanas:

(a) déanfaidh siad an sárú a thaifeadadh sa tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 19(2), in Airteagal 20(9) nó in Airteagal 27;

(b) déanfaidh siad na bearta go léir is gá chun slándáil agus leanúnachas na fianaise a áirithiú. Féadfar marc aitheantais a ghreamú go docht d'aon chuid den trealamh iascaireachta a mheasann an cigire gur cuid den trealamh í a sháraíonn na bearta is infheidhme nó atá tar éis na bearta sin a shárú;

(c) déanfaidh siad iarracht láithreach bonn cumarsáid a dhéanamh le cigire nó le húdaráis ainmnithe de chuid Stát brataí an tsoithigh iascaireachta a ndearnadh cigireacht air;

(d) tarchuirfidh siad an tuarascáil chigireachta go pras chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún.

2. Cuirfidh an Ballstát a bheidh i mbun cigireachta in iúl d'údarás inniúil Stát brataí an tsoithigh a ndearnadh cigireacht air, agus don Choimisiún nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, i scríbhinn, mionsonraí an tsáraithe agus uair ar bith ar féidir leis é sin a dhéanamh, déanfaidh sé amhlaidh i gcaitheamh an chéad lae oibre tar éis thús na cigireachta.

3. Cuirfidh an Ballstát a bheidh i mbun cigireachta bunchóip na tuarascála faireachais nó cigireachta, mar aon le haon doiciméid tacaíochta, gan mhoill chuig údaráis inniúla Stát brataí an tsoithigh iascaireachta a ndearnadh cigireacht air, agus seolfaidh sé cóip chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, agus seolfaidh sé sin cóip chuig Rúnaí NEAFC.

*Airteagal 30***Gníomhaíocht leantach i gcás sáraithe**

1. I gcás ina bhfaighidh Ballstát amháin fógra ó Pháirtí Conarthach eile nó ó Bhallstát eile maidir le sárú a rinne soitheach iascaireachta a raibh bratach an Bhallstáit sin ar foluain aige, déanfaidh sé gníomhaíocht go pras, i gcomhréir lena dhlí náisiúnta, chun fianaise maidir leis an sárú a fháil agus a bhreithniú agus déanfaidh sé aon imscrúdú eile is gá maidir le gníomhaíocht leantach i leith an tsáraithe, agus i ngach cás inar féidir sin, déanfaidh sé cigireacht ar an soitheach lena mbaineann.

2. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla atá chun fianaise maidir leis an sárú a fháil agus cuirfidh siad seoladh na n-údarás sin, mar aon le haon athrú ar an bhfaisnéis sin, in iúl don Choimisiún nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún. Ina dhiaidh sin, cuirfidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún an fhaisnéis sin ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC.

Airteagal 31

Sárúithe tromchúiseacha

Chun críche an Rialacháin seo, measfar gur sárúithe tromchúiseacha iad na sárúithe seo a leanas:

- (a) iascaireacht a dhéanamh d'uireasa údaraithe bhailí arna eisiúint ag Stát na brataí;
- (b) iascaireacht a dhéanamh gan chuóta nó tar éis ídiú an chuóta sin;
- (c) trealamh toirmisceithe iascaireachta a úsáid;
- (d) taifead neamhchruinn tromchúiseach a dhéanamh ar ghabhálacha;
- (e) mainneachtain arís agus arís eile Airteagal 9 agus Airteagal 11 a chomhlíonadh;
- (f) cur i dtír nó trasloingsiú a dhéanamh i gcalafoirt nach bhfuil ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 23;
- (g) mainneachtain Airteagal 24 a chomhlíonadh;
- (h) cur i dtír nó trasloingsiú a dhéanamh gan údarú ó Stát an chalafoirt dá dtagraítear in Airteagal 25;
- (i) bac a chur ar chigire a chuid dualgas a chur i gcrích;
- (j) iascaireacht dhírthe a dhéanamh ar stoc atá faoi réir moratorium nó a bhfuil toirmeasc ar iascaireacht a dhéanamh air;
- (k) marcálacha ar shoitheach iascaireachta, nó a aitheantas nó a shonraí cláraithe, a fhalsú nó a cheilt;
- (l) fianaise maidir le himscrúdú a cheilt, baint leis an bhfianaise nó í a dhiúscairt;
- (m) ilsárúithe arb ionann iad, ina n-iomláine, agus neamhaird tromchúiseach a thabhairt ar bhearta caomhnaithe agus ar bhearta bainistithe;
- (n) gabháil do thrasloingsiú nó d'oibríochtaí comhpháirteacha iascaireachta in éineacht le soithí de chuid Páirtí neamh-Chonarthaigh nár dheonaigh NEAFC stádas Páirtí neamh-Chonarthaigh chomhoibríoch dó;
- (o) aon soláthairtí, aon bhreosla nó aon seirbhísí eile a chur ar fáil do shoithí a cuireadh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 44.

Airteagal 32

Gníomhaíocht leantach i gcás sárúithe tromchúiseacha

1. Má mheasann cigire go bhfuil forais soiléire ann lena chreidiúint go bhfuil soitheach iascaireachta tar éis sárú tromchúiseach a dhéanamh faoi Airteagal 31, tabharfaidh an cigire

sin fógra maidir leis an sárú sin don Choimisiún, nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, d'údaráis inniúla Stát brataí an tsoithigh iascaireachta a ndearnadh cigireacht air agus do Stát brataí nó do Stáit bhrataí na soithí deontóra i gcás ina raibh an soitheach a ndearnadh cigireacht air ag gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe, i gcomhréir le hAirteagal 29(3), agus cuirfidh sé cóip de freisin chuig Rúnaí NEAFC.

2. D'fhonn an fhianaise a chaomhnú, déanfaidh an cigire na bearta uile is gá chun slándáil agus leanúnachas na fianaise a áirithiú, agus a laghad míchaoithiúlachta á imirt ar an soitheach agus a laghad cur isteach is féidir á imirt ar oibriú an tsoithigh.

3. Beidh an cigire i dteideal fanacht ar bord an tsoithigh iascaireachta ar feadh na tréimhse is gá chun faisnéis a chur ar fáil maidir leis an sárú don chigire cuí-údaraithe dá dtagraítear in Airteagal 33, nó go dtí go bhfaighfear freagra ó Stát na brataí ar Stát é a iarrann air an soitheach a fhágáil.

Airteagal 33

Gníomhaíocht leantach i gcás sárúithe tromchúiseacha arna ndéanamh ag soitheach iascaireachta de chuid an AE

1. Freagróidh Ballstáit na brataí don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 32(1) gan mhoill agus áiritheoidh siad go ndéanfaidh cigire a bhfuil an t-údarú cuí aige cigireacht ar an soitheach iascaireachta lena mbaineann laistigh de 72 uair an chloig i leith an tsáraithe sin. Rachaidh an cigire cuí-údaraithe ar bord an tsoithigh iascaireachta lena mbaineann agus scrúdóidh sé fianaise an tsáraithe amhrasta, arna suí ag an gcigire, agus cuirfidh sé torthaí an scrúdaithe chuig an údarás inniúil i mBallstát na brataí agus chuig an gCoimisiún, nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, chomh tapa agus is féidir.

2. Tar éis fógra a thabhairt maidir le torthaí an scrúdaithe dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh Ballstáit na brataí de cheanglas ar an soitheach iascaireachta, más gá sin de réir na fianaise, dul láithreach bonn, agus i ngach gcás laistigh de 24 huaire an chloig, chuig calafoirt arna ainmniú ag Ballstát sin na brataí, le go ndéanfar cigireacht chríochnúil air faoi údarás an Bhallstáit sin.

3. Féadfaidh Ballstát na brataí Ballstát na cigireachta a údarú chun an soitheach iascaireachta a thabhairt gan mhoill chuig calafoirt arna ainmniú ag Ballstát na brataí.

4. Mura n-iarrfar ar an soitheach iascaireachta dul chun calafoirt, ní mór do Bhallstát na brataí bonn cirt cuí a thabhairt in am tráth don Choimisiún nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún agus do Bhallstát na cigireachta. Cuirfidh an Coimisiún, nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, an bonn cirt sin ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC.

5. I gcás ina mbeidh sé de cheanglas ar shoitheach iascaireachta dul chun calafoirt le go ndéanfar cigireacht chríochnúil air de bhun mhír 2 nó mhír 3, féadfaidh cigire NEAFC ó Pháirtí Conarthach eile, faoi réir thoiliú Bhallstát brataí an tsoithigh iascaireachta, dul ar bord agus fanacht ar bord an tsoithigh iascaireachta fad a bheidh sé ag dul chun calafoirt, agus féadfaidh sé a bheith i láthair le linn chigireacht an tsoithigh iascaireachta sa calafoirt.

6. Cuirfidh Ballstáit na brataí toradh na cigireachta críochnúla agus cuirfidh siad na bearta atá glactha acu de bharr an tsáraithe in iúl don Choimisiún nó don chomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún go pras.

7. Cinntear na rialacha mionsonraithe chun an tAirteagal seo a chur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

Airteagal 34

Tuairisciú agus gníomhaíocht leantach i gcás sáruithe

1. Faoi 15 Feabhra gach bhliain, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún maidir le stádas na n-imeachtaí a bhaineann le sárúithe ar na bearta caomhnaithe agus bainistithe arna nglacadh ag NEAFC, ar sárúithe iad a rinneadh i gcaitheamh na bliana féilire roimhe sin. Leanfar de na sárúithe a liostú i ngach tuarascáil ina dhiaidh sin go dtí go dtabharfar na himeachtaí chun críche i gcomhréir le forálacha ábhartha an dlí náisiúnta. Cuirfidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún na tuarascálacha ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC faoin 1 Márta den bhliain chéanna sin.

2. Léireofar leis an tuarascáil, dá dtagraítear i mír 1, stádas reatha na n-imeachtaí agus go háirithe an bhfuil an cás ar feitheamh nó an bhfuil sé á achomharc nó fós á imscrúdú. Beidh cur síos sonrach sa tuarascáil ar aon phionóis a forchuireadh, lena sonrófar go háirithe leibhéal na bhfineálacha, luach an éisc a forghéilleadh agus/nó an trealamh a forghéilleadh agus aon rabhaidh a tugadh i scríbhinn, agus, sa chás nach ndearnadh gníomhaíocht, luafar na cúiseanna leis sin.

Airteagal 35

Mar a dhéileáiltear le tuarascálacha cigireachta

Gan dochar d'Airteagal 77 de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009, comhoibreoigh na Ballstáit lena chéile agus leis na Páirtithe Conarthacha eile chun imeachtaí breithiúnacha nó imeachtaí eile a éiríonn as tuarascáil a thíolaic cigire, ar cigire é atá faoin Scéim, a éascú, faoi réir na rialacha a rialaíonn inghlacthacht fianaise i gcórais bhreithiúnacha na tíre féin nó i gcórais eile na tíre féin.

Airteagal 36

Tuarascálacha maidir le gníomhaíochtaí faireachais agus cigireachta

1. Cuirfidh gach Ballstát tuarascáil chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún faoin 15 Feabhra gach bliain don bhliain féilire roimhe sin, ina sonrófar:

(a) líon na gcigireachtaí a chuir siad i gcrích faoi Airteagal 19, Airteagal 20 agus Airteagal 26, lena sonrófar líon na gcigireachtaí ar shoithí gach Páirtí Chonarthaigh agus, i gcás ina ndearnadh sárú, an dáta agus an áit ina ndearnadh an chigireacht ar an soitheach sonrach lena mbaineann agus cineál an tsáraithe;

(b) líon uaireanta an chloig a caitheadh ag eitilt agus líon na laethanta a caitheadh ag muir ar phatróil de chuid NEAFC, líon na n-amharc a fuarthas ar shoithí de chuid Páirtí Chonarthaigh agus soithí de chuid Páirtí neamhChonarthaigh araon, agus liosta na soithí aonair a ndearnadh tuarascáil faireachais a chomhlánú ina dtaobh.

2. Tiomsóidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún tuarascáil de chuid an Aontais ar bhonn

thuarascálacha na mBallstát. Seolfaidh sé tuarascáil an Aontais chuig Rúnaí NEAFC faoin 1 Márta gach bliain.

CAIBIDIL VI

BEARTA CHUN COMHLÍONADH AG SOITHÍ IASCAIREACHTA DE CHUID PÁIRTÍ NEAMHCHONARTHAIGH A CHUR CHUN CINN

Airteagal 37

Raon feidhme

1. Beidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le soithí iascaireachta Páirtithe neamhChonarthaigh, ar soithí iad, a úsáidtear nó a bheartaítear a úsáid chun gníomhaíochtaí iascaireachta a dhéanamh i ndáil le hacmhainní iascaigh i Limistéar an Choinbhinsiúin.

2. Beidh an Chaibidil seo gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1005/2008.

Airteagal 38

Amhairc ar shoithí de chuid Páirtí neamhChonarthaigh agus na soithí sin a shainaithint

1. Tarchuirfidh na Ballstáit gan mhoill chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún aon fhaisnéis maidir le soithí de chuid Páirtí neamhChonarthaigh a bhfuarthas amharc orthu nó a sainaithníodh ar bhealach eile agus iad ag gabháil do ghníomhaíochtaí iascaireachta i Limistéar an Choinbhinsiúin. Cuirfidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún gach tuairisc, maidir le hamhairc a fhaigheann sé, in iúl do Rúnaí NEAFC agus do na Ballstáit eile go léir go pras.

2. An Ballstát a fuair amharc ar shoitheach Páirtí neamhChonarthaigh, féachfaidh sé leis an soitheach sin a chur ar an eolas gan mhoill go bhfuarthas amharc air nó gur sainaithníodh é ar bhealach eile agus é ag gabháil do ghníomhaíochtaí iascaireachta i Limistéar an Choinbhinsiúin agus, mura rud é gur dheonaigh an NEAFC stádas Páirtí neamhChonarthaigh chomhoibriú do Stát brataí an tsoithigh sin, déantar a thiomhdaí dá bharr sin go bhfuil sé ag baint ó na bearta caomhnaithe agus bainistithe.

3. I gcás soitheach Páirtí neamhChonarthaigh a bhfuarthas amharc air nó a sainaithníodh ar bhealach eile agus é ag gabháil do ghníomhaíochtaí trasloingsithe, beidh feidhm ag an toimhde go bhfuil sé ag baint ó bhearta caomhnaithe agus bainistithe NEAFC maidir le haon soitheach eile de chuid Páirtí neamhChonarthaigh a sainaithníodh agus é ag gabháil do ghníomhaíochtaí den sórt sin in éineacht leis an soitheach sin.

Airteagal 39

Cigireachtaí ar muir

1. Iarrfaidh cigirí NEAFC cead dul ar bord agus cigireacht a dhéanamh ar shoithí de chuid Páirtí neamhChonarthaigh a bhfuarthas amharc orthu nó a sainaithníodh ar bhealach eile agus iad ag gabháil do ghníomhaíochtaí iascaireachta i Limistéar an Choinbhinsiúin. Má thugann an máistir cead dul ar bord an tsoithigh agus cigireacht a dhéanamh air, déanfar an chigireacht a dhoiciméadú trí thuarascáil chigireachta, dá dtagraítear in Airteagal 20(9), a chomhlánú.

2. Tarchuirfidh cigirí NEAFC, gan mhoill, cóip den tuarascáil chigireachta chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, chuig Rúnaí NEAFC agus chuig máistir an tsoithigh is soitheach Páirtí neamhChonarthaigh. I gcás inar gá sin de réir na fianaise sa tuarascáil sin, féadfaidh Ballstát gníomhaíocht a dhéanamh de réir mar is iomchuí i gcomhréir leis an dlí idirnáisiúnta. Moltar do na Ballstáit scrúdú a dhéanamh i dtaobh chuibheas a gcuid beart náisiúnta chun dlínse a fheidhmiú ar shoithí den sórt sin.

3. Mura dtugann an máistir cead dóibh dul ar bord agus cigireacht a dhéanamh ar a shoitheach nó mura gcomhlíonann sé aon cheann de na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 21 (a) go (d), déantar a thiomhdiú go raibh an soitheach ag gabháil do ghníomhaíochtaí iascaireachta neamhdhleathacha, neamhthuairiscithe agus neamhrialáilte (gníomhaíochtaí NNN). Cuirfidh an Cigire NEAFC an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún ar an eolas ina leith sin gan mhoill. Déanfaidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, ar a sheal, é sin a chur in iúl do Rúnaí NEAFC go pras.

Airteagal 40

Dul isteach i gcalafort

1. Ní fhéadfaidh máistir soithigh iascaireachta de chuid Páirtí neamhChonarthaigh an soitheach a chur isteach ach amháin i gcalafort atá ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 23. Máistir a bhfuil sé i gceist aige dul isteach i gcalafort Ballstáit, tabharfaidh sé fógra ina leith sin d'údarais inniúla Bhallstát an chalafoirt i gcomhréir le forálacha Airteagal 24. Cuirfidh Ballstát an chalafoirt lena mbaineann an fhaisnéis sin ar aghaidh gan mhoill chuig Ballstát brataí an tsoithigh agus chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún an fhaisnéis sin a chur ar aghaidh, ar a sheal, chuig Rúnaí NEAFC.

2. Cuirfidh Ballstát an chalafoirt toirmeasc ar shoithí dul isteach ina chalafoirt mura bhfuil an réamhfhógra is gá maidir le dul isteach i gcalafort, agus dá dtagraítear in Airteagal 24, tugtha ag na soithí sin.

Airteagal 41

Cigireachtaí i gcalafort

1. Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfar cigireacht ar gach soitheach de chuid Páirtí neamhChonarthaigh a thagann isteach i gceann dá gcalafoirt. Ní thabharfar cead don soitheach aon iasc a chur i dtír nó a thrasloingsiú go dtí go mbeidh an chigireacht sin curtha i gcrích. Déanfar gach cigireacht a dhoiciméadú trí thuarascáil chigireachta dá bhforáiltear in Airteagal 27 a chomhlánú. Sa chás ina mainníonn máistir an tsoithigh aon cheann de na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 21 (a) go (d) a chomhlíonadh, déanfar a thiomhdiú go raibh an soitheach ag gabháil do ghníomhaíochtaí NNN.

2. Tarchuirfear faisnéis maidir le torthaí na gcigireachtaí go léir a dhéantar ar shoithí de chuid Páirtí neamhChonarthaigh i gcalafoirt na mBallstát, agus maidir leis an ngníomhaíocht a dhéantar ina dhiaidh sin, láithreach bonn chuig an gCoimisiún nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún agus cuirfidh sé sin an fhaisnéis sin ar aghaidh chuig Rúnaí NEAFC.

Airteagal 42

Cur i dtír agus trasloingsiú

1. Ní fhéadfar tús a chur le cur i dtír ná le trasloingsiú ach amháin i ndiaidh an t-údarú a fháil ó údarais inniúla Stát an chalafoirt.

2. Beidh toirmeasc ar chur i dtír agus ar thrasloingsiú i gcalafoirt agus in uiscí na mBallstát go léir ó shoitheach de chuid Páirtí neamhChonarthaigh a mbeifear tar éis cigireacht a dhéanamh air de bhun Airteagal 41, má nochtar leis an gcigireacht sin go bhfuil speicis ar bord an tsoithigh sin atá faoi réir moltaí arna mbunú faoin gCoinbhinsiún mura soláthraíonn máistir an tsoithigh fianaise shásúil do na húdarais inniúla lena gcruthófar gur gabhadh an t-iasc lasmuigh den Limistéar Rialála nó gur gabhadh é agus na moltaí ábhartha uile arna mbunú faoin gCoinbhinsiún á gcomhlíonadh.

3. Ní údarófar don soitheach gabháil do chur i dtír nó do thrasloingsiú más rud é nach mbeidh an dearbhú dá dtagraítear in Airteagal 25 curtha ar fáil ag Stát brataí an tsoithigh, nó ag Stát brataí nó Stáit bhrataí na soithí deontóra i gcás ina raibh an soitheach ag gabháil d'oibríochtaí trasloingsithe.

4. Ina theannta sin, beidh toirmeasc ar chur i dtír agus ar thrasloingsiú sa chás ina mainníonn máistir an tsoithigh aon cheann de na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 21 (a) go (d) a chomhlíonadh.

Airteagal 43

Tuarascálacha maidir le gníomhaíochtaí Páirtithe neamhChonarthaigh

1. Cuirfidh gach Ballstát tuarascáil chuig an gCoimisiún, nó chuig an gcomhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún, faoin 15 Feabhra gach bliain don bhliain féilire roimhe sin, ina sonrófar:

(a) an líon cigireachtaí a chuir an Ballstát sin i gcrích ar shoithí Páirtí neamhChonarthaigh faoin Scéim sin, ar muir nó ina gcalafoirt, ainmneacha na soithí a ndearnadh cigireacht orthu agus ainmneacha Stát is Stát brataí na soithí sin faoi seach, dátaí na gcigireachtaí agus ainmneacha aon chalafoirt ina ndearnadh na cigireachtaí, agus torthaí na gcigireachtaí sin; agus

(b) sa chás inar cuireadh iasc i dtír nó inar trasloingsiódh é tar éis cigireachta de bhun na Scéime seo, an fhianaise arna soláthar de bhun Airteagal 42.

2. Chomh maith leis na tuarascálacha faireachais agus an fhaisnéis maidir le cigireachtaí, féadfaidh na Ballstáit, aon tráth, aon fhaisnéis bhreise a chur faoi bhráid an Choimisiúin nó an chomhlachta arna ainmniú ag an gCoimisiún, ar fhaisnéis í a d'fhéadfadh a bheith ina fhaisnéis ábhartha chun soithí Páirtí neamhChonarthaigh a shainathint ar soithí iad a d'fhéadfadh a bheith ag gabháil do ghníomhaíochtaí NNN i Limistéar an Choinbhinsiúin.

3. Ar bhonn na faisnéise sin, cuirfidh an Coimisiún nó an comhlacht arna ainmniú ag an gCoimisiún tuarascáil foriomlán chuig Rúnaí NEAFC faoin 1 Márta gach bliain maidir le gníomhaíochtaí Páirtithe neamhChonarthaigh.

*Airteagal 44***Soithí a bheith ag gabháil do ghníomhaíochtaí NNN**

1. Maidir le soithí a bheidh ar liosta sealadach na soithí a bhí ag gabháil do ghníomhaíochtaí NNN arna bhunú ag NEAFC (liosta "A"), áiríteoidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a) go ndéanfar cigireacht orthu i gcomhréir le forálacha Airteagal 41 nuair a théann siad isteach ina gcalafoirt;

(b) nach mbeidh siad údaraithe cur i dtír nó trasloingsiú a dhéanamh ina gcalafoirt nó sna huiscí faoina ndlínse;

(c) nach bhfaighidh siad cúnamh ó shoithí iascaireachta, ó shoithí tacaíochta, ó shoithí athbhreoslaithe, ón máthairlong ná ó shoithí lasta a bhfuil bratach na mBallstát sin ar foluain acu agus nach mbeidh cead acu páirt a ghlacadh in aon trasloingsiú nó aon oibríocht chomhpháirteach iascaireachta in éineacht le soithí den sórt seo;

(d) nach gcuirfear soláthairtí, breosla, nó seirbhísí eile ar fáil dóibh.

2. Ní bheidh feidhm ag na forálacha i mír 1(b) agus i mír (d) maidir le haon soitheach atá ar liosta "A", i gcás ina bhfuil moladh déanta chuig NEAFC gur cheart an soitheach sin a bhaint den liosta "A".

CAIBIDIL VII

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA*Airteagal 45***Rúndacht**

1. Chomh maith leis na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 112 agus Airteagal 113 de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009, áiríteoidh na Ballstáit go ndéileálfar faoi rún leis na tuarascálacha leictreonacha agus leis na teachtaireachtaí leictreonacha a chuirfear chuig Rúnaí NEAFC agus a gheofar uaidh de bhun Airteagal 11, Airteagal 12 agus Airteagal 19(1).

2. Cinnfear na rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo i gcomhréir le hAirteagal 50(2).

*Airteagal 46***Tarmligean cumhachtaí**

1. Féadfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 47 agus faoi réir choinníollacha Airteagal 48 agus Airteagal 49, na rialacha mionsonraithe a ghlacadh le haghaidh Airteagal 25 a chur i bhfeidhm, chomh maith leis an liosta d'acmhainní iascaigh dá dtagraítear in Airteagal 10(1) agus rialacha mionsonraithe maidir le nósanna imeachta i dtaca le fógra a thabhairt agus i dtaca le cealú, lena n-áirítear tréimhsí, agus dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 24(4).

2. Le linn dó ghníomhartha tarmligthe den sórt sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.

*Airteagal 47***Feidhmiú an tarmligin**

1. Maidir leis an gcumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh, dá dtagraítear in Airteagal 46, tabharfar don Choimisiún í go ceann tréimhse trí bliana ón 1 Eanáir 2011. Tráth nach déanaí ná sé mhí roimh dheireadh na tréimhse trí bliana sin, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir leis na cumhachtaí tarmligthe. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go huathoibríoch ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura rud é go ndéanfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligeán a chúlghairm i gcomhréir le hAirteagal 48.

2. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith ag an am céanna.

3. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 48 agus in Airteagal 49 a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

*Airteagal 48***Cúlghairm an tarmligin**

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligeán cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 46 a chúlghairm aon tráth.

2. Féachfaidh an institiúid a mbeidh tús curtha aici le nós imeachta inmheánach lena gcinneann an ndéanfar tarmligeán na cumhachta a chúlghairm, le fógra a thabhairt ina leith sin don institiúid eile agus don Choimisiún laistigh de thréimhse réasúnach sula nglacfar an cinneadh críochnaitheach, agus luafaidh sí na cumhachtaí tarmligthe a d'fhéadfadh a bheith faoi réir cúlghairme agus na cúiseanna a d'fhéadfadh a bheith leis an gcúlghairm sin.

3. Cuirfidh an cinneadh chun an tarmligeán a chúlghairm deireadh le tarmligeán na gcumhachtaí a shonrófar sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis láithreach nó ar dháta níos déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh an cinneadh sin difear do bhailíocht na ngníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin. Foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é.

*Airteagal 49***Agóidí i gcoinne gníomhartha tarmligthe**

1. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tharmligthe laistigh de thréimhse dhá mhí ón dáta a thugtar an fógra.

Ar thionscnamh ó Pharlaimint na hEorpa nó ón gComhairle, déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí.

2. Más rud é, nuair a rachaidh an tréimhse sin in éag, nach mbeidh agóid déanta ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle i gcoinne an ghníomh tharmligthe, foilseofar in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* é agus tiocfaidh sé i bhfeidhm ar an dáta a bheidh luaite ann.

Féadfar an gníomh tarmligthe a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus féadfaidh sé teacht i bhfeidhm sula dtiocfaidh deireadh leis an tréimhse sin más rud é gur chuir Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon an Choimisiún ar an eolas nach bhfuil sé ar intinn acu agóidí a dhéanamh.

3. Má dhéanann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid i gcoinne gnímh tarmligthe, ní thiocfaidh sé i bhfeidhm. Luafaidh an institiúid a dhéanann agóid na cúiseanna leis an agóid i gcoinne an ghnímh tarmligthe.

Airteagal 50

Cur chun feidhme

1. Tabharfaidh Coiste Bainistíochta um Iascaigh agus Dhobh-shaothrú cúnamh don Choimisiún.

2. Sa chás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE. Trí mhí a bheidh sa tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 4(3) de Chinneadh 1999/468/CE.

Airteagal 51

An nós imeachta le haghaidh leasuithe

A mhéid is gá, chun leasuithe ar fhorálacha láithreacha na Scéime seo, ar forálacha iad a thagann chun bheith éigeantach don Aontas, a ionchorprú i ndlí an Aontais, féadfaidh an Coimisiún an Rialachán seo a leasú trí bhíthin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 47 agus faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach in Airteagal 48 agus Airteagal 49 maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) rannpháirtíocht Páirtithe Conarthacha san iascach sa Limistéar Rialála dá dtagraítear in Airteagal 5;
- (b) baint agus diúscairt trealamh fheistithe agus aisghabháil trealamh chaillte dá dtagraítear in Airteagal 6 agus Airteagal 7;

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 15 Nollaig 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
J. BUZEK

- (c) úsáid VMS dá dtagraítear in Airteagal 11;
- (d) an comhar le Rúnaí NEAFC, agus cur in iúl na faisnéise dó, dá dtagraítear in Airteagal 12;
- (e) riachtanais do stuáil ar leithligh agus lipéadú acmhainní iascaigh reoite dá dtagraítear in Airteagal 14 agus in Airteagal 15;
- (f) sannadh cigirí NEAFC dá dtagraítear in Airteagal 16;
- (g) bearta chun comhlíonadh na Scéime ag soithí iascaireachta de chuid Páirtithe neamhChonarthacha a chur chun cinn faoi Chaibidil VI;
- (h) an liosta d'acmhainní rialáilte atá leagtha amach san larscríbhinn.

Agus na gníomhartha tarmligthe sin á nglacadh aige, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.

Airteagal 52

Aisghairm

Aisghairtear leis seo Rialachán (CE) Uimh. 2791/1999.

Airteagal 53

Teacht i bhfeidhm

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

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
O. CHASTEL

IARSCRÍBHINN

ACMHAINNÍ RIALÁILTE

(A) Speicis pheiligeacha agus aigéanacha

Stoc (ainm coitianta)	Cód EBT	Ainm Eolaíoch	Folimistéir agus ranna CITM
Péirse mhara	REB	<i>Sebastes mentella</i>	I, II, V, XII, XIV
Scadán Sceite Earraigh na hIorua (Atlanto Scandian)	HER	<i>Clupea harengus</i>	I, II
Faoitín gorm	WHB	<i>Micromesistius poutassou</i>	IIa, IVa, Vb, VI, VII, XII, XIV
Ronnach	MAC	<i>Scomber scombrus</i>	IIa, IV, V, VI, VII, XII
Cadóóg	HAD	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>	Vlb

(B) Speicis Domhainfharraige

Stoc (ainm coitianta)	Cód EBT	Ainm Eolaíoch	Folimistéir CITM
Iasc an chloiginn mhín (Baird)	ALC	<i>Alepocephalus bairdii</i>	I go XIV
Iasc an chloiginn mhín (Risso)	PHO	<i>Alepocephalus rostratus</i>	I go XIV
Colmóir gorm	ANT	<i>Antimora rostrata</i>	I go XIV
Scabaird dhubh	BSF	<i>Aphanopus carbo</i>	I go XIV
Catsúileach na hÍoslainne	API	<i>Apristurus spp</i>	I go XIV
Airgintín mór	ARG	<i>Argentina silus</i>	I go XIV
Alfainsíní	ALF	<i>Beryx spp.</i>	I go XIV
Torsca	USK	<i>Brosme brosme</i>	I go XIV
Siorc slogach	GUP	<i>Centrophorus granulosus</i>	I go XIV
Siorc slogach gainneach duille	GUQ	<i>Centrophorus squamosus</i>	I go XIV
Fíogach dubh	CFB	<i>Centroscyllium fabricii</i>	I go XIV
Fíogach Portaingéalach	CYO	<i>Centroscyllium coelolepis</i>	I go XIV
Fíogach slim socfhada	CYP	<i>Centroscyllium crepidater</i>	I go XIV
Portán dearg domhainfharraige	KEF	<i>Chaceon (Geryon) affinis</i>	I go XIV
Coinín mara	CMO	<i>Chimaera monstrosa</i>	I go XIV
Siorc rufach	HXC	<i>Chlamydoselachus anguineus</i>	I go XIV
Eascann choncair	COE	<i>Conger conger</i>	I go XIV
Gránadóir cruinnsocach	RNG	<i>Coryphaenoides rupestris</i>	I go XIV
Siorc eite eitleoige	SCK	<i>Dalatias licha</i>	I go XIV
Fíogach gob éin	DCA	<i>Deania calceus</i>	I go XIV

Stoc (ainm coitianta)	Cód EBT	Ainm Eolaíoch	Folimistéir CITM
Iasc cairdinéalach dubh (Domhainfharraige)	EPI	<i>Epigonus telescopus</i>	I go XIV
Lóchrannsiorc mór	SHL	<i>Etmopterus princeps</i>	I go XIV
Siorc slimbhoilg	SHL	<i>Etmopterus spinax</i>	I go XIV
Fíogach an bhéil dhuibh	SHO	<i>Galeus melastomus</i>	I go XIV
Catsúileach luiche	GAM	<i>Galeus murinus</i>	I go XIV
Péirse mhara ghorm	BRF	<i>Helicolenus dactylopterus</i>	I go XIV
Siorc liath na sróine finne	SBL	<i>Hexanchus griseus</i>	I go XIV
Gainneachán flannbhuí	ORY	<i>Hoplostethus atlanticus</i>	I go XIV
Gainneachán airgid	HPR	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>	I go XIV
Coinín mara mórshúileach (gránadóir)	CYH	<i>Hydrolagus mirabilis</i>	I go XIV
Scabaird airgid	SFS	<i>Lepidopus caudatus</i>	I go XIV
Puteascann	ELP	<i>Lycodes esmarkii</i>	I go XIV
Gránadóir an chinn ghairbh	RHG	<i>Macrourus berglax</i>	I go XIV
Langa gorm	BLI	<i>Molva dypterygia</i>	I go XIV
Langa	LIN	<i>Molva molva</i>	I go XIV
Trosc domhainmhara coiteann	RIB	<i>Mora moro</i>	I go XIV
Garbhshiorc seol-eiteach	OXN	<i>Oxynotus paradoxus</i>	I go XIV
Deargán	SBR	<i>Pagellus bogaraveo</i>	I go XIV
Colmóirí	GFB	<i>Phycis spp.</i>	I go XIV
Breac raice	WRF	<i>Polyprion americanus</i>	I go XIV
Sciata cruinn	RJY	<i>Raja fyllae</i>	I go XIV
Sciata artach	RJG	<i>Raja hyperborea</i>	I go XIV
Sciata na hIorua	JAD	<i>Raja nidarosiensis</i>	I go XIV
Haileabó Graonlannach	GHL	<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>	I go XIV
Coinín na sróine díri	RCT	<i>Rhinochimaera atlantica</i>	I go XIV
Fíogach scianfhiacaile	SYR	<i>Scymnodon ringens</i>	I go XIV
Péirse mhara bheag	SFV	<i>Sebastes viviparus</i>	I go XIV
Siorc beagcheannach	GSK	<i>Somniosus microcephalus</i>	I go XIV
Scairpiasc spíonach (domhainfharraige)	TJX	<i>Trachyscorpia cristulata</i>	I go XIV

Foscríbhinn

Ráitis maidir le hAirteagal 51

“Tugann Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún dá n-aire go bhféadfaidh aon cheann de na forálacha de chineál neamhriachtanach de chuid an ghnímh reachtaigh bhunúsaigh, ar forálacha iad a liostaítear faoi láthair faoi Airteagal 51 den Rialachán, (tarmligean na gcumbachtaí) teacht chun bheith, aon tráth amach anseo, ina ghné shuntasach de scéim rialaithe NEAFC, mar atá an scéim faoi láthair, ó thaobh na polaitíochta de, agus más amhlaidh an cás, meabhraíonn Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún gur féidir le ceachtar de na reachtóirí, an Chomhairle nó Parlaimint na hEorpa, ceart a fheidhmiú láithreach bonn chun agóid a dhéanamh in aghaidh dréacht-ghnímh tharmligthe ón gCoimisiún nó chun na cumhachtaí tarmligthe a chúlghairm de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 48 agus in Airteagal 49 faoi seach den Rialachán.”

“Maidir le haon fhoráil de scéim rialaithe NEAFC, a áirítear mar eilimint neamhriachtanach sa Rialachán seo, ar eilimint é a liostaítear faoi láthair faoi Airteagal 51, comhaontaíonn an Chomhairle agus an Parlaimint nach dtugtar le tuiscint *per se* ar an ábhar go n-áirítear é, go measfaidh na Reachtóirí go huathoibríoch i leith forálacha den sórt sin a chuirtear san áireamh gur forálacha de chineál neamhriachtanach iad i Rialacháin amach anseo.”

“Dearbhaíonn Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún go bhfuil forálacha an Rialacháin seo gan dochar d’aon seasamh a d’fhéadfadh na hinstiúidí a ghlacadh amach anseo maidir le cur chun feidhme Airteagal 290 CFAE ná d’aon ghníomh reachtach aonair ina bhfuil forálacha den sórt seo.”

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 1237/2010 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE
an 15 Nollaig 2010**

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 ón gComhairle maidir leis an toirmeasc ar roghnaíocht ar son luacha agus leis na srianta ar iascaireacht leitheanna agus turbard i Muir Bhailt, sna Belts agus in Øresund

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43(2) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 ⁽³⁾ leagtar síos bearta teicniúla sonracha chun acmhainní iascaigh i Muir Bhailt, sna Belts agus in Øresund a chaomhnú, agus go háirithe, leagtar síos srianta ar iascaireacht i leith speiceas, méideanna mogaill agus limistéar áirithe.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 1226/2009 ón gComhairle an 20 Samhain 2009 lena socraítear na deiseanna iascaireachta agus na coinníollacha gaolmhara, i leith stoc éisc áirithe agus grúpaí stoc éisc, is infheidhme i Muir Bhailt le haghaidh na bliana 2010 ⁽⁴⁾, déantar foráil maidir le toirmeasc ar roghnaíocht ar son luacha agus le srianta ar iascaireacht leitheanna agus turbard.
- (3) Is bearta teicniúla de chineál buan iad an toirmeasc sin agus na srianta sin agus níor cheart iad a áireamh a thuilleadh sa chreat rialála lena mbunaítear deiseanna iascaireachta bliantúla. Ba cheart, dá bhrí sin, iad a ionchorprú i Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 ó Eanáir 2011.

(4) Ba cheart an téarma “Comhphobal” a úsáidtear i dtéarmaí achtacháin Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005, a athrú tar éis theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin an 1 Nollaig 2009.

(5) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 a leasú dá réir.

(6) Chun cur i bhfeidhm leanúnach na mbeart dá bhforáiltear sa Rialachán seo a áirithiú, ba cheart go dtiocfadh sé i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2187/2005 leis seo mar a leanas:

- (1) Cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

“Airteagal 15a

Toirmeasc ar roghnaíocht ar son luacha

Déanfar aon speiceas atá faoi réir cuóta agus a ghabhtar le linn oibriochtaí iascaireachta a thabhairt ar bord an tsoithigh agus cuirfear i dtír é ina dhiaidh sin mura rud é go mbeadh sé sin contrártha d’oibleagáidí arna leagan síos i rialacháin iascaigh an Aontais, lena mbunaítear bearta teicniúla, rialaithe agus caomhnúcháin go háirithe sa Rialachán seo, i Rialachán (CE) Uimh. 2371/2002 nó i Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 ón gComhairle an 20 Samhain 2009 lena mbunaítear córas rialaithe Comhphobail chun comhlíonadh rialacha an chomhbheartais iascaigh a áirithiú ^(*).

^(*) IO L 343. 22.12.2009, lch. 1.”

- (2) Cuirtear isteach an t-airteagal seo a leanas:

“Airteagal 18a

Srianta ar iascaireacht leitheanna agus turbard

1. Toirmiscfear na speicis éisc seo a leanas a choinneáil ar bord i gcás ina ngabhtar iad laistigh de na limistéir gheagrafacha agus i rith na dtréimhsí atá luaite thíos:

⁽¹⁾ Tuairim an 15 Meán Fómhair 2010 (nár foilsíodh fós san *Iris Oifigiúil*).

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Samhain 2010 (nár foilsíodh fós san *Iris Oifigiúil*) agus Cinneadh ón gComhairle an 6 Nollaig 2010.

⁽³⁾ IO L 349, 31.12.2005, lch. 1.

⁽⁴⁾ IO L 330, 16.12.2009, lch. 1.

Speiceas	Limistéar geografach	Tréimhse
Leith (<i>Platichthys flesus</i>)	Foranna 26, 27, 28 agus 29 ó dheas ó 59° 30' Thuaidh	15 Feabhra go 15 Bealtaine
	Foroinn 32	15 Feabhra go 31 Bealtaine
Turbard (<i>Psetta maxima</i>)	Foroinn 25, Foroinn 26, agus Foroinn 28 ó dheas ó 56° 50' Thuaidh	1 Meitheamh go 31 Iúil

2. De mhaolú ar mhír 1, nuair a bheidh iascaireacht á déanamh le tráil, le saighní Danmhargacha nó le trealamh den tsamhail chéanna a bhfuil méid mhogaill comhionann le 105 mm nó níos mó ná sin acu, nó i gcás ina ndéantar iascaireacht le líonta geolbhaigh, le líonta sáinneacha nó le

traimlí a bhfuil méid mhogaill comhionann le 100 mm nó níos mó ná sin acu, féadfar seachghabhálacha leitheanna agus turbard a choinneáil ar bord agus a chur i dtír laistigh de theorainn 10 % de réir bheomheáchan na gabhála iomláine arna coinneáil ar bord agus arna cur i dtír i rith na dtréimhsí toirmisc dá dtagraítear i mír 1.”.

(3) In Airteagal 26(1) agus (2), cuirtear an leagan cuí gramadaí den ainmfhocal “Aontas” in ionad an leagain chomhfhreagraigh gramadaí den ainmfhocal “Comhphobal”.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2011.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 15 Nollaig 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
J. BUZEK

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
O. CHASTEL

RIALACHÁN (AE) Uimh. 1238/2010 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 15 Nollaig 2010

lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle i ndáil le déileáil ar bhonn saor ó dhleacht le comhábhair shonraithe ghníomhacha chógaisíochta ar a bhfuil “ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta” (ANI) ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, agus le táirgí sonraithe a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a mhonarú

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 207 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽¹⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le linn chaibidlíochtaí Bhabhta Uragua, chomhaontaigh an Comhphobal agus roinnt tíortha gur cheart déileáil ar bhonn saor ó dhleacht le táirgí cógaisíochta a thagann faoi Chaibidil 30 den Chóras Comhchuibhithe (CC) agus faoi cheannteidil CC 2936, 2937, 2939 agus 2941, mar aon le comhábhair ainmnithe ghníomhacha chógaisíochta ar a bhfuil “ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI)” ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le salainn shonraithe, le heistir shonraithe agus le hiodráití sonraithe na ANIanna sin, agus le táirgí ainmnithe idirmheánacha cógaisíochta a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a tháirgeadh agus a mhonarú.
- (2) Rinneadh torthaí an phlé sin, mar atá leagtha amach i dTaifead an Phlé, a ionchorprú i sceidil taraifí na rannpháirtithe a cuireadh i gceangal le Prótacal Marrakech a ghabhann leis an gComhaontú Ginearálta um Tharaifí agus Trádáil (CGTT) 1994.
- (3) Tháinig na rannpháirtithe ar an tátal go dtiocfadh ionadaithe chomhaltaí na hEagraíochta Domhanda Trádála (WTO), is páirtithe i dTaifead an Phlé, le chéile faoi choimirce Chomhairle um Thrádáil Earraí WTO, de ghnáth uair amháin ar a laghad gach trí bliana, chun cuimsiú na dtáirgí a athbhreithniú d'fhonn táirgí breise cógaisíochta a chur san áireamh, trí chomhthoil, le go mbainfí den taraif iad.
- (4) Mar thoradh ar thrí athbhreithniú atáthar tar éis a dhéanamh, táthar chun déileáil ar bhonn saor ó dhleacht le líon áirithe ANIanna breise agus le líon áirithe táirgí idirmheánacha breise cógaisíochta a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a tháirgeadh agus a

mhonarú, táthar tar éis roinnt táirgí as measc na dtáirgí idirmheánacha sin a aistriú go liosta na ANIanna, agus táthar tar éis leathnú a dhéanamh ar liosta na réimíreanna agus na n-iarmhíreanna sonraithe le haghaidh salann, eistear nó hiodráití ANIanna.

- (5) Measadh gurbh iomchuí ceathrú hathbhreithniú a dhéanamh agus cuireadh tús leis an athbhreithniú sin sa bhliain 2009. Dá bharr sin, thángthas ar an tátal gur cheart déileáil ar bhonn saor ó dhleacht le líon áirithe ANIanna breise agus le líon áirithe táirgí idirmheánacha breise cógaisíochta a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a tháirgeadh agus a mhonarú, gur cheart roinnt táirgí de na táirgí idirmheánacha a áiríodh cheana i socrú earnálach na cógaisíochta agus ina chuid athbhreithnithe a aistriú go liosta na ANIanna, agus gur cheart leathnú a dhéanamh ar liosta na réimíreanna agus na n-iarmhíreanna sonraithe le haghaidh salann, eistear nó hiodráití ANIanna.
- (6) Le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus maidir leis an gComhtharaif Chustaim ⁽²⁾, bunaíodh an Ainmníocht Chomhcheangailte (AC) agus leagadh amach gnáthrátaí dleachta na Comhtharaife Custaim.
- (7) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 a leasú dá réir sin.
- (8) Chun a áirithiú go mbeidh feidhm ag na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo amhail ón 1 Eanáir 2011, ba cheart go dtiocfadh sé i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Déantar Iarscríbhinn 3, Iarscríbhinn 4 agus Iarscríbhinn 6 de Roinn II de Chuid a Trí d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 (Liostaí na substaintí cógaisíochta a cháilíonn mar shubstaintí a ndéileáiltear ar bhonn saor ó dhleacht leo) a leasú leis seo mar a leanas:

- (1) Amhail ón 1 Eanáir 2011, déileálfadh an tAontas ar bhonn saor ó dhleacht leis na ANIanna a liostaítear in Iarscríbhinn I.

⁽¹⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Samhain 2010 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 10 Nollaig 2010.

⁽²⁾ IO L 256, 7.9.1987, lch. 1.

- (2) Amhail ón 1 Eanáir 2011, déanfar liosta na réimíreanna agus na n-iarmhíreanna arb iad na réimíreanna agus na hiarmhíreanna iad, agus iad i gcomhcheangal leis na ANIanna atá ar áireamh sa socrú earnálach cógaisíochta agus ina chuid athbhreithnithe, a thuairiscíonn salainn, eistir nó hiodráití ANIanna atá cáilithe freisin chun go ndéileálfar leo ar bhonn saor ó dhleacht, ar choinníoll gur féidir iad a aicmiú faoin bhfo-cheannteideal CC sé dhigit céanna leis an ANI comhfhreagrach, a leasú mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II.
- (3) Amhail ón 1 Eanáir 2011 déileálfaidh an tAontas ar bhonn saor ó dhleacht leis na táirgí idirmheánacha cógaisíochta a úsáidtear chun cógais chríochnaithe a tháirgeadh agus a mhonarú agus ar táirgí iad a liostaítear in Iarscríbhinn III.

- (4) Amhail ón 1 Eanáir 2011, déanfar na táirgí idirmheánacha cógaisíochta a liostaítear in Iarscríbhinn IV a bhaint ó liosta na gcomhdhúl sin a ndéileáiltear leo ar bhonn saor ó dhleacht.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige amhail ón 1 Eanáir 2011.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 15 Nollaig 2010.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
J. BUZEK

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
O. CHASTEL

IARSCRÍBHINN I

Liosta ainmneacha neamhdhúlseánaigh idirnáisiúnta (ANlanna) atá le cur le liosta na dtáirgí a ndéileáiltear leo ar bhonn saor ó dhleacht agus atá ar áireamh in Iarscríbhinn 3 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87

Cód AC	CAS RN	Ainm
2842 90 80	119175-48-3	fearmagáit
2843 90 90	759457-82-4	paideilipóirfin
2844 40 30	123748-56-1	aigéad iadaifilteach (¹²³ I)
2904 10 00	21668-77-9	eapródasáit
2906 19 00	199798-84-0	ealocailciótól
2909 30 90	24150-24-1	tearaimeaprócol
2916 19 95	81485-25-8	peireitianóin
2916 39 00	51543-40-9	taireanfluirbil
2918 19 98	174022-42-5	beiviríomat
2919 90 00	258516-89-1	fosprópófol
2920 90 85	163133-43-5	naproicsionod
2921 19 99	3687-18-1	traimioprosáit
2922 19 85	68392-35-8	aífiomocsaiféin
2922 19 85	753449-67-1	rónacailleireit
2922 29 00	433265-65-7	faicséaladól
2922 50 00	121524-08-1	amaibeagrón
2922 50 00	329773-35-5	sionaicioguat
2922 50 00	643094-49-9	fasoibeagrón
2923 10 00	856676-23-8	feanóifibreáit coilíne
2924 29 98	847353-30-4	arbaclóifein placairbil
2924 29 98	194785-19-8	beadoraidrín
2924 29 98	194085-75-1	carasbamáit
2924 29 98	254750-02-2	eimriocasan
2924 29 98	355129-15-6	eapraitíoróm
2924 29 98	402567-16-2	fioraitéagrast
2924 29 98	478296-72-9	gabaipéintín eanacairbil
2924 29 98	15866-90-7	incioglainíd
2924 29 98	202844-10-8	iondantadól

Cód AC	CAS RN	Ainm
2924 29 98	96847-55-1	léavóimiolnáiciopran
2924 29 98	608137-32-2	lisdeacsamfataimín
2924 29 98	652990-07-3	milveitearól
2924 29 98	181816-48-8	ombraibiúilin
2924 29 98	289656-45-7	seniacaópoc
2925 19 95	19171-19-8	pómailíodaimíd
2928 00 90	22033-87-0	oileasoicsím
2928 00 90	2675-35-6	sivifín
2928 00 90	816458-31-8	teacóivíriomat
2928 00 90	238750-77-1	tosadóstat
2928 00 90	149647-78-9	voraineastat
2929 90 00	31645-39-3	pailiofosfaimíd
2930 90 99	608141-41-9	aipréimileast
2930 90 99	216167-92-9	camóbúcol
2930 90 99	211513-37-0	dailceatraipib
2930 90 99	69819-86-9	dairionapairsin
2930 90 99	488832-69-5	eileasclómol
2930 90 99	216167-95-2	eilsibúcol
2930 90 99	168682-53-9	easaitíostat
2930 90 99	58569-55-4	metenceafailin
2930 90 99	887148-69-8	monapainteil 1
2930 90 99	603139-19-1	ódanacaitib
2930 90 99	162520-00-5	sailiaraisib
2930 90 99	216167-82-7	suicsionóbúcol
2930 90 99	125961-82-2	típealúcast
2931 00 99	125973-56-0	amsailearaitéin
2932 19 00	253128-41-5	eireabúilin
2932 19 00	186953-56-0	pafuraimidín
2932 29 85	195883-06-8	óimtriophtoilíd
2932 99 00	664338-39-0	airtearolán
2932 99 00	183133-96-2	cabaisíotaicseil

Cód AC	CAS RN	Ainm
2932 99 00	401925-43-7	ceiliovaróin
2932 99 00	461432-26-8	dapagliflóisin
2932 99 00	118457-15-1	deicsneibiovólól
2932 99 00	156294-36-9	larotaicseil
2932 99 00	118457-16-2	léavóineibiovólól
2932 99 00	83461-56-7	miafamúirtíd
2932 99 00	117570-53-3	vaidimeasan
2933 19 90	496775-61-2	ealtrombópag
2933 19 90	206884-98-2	niaracsóstat
2933 19 90	410528-02-8	palóvaroitéin
2933 19 90	376592-42-6	totrambópag
2933 29 90	183659-72-5	catraimiolast
2933 29 90	944263-65-4	deimidíotras
2933 29 90	867153-61-5	dúlaineirmin
2933 29 90	320367-13-3	licsiseanaitíd
2933 29 90	698389-00-3	róilíopoiltíd
2933 29 90	697766-75-9	velaifeirmin
2933 39 99	147084-10-4	alcafátidín
2933 39 99	54-96-6	amaifeampraidín
2933 39 99	249921-19-5	anamóireilin
2933 39 99	319460-85-0	acsaitinib
2933 39 99	208110-64-9	beifioradól
2933 39 99	330942-05-7	beitriocsaban
2933 39 99	201034-75-5	dapóirionad
2933 39 99	209783-80-2	eintionóstat
2933 39 99	412950-27-7	gocsalapladaib
2933 39 99	218791-21-0	manganéis íomiosópaiseime
2933 39 99	103129-82-4	léavamlóidipín
2933 39 99	154357-42-3	léavónaidéfhlocaicin
2933 39 99	108147-54-2	miagalastat
2933 39 99	453562-69-1	moiteasainib

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 39 99	139145-27-0	paroigreilil
2933 39 99	459856-18-9	peacsaicearfont
2933 39 99	706779-91-1	piomavainseirin
2933 39 99	362665-56-3	piotailíosant
2933 39 99	861151-12-4	rósonabant
2933 39 99	701977-09-5	taranabant
2933 39 99	189950-11-6	trópaintiól
2933 39 99	793655-64-8	vaipiotaidín
2933 39 99	139290-65-6	volanaiseirin
2933 49 90	141388-76-3	beisioflocsaicin
2933 49 90	697761-98-1	eilviteagraivír
2933 49 90	185055-67-8	fearócuín
2933 49 90	445041-75-8	intiocuinaitín
2933 49 90	378746-64-6	neamonocsaicin
2933 49 90	245765-41-7	óiseanocsaicin
2933 49 90	412950-08-4	rialaplaidib
2933 49 90	871224-64-5	almóireicseant
2933 49 90	863029-99-6	balamaipíomod
2933 49 90	698387-09-6	nearaitinib
2933 49 90	154652-83-2	teasampaineil
2933 49 90	128253-31-6	veilifleapón
2933 59 95	791828-58-5	aidearbaisib
2933 59 95	840486-93-3	aidioplón
2933 59 95	850649-61-5	alaigliptin
2933 59 95	859212-16-1	baifeitinib
2933 59 95	380843-75-4	bósúitinib
2933 59 95	839712-12-8	cairiopraisín
2933 59 95	414910-27-3	casóipiteant
2933 59 95	288383-20-0	ceidiorainib
2933 59 95	849550-05-6	ceviopabúilin
2933 59 95	827318-97-8	danúiseirtib

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 59 95	356057-34-6	darapladaib
2933 59 95	501000-36-8	dútacaitib
2933 59 95	247257-48-3	fiomasartan
2933 59 95	3432-99-3	fóilitiocxóirin
2933 59 95	668270-12-0	lionaigliptin
2933 59 95	441798-33-0	maiciteintean
2933 59 95	641571-10-0	níoloitinib
2933 59 95	763113-22-0	olapairib
2933 59 95	686344-29-6	oiteanabant
2933 59 95	625115-55-1	riaicioguat
2933 59 95	486460-32-6	siotaigliptin
2933 59 95	425637-18-9	sotrastáirin
2933 59 95	309913-83-5	talmáipíomod
2933 59 95	113857-87-7	talotrexin
2933 59 95	274693-27-5	ticagrelor
2933 59 95	306296-47-9	vicrivioroc
2933 69 80	775351-65-0	imeiglimin
2933 79 00	461443-59-4	aplavairioc
2933 79 00	189691-06-3	breimeilinitíd
2933 79 00	813452-18-5	cairméigliptin
2933 79 00	405169-16-6	dóivitinib
2933 79 00	536748-46-6	eiribeacsaban
2933 79 00	473289-62-2	íleapaitril
2933 79 00	180694-97-7	miomoipeisil
2933 79 00	579475-18-6	oirvípitéant
2933 79 00	449811-01-2	pamaipíomod
2933 79 00	248282-01-1	pacúiníomod
2933 79 00	380917-97-5	pearampaineil
2933 79 00	552292-08-7	rólaipiotant
2933 79 00	425386-60-3	seamagáiceastat
2933 79 00	515814-01-4	voclospóirin

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 99 80	481629-87-2	alaipleasainin
2933 99 80	394730-60-0	bóiceiprevír
2933 99 80	649735-63-7	briovainib alainionáit
2933 99 80	483369-58-0	deinaigliptin
2933 99 80	284019-34-7	deinibíúilin
2933 99 80	481631-45-2	diaplaisinin
2933 99 80	272105-42-7	disiteirtíd
2933 99 80	227318-71-0	eipeitiríomod
2933 99 80	259793-96-9	faivipioraivír
2933 99 80	871576-03-3	flovagatran
2933 99 80	229305-39-9	gólóitíomod
2933 99 80	258818-34-7	larasóitíd
2933 99 80	571170-77-9	laróipioprant
2933 99 80	616202-92-7	lorcaiseirin
2933 99 80	868771-57-7	mealoigliptin
2933 99 80	803712-67-6	óbatóclacs
2933 99 80	404950-80-7	panoibionóstat
2933 99 80	625114-41-2	pirigliaitin
2933 99 80	74847-35-1	piorónairidín
2933 99 80	872178-65-9	raibeicsíomod
2933 99 80	355151-12-1	róitiogaipitíd
2933 99 80	497221-38-2	rúsálaitíd
2933 99 80	187602-11-5	soifiagatran
2933 99 80	227318-75-4	soitíríomod
2933 99 80	402957-28-2	téaláiprevír
2933 99 80	848084-83-3	tíogapóitíd
2933 99 80	393105-53-8	tioplaisinin
2933 99 80	620948-93-8	vaibiocaiseirin
2933 99 80	794466-70-9	vearnácalant
2934 10 00	544417-40-5	capaideineosón
2934 10 00	302962-49-8	dasaitinib

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 10 00	223132-37-4	ionoiliotasón
2934 10 00	241479-67-4	iseavanconasól
2934 10 00	338990-84-4	clóiríd iseavaconazóiniam
2934 10 00	607723-33-1	lóibgliteasón
2934 10 00	280782-97-0	manaiglineat dialaineitil
2934 10 00	790299-79-5	maisitinib
2934 10 00	223673-61-8	mioraibeagrón
2934 10 00	501948-05-6	rósabúilin
2934 10 00	447406-78-2	soideilgliteasar
2934 10 00	760937-92-6	teineilgliptin
2934 20 80	848344-36-5	beantamaipíomod
2934 20 80	870093-23-5	talárósól
2934 99 90	320345-99-1	bróimíd aiclidiniam
2934 99 90	222551-17-9	adopraisín
2934 99 90	207623-20-9	agatailiomod
2934 99 90	475479-34-6	alaigliteasar
2934 99 90	870524-46-2	amailimeoigéin beipioplasmaid
2934 99 90	875446-37-0	anaiceatraipib
2934 99 90	250386-15-3	apaideineosón
2934 99 90	541550-19-0	apailíomod
2934 99 90	160707-69-7	apraicitibín
2934 99 90	147403-03-0	áisiolsartan
2934 99 90	863031-21-4	áisiolsartan meadocsóimil
2934 99 90	757942-43-1	beidearóicin
2934 99 90	627861-07-8	beipeirmianoigéin pearplasmaid
2934 99 90	959961-96-7	beavaisiorainib
2934 99 90	769901-96-4	caipeiseiread
2934 99 90	868540-17-4	cairfiolsóimib
2934 99 90	872847-66-0	ceineirsein
2934 99 90	80295-38-1	coineastat alfa
2934 99 90	903916-27-8	cuistiorsain

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 99 90	187865-22-1	dearcuainteil
2934 99 90	134379-77-4	deicsealvúicítibín
2934 99 90	247046-52-2	dioloipeitín
2934 99 90	480449-70-5	eadocsaban
2934 99 90	188181-42-2	ealaiciótáiribín
2934 99 90	98819-76-2	eisreabocsaitín
2934 99 90	763903-67-9	fosalvúidín tiodocsail
2934 99 90	172673-20-0	fosapréipiteant
2934 99 90	522664-63-7	íobodútant
2934 99 90	405159-59-3	sódiam íodrabiataparaineacs
2934 99 90	188116-07-6	imeipiotóin
2934 99 90	335619-18-6	ionacalant
2934 99 90	1391-36-2	lancavúitíd
2934 99 90	189059-71-0	lapacaisteat
2934 99 90	327026-93-7	leinsiopraisín
2934 99 90	170632-47-0	lificioguat
2934 99 90	852313-25-8	liteiniomod
2934 99 90	1000120-98-8	miopoimeirsein
2934 99 90	62253-63-8	neipideirmin
2934 99 90	26833-87-4	ómaiceatacsaín meipeasucsanáite
2934 99 90	269718-84-5	pardóprúnocs
2934 99 90	219923-85-0	pramacanasól
2934 99 90	377727-87-2	préalaideanant
2934 99 90	524684-52-4	prionaibereil
2934 99 90	865311-47-3	cuarfhlocsain
2934 99 90	869884-78-6	raideasólaid
2934 99 90	496054-87-6	raidéaphróidil
2934 99 90	518048-05-0	railteagraivír
2934 99 90	787548-03-2	reigrealor
2934 99 90	820957-38-8	réatoisiaban
2934 99 90	572924-54-0	riodafaróilamas

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 99 90	128517-07-7	róimideipsin
2934 99 90	93265-81-7	róipíodocsúiridín
2934 99 90	151823-14-2	sápaicítibín
2934 99 90	379231-04-6	saracáitinib
2934 99 90	791635-59-1	siomótaicseil
2934 99 90	119567-79-2	tairiabaivírin
2934 99 90	332012-40-5	téalaitinib
2934 99 90	925681-61-4	traibidirsin
2934 99 90	189003-92-7	trealainseirin
2934 99 90	296251-72-4	veilimigéin alaplaismid
2934 99 90	904302-98-3	viocuidicin
2934 99 90	872525-61-6	votucálas
2934 99 90	221877-54-9	sotarólamas
2935 00 90	197904-84-0	apracocsaib
2935 00 90	769169-27-9	beagaiseastat
2935 00 90	414864-00-9	beilionóstat
2935 00 90	313682-08-5	breacanaivír
2935 00 90	839673-52-8	ceavoigliteasar
2935 00 90	358970-97-5	drionabant
2935 00 90	865200-20-0	sioriopladaib
2935 00 90	464213-10-3	ibipionabant
2935 00 90	173424-77-6	laramastaín
2935 00 90	398507-55-6	loideanaifil carbónáite
2935 00 90	136564-68-6	maisiolúcast
2935 00 90	170569-88-7	méavacocsaib
2935 00 90	862189-95-5	mirideanaifil
2935 00 90	439687-69-1	neiliavaptan
2935 00 90	691852-58-1	neasbúivir
2935 00 90	778576-62-8	óigleimileast
2935 00 90	444731-52-6	pasópainib
2935 00 90	362505-84-8	réalacaitib

Cód AC	CAS RN	Ainm
2935 00 90	243984-11-4	réasatóirvid
2935 00 90	519055-62-0	taisiasúlam
2935 00 90	186497-07-4	síbiteintean
2936 29 00	104121-92-8	eildeacailcíotól
2936 29 00	31690-09-2	aigéad léavóimeafólach
2937 19 00	782500-75-8	ailbioglúitíd
2937 19 00	348119-84-6	oibineipitíd
2937 19 00	295350-45-7	ozarelix
2937 19 00	275371-94-3	taspóglúitíd
2937 19 00	218949-48-5	teasamóireilin
2937 19 00	22006-64-0	trídeacachtaíd
2937 22 00	132245-57-9	deicsimeiteasón cipeicioláite
2937 22 00	397864-44-7	flútúcasón fúróait
2937 29 00	211254-73-8	lónapriosan
2937 50 00	333963-42-1	cóibioprostón
2937 50 00	172740-14-6	posarapróst
2937 90 00	834153-87-6	ealagóilics
2937 90 00	609799-22-6	taisimeiltéon
2937 90 00	342577-38-2	veilnpirit
2939 19 00	73232-52-7	meitiolnailtreacsón bróimíde
2939 59 00	136199-02-5	rólaifílín
2939 99 00	850607-58-8	bróimíd darotróipiam
2939 99 00	187852-63-7	deiliomoitícean
2940 00 00	9007-72-1	carbocsíomaltós feireach
2940 00 00	442201-24-3	reamóigliflóisin eatabónáit
2940 00 00	408504-26-7	seirgliflóisin eatabónáit
2941 90 00	467214-20-6	ailveispimícín
2941 90 00	677017-23-1	berúibisin
2941 90 00	229016-73-3	ceiftearóilín fosaimil
2941 90 00	318498-76-9	floipristín
2941 90 00	145435-72-9	gaimiotrómicín

Cód AC	CAS RN	Ainm
2941 90 00	325965-23-9	líonóipristín
2941 90 00	857402-23-4	réataispimícín
2941 90 00	305841-29-6	sagóipiolón
2941 90 00	75747-14-7	taineispimícín
2941 90 00	328898-40-4	tildipioróisín
2941 90 00	222400-20-6	tómóipeineim
2941 90 00	63409-12-1	tíolvalóisín
3001 90 91	9041-08-1	sóidiam seamúlópairín
3002 10 91	792921-10-9	abagónómab
3002 10 91	910649-32-0	anrucansúmab
3002 10 91	648904-28-3	baivíotuicsíomab
3002 10 91	402710-27-4 (slabhra éadrom) 402710-25-2 (slabhra trom)	canaicionómab
3002 10 99	945228-49-9	cíotatúsúmab bogatocs
3002 10 91	880486-59-9	daiseatúsúmab
3002 10 91	615258-40-7	deanósúmab
3002 10 91	762260-74-2	eafungúmab
3002 10 91	89957-37-9	gainteinéarúmab
3002 10 91	680188-33-4	iobailiosúmab
3002 10 91	477202-00-9	ípiliomúmab
3002 10 91	640735-09-7	ireatúmúmab
3002 10 91	845816-02-6	leacsatúmúmab
3002 10 91	903512-50-5	lúcatúmúmab
3002 10 91	899796-83-9	mialatúsúmab
3002 10 91	677010-34-3	mótaivosúmab
3002 10 91	676258-98-3	naptúmómab eastaifeanatocs
3002 10 91	828933-51-3	níomotúsúmab
3002 10 91	949142-50-1	oibionutúsúmab
3002 10 91	637334-45-3	óicreiliosúmab
3002 10 91	881191-44-2	oiteilicsiosúmab

Cód AC	CAS RN	Ainm
3002 10 91	372075-37-1	sóntúsúmab
3002 10 91	705287-60-1	stámúlúmab
3002 10 91	339086-80-5	tadoicíosúmab
3002 10 91	592557-43-2 (slabhra éadrom) 592557-41-0 (slabhra trom)	teanatúmómab
3002 10 91	876387-05-2	teipliosúmab
3002 10 91	918127-53-4	tíogatúsúmab
3002 10 91	745013-59-6	treimeiliomúmab
3002 10 91	339986-90-2	túcotúsúmab cealmólúicin
3002 10 91	728917-18-8	vealtúsúmab
3002 10 91	896731-82-1	conatúmúmab
3002 10 91	892553-42-3	eataraicíosúmab
3002 10 91	944548-38-3	fóraivíorúmab
3002 10 91	944548-37-2	raifivíorúmab
3002 10 91	880266-57-9	tainéasúmab
3002 10 91	815610-63-0	úisteicionúmab
3002 10 95	862111-32-8	aiflibeirceipt
3002 10 95	845264-92-8	ataiciceipt
3002 10 95	909110-25-4	baimineirceipt
3002 10 95	9001-27-8	bearoctocog alfa
3002 10 95	879555-13-2	eapóitin capa
3002 10 95	762263-14-9	eapóitin téite
3002 10 95	501081-76-1	rialónaiceipt
3002 10 95	267639-76-9	róimioplaistim
3002 10 95	869858-13-9	troimbin alfa
3002 10 95	897936-89-9	vaitreaptacog alfa (gníomhachtaithe)
3002 10 95	472960-22-8	ailbinteirféarón alfa-2b
3002 10 95	869881-54-9	brióbaiceipt
3002 10 95	606138-08-3	catraideacacog
3002 10 95	716840-32-3	deineiniocóicin

Cód AC	CAS RN	Ainm
3002 10 95	931101-84-7	tróplaismionóigein alpha
3002 10 99	934216-54-3	alaiciosúmab peagól
3002 20 00	181477-43-0	déshómóitíd
3002 20 00	181477-91-8	óiveamóitíd
3002 20 00	915019-08-8	teartómóitíd
3002 20 00	295371-00-5	veirpiseip caltaispin
3002 90 90	473553-86-5	alfaraimineoigéin tadaineoiveic
3002 90 90	929881-05-0	alapeoigéin tipearvoiveic
3002 90 90	600735-73-7	contúsúigéin laideanóiveic
3002 90 90	851199-59-2	lionaclóitíd
3002 90 90	898830-54-1	sitiomaigéin cearaidéanoiveic
3002 90 90	721946-42-5	trasfheirrin aildifiotocs
3507 90 90	9026-00-0	búiceiliopáis alfa
3507 90 90	885051-90-1	peaglóitiocás
3507 90 90	884604-91-5	veileaghlúicearáis alfa
3911 90 99	892497-01-7	bróimíd asocsaiméire

IARSCRÍBHINN II

Liosta na réimíreanna agus na n-iarmhíreanna, arb iad na réimíreanna agus na hiarmhíreanna iad, agus iad i gcomhcheangal leis na ANIanna in Iarscríbhinn 3 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87, a thuairiscíonn salainn, eistir nó hiodráití ANIanna; tá na salainn, na heistir agus na hiodráití sin saor ó dhleacht, ar choinníoll gur féidir iad a aicmiú faoin bhfo-cheannteideal CC sé dhigit céanna leis an ANI comhfhreagrach.

In ionad na dtagairtí do “Ainmneacha Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANIanna) do shubstaintí cógaisíochta, ainmneacha do fhréamhacha agus do ghrúpaí, liosta cuimsitheach 2004” cuirtear “Ainmneacha Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANIanna) do shubstaintí cógaisíochta, ainmneacha do fhréamhacha, do ghrúpaí agus eile, liosta cuimsitheach 2007”.

Cuirtear na réimíreanna agus na hiarmhíreanna seo a leanas leis an liosta a áirítear in Iarscríbhinn 4 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87:

An réimír nó an iarmhír is fearr	Comhchiallach	Ainm córasach nuair atá sé éagsúil
alaineitil (INNRG)		[(S)-1-eatoca-1-ocsó-própáin-2-il]aimín (INNCN)
alainionáit (INNRG)		L-alainionáit (INNCN)
alapivoxil (INNRG)		L-alanyl, [(2,2-dimethylpropanoyl)oxy]methyl (INNCN)
aildifiotocs (INNRG)		(4-imionbútán-1,4-déil)sulfóindé-il[(3RS)-2,5-déocsapiorólaidín-1,3-dé-il]-1,3-feiniléincarbóinil agus ag déanamh díorthach N-beansóile de ghrúpa aimíní príomhúla de thocsain diftéire [550-L- feiniolalainín] as cleithbhaictéar diftéire-(26-560)-peiptíd (INNCN)
beasúdótoics (INNRG))		L-lisil-L-alainil-L-seirilglicilglicín (nascóir) leáphróitéin le deis-(365-380) [Asn364,Val407, Ser515,Gln590,Gln606,Arg613]eiseatocsain A(Pseudomonas aeruginosa)-(251-613)-peiptíd (tocsain le réigiún IA agus na chéad 16 iarmhair de réigiún IB scriosta) (INNCN)
ceribate (INNRG)		rac-2,3-déhiódrocsapróipil carbónáit (eistear) (INNCN)
cipeicioláit (INNRG)		cioglaíheacsáncarbocsaláit (eistear), cioglaprópán-carbocsaláit (eistear) (INNCN)
dalanáiteid (INNRG)		deas-B30-alainín (INNCN)
eanacairbil (INNRG)		rac-1-[(2- meitiolprópánó-il)oca]eatocsacarbóinil
eistifeanatocs (INNRG)		glisilglisil-L-próilín (nascóir) leáphróitéin le eintreatocsain de chineál A (Staphylococcus aureus)-(1-33)-peiptídil-L-seiril[Ser36,Ser37, Glu38,Lys39,Ala41,Thr46,Thr71,Ala72,Ser75, Glu76,Glu78,Ser80,Ser81,Thr214,Ser217,Thr219,Ser220,Ser222,Ser224]eintreatocsain de chineál E (Staphylococcus aureus)-(32-230)-peiptíd (sárantaigin shintéiseach SEA/E-120) (INNCN)
íteicsioláit (INNRG)		eitil, (heicsioloca)carbóinil
fósaimil (INNRG)		fosfóin (INNCN)
glúcúróiníd (INNRG)		aigéad β-D-glúcaipioranóisiodúrónach [óisíd] (INNCN)
meadacairil (INNRG)		[(5-meitil-2-oca-1,3-de-ocsa-4-il)meatoca] carbóinil (INNCN)

An réimír nó an iarmhír is fearr	Comhchiallach	Ainm córasach nuair atá sé éagsúil
paptox (INN RG)		próitéin PAP (próitéin fhriothvíreasach <i>Phytolacca americana</i>) (INN CN)
Placarbil (INN RG)		(R)-2-meitil-1-[(2-meitiolprópánó-il)ocsa]própoc-sacarbóinil (INN CN)

Leasaítear ainm córasach na réimíre nó na hiarmhíre seo a leanas mar seo a leanas:

An réimír nó an iarmhír is fearr	Comhchiallach	Ainm córasach nuair atá sé éagsúil
aratocs (INN RG)		slabhra ricine A (INN CN)

IARSCRÍBHINN III

Liosta táirgí idirmheánacha cógaisíochta, i.e. comhdhúile a úsáidtear chun táirgí críochnaithe cógaisíochta a mhonarú, atá le cur le liosta na dtáirgí a ndéileáiltear leo ar bhonn saor ó dhleacht agus atá ar áireamh in Iarscríbhinn 6 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87

Cód AC	CAS RN	Ainm
2843 29 00	22199-08-2	[4-aimín-N-(pirimidín-2(1H)-ilidéin-κN1)beinséansulfónaimíd -κO]airgead
2905 39 95	281214-27-5	(2R,3R)-2,3-démheitiolbútáin-1,4-dé-il bis(4-meitilbeinséansulfónáit)
2905 59 98	441002-17-1	4-clórabúitil 2-nítribeinséansulfónáit
2909 30 90	92878-95-0	2-(3-clóraprópoca)-1-meatocsai-4-nítribeinséin
2909 30	503070-57-3	2-(2-[(6-brómaiheicsil)ocsa]eatocsameitil)-1,3-déchlórai-beinséin
2909 30	461432-23-5	4-(5-bróma-2-clórai-beinsil)feinil eitil éitear
2909 49 80	185954-75-0	(3R)-3-meatocsaideaca-1-nól
2909 49 80	85309-91-7	2-[(2,6-déchlórai-beinsil)ocsa]eatánól
2909 49 80	160969-03-9	meatánsulfónáit 2-[2-(2,2,2-trifluara-eatocsach)feanocsa] eitil
2909 50 00	167145-13-3	2-[2-(3-meatocsaifeinil)eitil]feanól
2910 20 00	15448-47-2	(2R)-2-meitiolocaíorán
2910 90 00	62600-71-9	(2R)-2-(3-clórai-feinil)ocsaíorán
2910 90 00	702687-42-1	(2R)-2-[(5-bróma-2,3-défhluaraifeanocsa)meitil]ocsaíorán
2910 90 00	683276-64-4	[(2R)-2-meitiolocaíoráin-2-il]meitil 4-nítribeinséansulfónáit
2913 00 00	90035-34-0	4'-(trifhluraimeitil)défhéiniol-4-carbaildéad
2914 40 90	17752-16-8	(3β)-3-hiodrocsacolaist-5-éan-24-ón
2914 50 00	974-23-2	(3β,16α)-3-hiodrocsa-16,17-eapocsaipreig-5-éin-20-ón
2914 70 00	13054-81-4	4-clórai-heaptán-3,5-dé-ón
2914 70 00	10226-30-9	6-clórai-heacsan-2-ón
2915 60 90	53064-79-2	iadaimeitil pivaláit
2915 90 00	22328-90-1	aigéad (3R)-3-meitilheacsánóch
2915 90 00	1069-66-5	sóidiam 2-próipilpeantánóáit
2916 20 00	211515-46-7	clóiríd 1-(2-eitiolbúitil)cioglaiheacsáncarbocsaileach
2916 20 00	381209-09-2	aigéad 1-(2-eitiolbúitil)cioglaiheacsáncarbocsaileach
2916 20 00	7077-05-6	aigéad tras-4-(própáin-2-il)cioglaiheacsáncarbocsaileach

Cód AC	CAS RN	Ainm
2916 39 00	21900-39-0	clóiríd 5-fluarai-2-meitilbeansóil
2916 39 00	17625-03-5	hidrigin sóidiam 3-sulfónatabeansóait
2917 19 90	76-72-2	dé-eitil eitil(peantáil-2-il)própáin-déóait
2918 29 00	376592-58-4	aigéad 5'-clórai-2'-hiodrocsai-3'-nitrifeiniol-3-carboc-saileach
2918 99 90	709031-28-7	aigéad (3-hiodrocsaitríchioglaí[3.3.1.1(3,7)]deic-1-il) (ocsó)aicéiteach
2918 99 90	35480-52-5	aigéad 2,5-bis(2,2,2-trifhlua-eatocsa)beansóch
2918 99 90	4651-67-6	aigéad (3 α ,5 β)-3-hiodrocsa-7-ocsócolán-24-óch
2918 99 90	52179-28-9	eitil 2-[4-(2,2-déchlóraicioglapróipil)feanocsa]-2-meitiol-própánóait
2918 99 90	530141-60-7	meitil 3-(5-[4-(cioglaipeintiolocsa)-2-hiodrocsaifeinil] carbóinil-2-hiodrocsaifeinil)própánóait
2920 90 10	91526-18-0	4-(hiodrocsaimeitil)-5-meitil-1,3-dé-ocsa-2-ón
2921 49 00	334477-60-0	(1R)-1-[3,5-bis(trifhluaimeitil)feinil]-N-meitileatánaimín
2921 49 00	376608-71-8	(1R,2S)-2-(3,4-défhluaraifeinil)cioglaprópánaimíniam (2R)-hiodrocsai(feinil)eatánóait
2921 49 00	1034457-07-2	hidreaclóiríd 2-(2,3-déhidr-1H-indéin-2-il)própán-2-aimín
2921 49 00	945717-05-5	hidreaclóiríd 2-(4-clórai-3-eitilfeinil)eatánaimín
2921 49 00	89-97-4	2-clórai-beinsiolaímín
2921 49 00	945717-43-1	N-(4-treas-bhúitilbeinsil)-2-(4-clórai-3-eitilfeinil)eatánaimín
2921 51 90	150812-21-8	N4-[(4-fluaraifeinil)meitil]-2-nítri-1,4-beinséindé-aimín
2922 19 85	1035455-90-3	hidreaclóiríd (2R)-1-(5-bróma-2,3-défhluaraifeanocsa)-3-[1-(2,3-déhidr-1H-indéin-2-il)-2-meitiolprópáin-2-il]aimín]própán-2-ól
2922 19 85	0-00-0	[2-(clóraimeitil)-4-(débhinsiolaímín)feinil]hidreaclóiríd meatánóil
2922 19 85	133-51-7	aigéad antamónach – 1-dé-ocsa-1-(meitiolaímín)-D-glúciótól (1:1)
2922 19 85	1035455-87-8	hidreaclóiríd eitil (2E)-3-(3-[(2R)-3-[1-(2,3-déhidr-1H-indéin-2-il)-2-meitiolprópáin-2-il]aimín-2-hiodrocsa-próipil]ocsa-4,5-défhluaraifeinil)próip-2-éanóait
2922 19 85	702686-97-3	hidreaclóiríd eitil -3-(3-[(2R)-3-[1-(2,3-déhidr-1H-indéin-2-il)-2-meitiolprópáin-2-il]aimín-2-hiodrocsapróipil]ocsa-4,5-défhluaraifeinil)próipéanóait

Cód AC	CAS RN	Ainm
2922 29 00	20059-73-8	2-[4-(aimínimeitil)feanocsa]-N,N-démheiti-leatánaimín
2922 49 85	848133-35-7	hidreacloiríd aigéad (2E)-4-(démheitiolaimín)búiit-2-éanóch
2922 49 85	610300-07-7	aigéad (3S,5R)-3-aimíni-5-meitiolochtánóch
2922 49 85	610300-00-0	hidreacloiríd (3S,5R)-3-aimíni-5-meitiolactanóch aigéad
2922 49 85	143785-86-8	aigéad 4-(1-aimínicioglaipróipil)-2,3,5-trífhluaraibéansóch
2922 49 85	848949-85-9	4-fluarai-L-leoicín – eiti hidrigin sulfáit (1:1)
2922 49 85	39068-93-4	meitil 2-(démheitiolaimíni)-2-feiniolbútanóait
2922 49 85	168619-25-8	meitil 3'-aimínidéfheiniil-3-carbocsaláit
2922 49 85	82834-12-6	N-[(2S)-1eatocsa-1-ocsóipeantáin-2-il]-L-alainín
2922 49 85	94133-84-3	sóidiam 2- aimín -2-feiniolbútanóait
2922 50 00	503070-58-4	aigéad trífheiniileiceach – 4-(1R)-2-[(6-2-[(2,6-déchlóraibéinsil)ocsaetocsa-1-heicsil]aimíni)-1 hiodrocsaieitil-2-hiodrocsaieitil]feanól (1:1)
2924 19 00	62009-47-6	2- aimíneamalónaimíd
2924 19 00	7355-58-0	N-(2-clóireitil)aicéataimíd
2924 29 98	361442-00-4	aigéad 2 -[trí-bhútoacsacarbóinil]aimíni] -3-hidrocsaitríchiogla[3.3.1.1(3,7)]deacai-1-ilaicéiteach
2924 29 98	266993-72-0	déhidreacloiríd 2,3 dé-aimíniéansaimíde
2924 29 98	168080-49-7	aigéad 2-clóra-4-[5-fluarai-2-meitilfeiniil]carbóinil]aimín éansóch
2924 29 98	317374-08-6	aigéad 2-meitil-4-[(2-meitilfeiniil]carbóinil]aimínéansóch
2924 29 98	143785-84-6	aigéad 4-(1-carbamóilcioglaipróipil)-2,3,5-trífhluaraibéansóch
2924 29 98	143785-87-9	aigéad 4-[1-(aicéitiolaimín)cioglaipróipil]-2,3,5-trífhluaraibéansóch
2924 29 98	108166-22-9	aigéad 4-[(2-meitilfeiniil]carbóinil]aimínéansóch
2924 29 98	150812-23-0	eiti 4-[(4-fluaraibéinsil]aimín]-2-nítrifeiniilcarbamáit
2924 29 98	22316-45-6	eiti 3-[(5-clórai-2-nítrifeiniil)(feiniil]aimín]-3-ocsóprópánóait
2924 29 98	316173-29-2	meitil(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-aimín-2-eitilbúitil]-4-[(treasbhútoacsacarbóinil]aimín]-2-hiodrocsaicioglaeantánca-rocsailáit

Cód AC	CAS RN	Ainm
2924 29 98	1142-20-7	N-beinsiolocsacarbóinil-L-alainín
2924 29 98	84996-93-0	N-cioglaiheicsil-5-hiodrocsaipeantáinamíd
2924 29 98	579494-66-9	próipil 4-[2-(dé-eitilaimín)-2-ocsóí-eatocsa]-3-eatocsaifeinilaicéatáit
2925 19 95	265136-65-0	eitil 3-aimín-4-[2-(1,3-dé-ocsóí-1,3-déhidr-2H-isiondóil-2-il)eatocsa]bút-2-eanóáit
2926 90 95	855425-38-6	1-(2-eitiolbúitil)cioglaiheacsáncarbainítríl
2926 90 95	846023-24-3	2-cianai-N-(2,4-déchlórai-5-meatocsaifeinil)aicéataimíd
2926 90 95	591769-05-0	3-cioglaipeintiolpróip-2-éinnítríl
2926 90 95	20099-89-2	4-(bróma-aicéitil)beinsinítríl
2926 90 95	474554-45-5	4,5-dé-eatocsa-3-fluaraibeinséin-1,2-décharbainítríl
2926 90 95	79370-78-8	5-hiodrocsaibeinséin-1,3-décharbainítríl
2926 90 95	139481-28-0	meitil 2-[(2'-cianaidéfhéinil-4-il)meitil]aimín-3-nítri-beansóáit
2928 00 90	860035-10-5	1-([(2,5-dé-ocsaipioróilidin-1-il)ocsa]carbóinilocsa)eitil 2-meitiolprópánóáit
2928 00 90	910656-45-0	2-hiodrocsai-2-(trífhluaraimeitil)bútáinhiodraisíd
2928 00 90	95759-10-7	aigéad 4-clórai-2-[(2-meatocsa-2-ocsóí-eatocsa)aimín]-3-ocsóbútánóch
2928 00 90	473927-63-8	eitil (2Z)-clórai[2-(4-meatocsaifeinil)hiodraisinilidéin]eatánóáit
2928 00 90	158671-29-5	N,2-déhiodrocsai-4-meitilbeansaimíd
2928 00 90	84080-68-2	treas-bhúitil (2Z)-2-[(2-meatocsa-2-ocsóí-eatocsa)aimín]-3-ocsóbútanoáit
2928 00 90	268544-50-9	treas-bhúitil-2-[(2-meatocsa-2-ocsóí-eatocsa)aimín]-3-ocsóbútanoáit
2930 90 99	13459-62-6	aigéad 2-[(4-clóraifeinil)sulfáinil]feinilaicéiteach
2930 90 99	211513-21-2	1-(2-eitilbúitil)-N-(2-sulfáinilfeinil)cioglaiheacsáncarboc-saimíd
2930 90 99	860035-07-0	1-[(meitiolsulfáinil)carbóinil]ocsaetil 2-meitiolprópánóáit
2930 90 99	893407-18-6	2,2,2-trífhluarai-1-[4'-(meitiolsulfóinil)défhéinil-4-il]eatánón
2930 90 99	60759-00-4	3,4-dé-eatocsaibeinséancarbaitiaimíd

Cód AC	CAS RN	Ainm
2930 90 99	21048-05-5	N-meitilbeinséancarbaihiodraisíd
2931 00 99	13682-94-5	(2-bróimeitéinil)(trímheitil)siolán
2931 00 99	914922-89-7	(2R,4R)-4-[[[(1,1-démheitileitil)démheitisilil]ocsa]-N-meatocsai-N,2-démheitil-7-ocsóiheaptanaimíd
2931 00 99	914922-88-6	(2R,4R)-4-[treas-bhúitil(démheitil)silil]ocsa-N-meatocsai-N,2-démheitiolocht-7-eanaimíd
2931 00 99	871355-80-5	(4R)-2-brómai-7-treas-bhúitil(défheinitil)silil]ocsaheipt-1-in-4-il 4-meitilbeinséansulfónáit
2931 00 99	89694-48-4	aigéad (5-clóra-2-meatocsaifeinil)bórónach
2931 00 99	701278-08-2	[(1R,5S)-5-[démheitil(feinil)silil]-2-[(2-matocsaprópáin-2-il)ocsa]meitilcioglaipeint-2-in-1-il]meatánól
2931 00 99	701278-09-3	(4S,5R)-5-[(beinsiolocsa)meitil]-4-[démheitil(feinil)silil]cioglaipeint-1-in-1-ilmeatánól
2931 00 99	796967-18-5	1-(2-fluarai-5-meitilfeinil)-3-[4-(4,4,5,5-teitrimetilt-1,3,2-dé-ocsaboraláin-2-il)feinil]úiré
2931 00 99	172732-52-4	2-(1,3,2-dé-ocsabóirinan-2-il)beinsinítril
2931 00 99	185411-12-5	meitil 3-(trímeitilsilil)peint-4-éanóáit
2932 19 00	253128-10-8	(1S)-1,5:7,10-dé-ainhidri-12,13-bis-O-[treas-bhúitil(démheitil)silil]-2,3,4,6,8,11-heicsead-ocsai-1-2-[(2S,5S)-5-(3-hiodrocsapróipil)-3-meitilidéinteitrihidrea-fúráin-2-il]eilt-3-meitil-9-O- meitil-4-meitilidéin-8-[(feiniolsulfáinil)meitiol-D-arabanó-D-altra-trídeiceatól
2932 19 00	441045-17-6	sulfónáit meatán (1S,3S,6S,9S,12S,14R,16R,18S,20R,21R,22S,26R,29S,31R,32S,33R,35R,36S)-20-[(2S)-3-aimíni-2-hiodrocsapróipil]-21-meatocsai-14-meitil-8,15-bis(meitiléin)-2,19,30,34,37,39,40,41-ochta-ocsanón-aciogla[24.9.2.13,32.13,33.16,9.112,16.018,22.029,36.031,35]heinteitreacontan-24-ón
2932 29 85	916069-80-2	(4S)-4-(fluaraimeitil)déhidrea-fúráin-2(3H)-ón
2932 29 85	63106-93-4	1-feiniol-3-ocsaidéchiogla[3.1.0]heacsan-2-ón
2932 29 85	7734-80-7	aigéad 2-ocsó-2H-cróman-6-carbocsaileach
2932 29 85	0-00-0	4-(4-fluarai-feinil)-7-(isitiaicianátaimeitil)-2H-cróman-2-ón
2932 29 85	947408-91-5	6-[(2,4- déhiodrocsaifeinil)carbóinil]-2H-cróman-2-ón
2932 29 85	947408-90-4	6-[(2,4-démheatocsaifeinil)carbóinil]-2H-cróman-2-ón
2932 99 00	452342-08-4	(1R)-2-(beinsiolaímín)-1-(2,2-démheitil-4H-1,3-beinsidé-ocsain-6-il)eatánól

Cód AC	CAS RN	Ainm
2932 99 00	99541-23-8	aicéatáit (1R,2S,3R,4R,5R)-4-aisídi-2-[(4aR,6S,7R,8S,8aR)-7,8-bis(beinsioloca)-2-feinilheicsihidripreanai[3,2-d][1,3]dé-ocsain-6-il]ocsa-6,8-dé-ocsáidé-chiog[3.2.1]ocht-3-ail
2932 99 00	461432-25-7	(1S)-2,3,4,6-teatr-O-aicéitil-1,5-ainhidrea-1-[4-clórai-3-(4-eatocsaibeinsil)feinil]-D-glúiciótól
2932 99 00	196597-79-2	(2E)-1,2,6,7-teitrihidr-8H-indéini[5,4-b]fúráin-8-ildéineatáin-nítríl
2932 99 00	3308-94-9	2-(3-clórapróipil)-2-(4-fluaraifeinil)-1,3-dé-ocsólán
2932 99 00	274693-53-7	[(3aS,4R,6S,6aR)-6-hiodrocsa-2,2-démheiltteitrihidri-3aH-cioglaipeinti[d][1,3]dé-ocsail-4-il]carbamáit
2932 99 00	185954-98-7	[6(2Z,3R)]-3-O-deicil-2-dí-ocsa-6-O-[2-dí-ocsa-3-O-(3-meatocsaideicil)-6-meitil-2-[(1-ocsó-11-ochtai-deicéinil)aimín]-4-O-fosfóna-β-D-glúcaipioranóisil]-2-[(1,3-dé-ocsóiteitrideicil)aimín]-α-D-glúcaipioranós 1-(fosfáit déhidrigine) salann teitreasóidiam
2932 99 00	136172-58-2	1,6-dé-O-aicéitil-2-aisídi-3,4-dé-O-beinsil-2-dí-ocsa-D-glúcaipioranós
2932 99 00	196597-80-5	hidreacloírid 2-[(8S)-1,6,7,8-teitrihidr-2H-indéini[5,4-b]fúráin-8-il]eatánaímín
2932 99 00	666860-59-9	2-aimín-2-ocsó-etil 3-[treas-5-(6-meatocsanaftailéin-1-il)-1,3-dé-ocsain-2-il]próipilcarbamáit
2932 99 00	117661-72-0	5-(clóraimeitil)-6-meitil-1,3-beansóidé-ocsól
2932 99 00	959624-24-9	6-(hiodrocsaimeitil)-4-feinil-3,4-déhidrea-2H-cróman-2-ól
2932 99 00	960404-59-5	búit-2-in-1,4-dé-ól – meitil 1-C-[4-clórai-3-(4-eatocsaibeinsil)feinil]-α-D-glúcaipioranóisíd (1:1)
2932 99 00	15826-37-6	déshóidiam 5,5'-[(2-hiodrocsaprópáin-1,3-dé-il)bis(ocsa)]bis(4-ocsó-4H-cróman-2-carbocsaláit
2932 99 00	204254-84-2	etil (3aR,7R,7aR)-2,2-démheitil-7-[(meitilsulfóinil)ocsa]-3a,6,7,7a-teitrihidri-1,3-beansóidé-ocsól-5-carbocsaláit
2932 99 00	99541-26-1	meitil (2S,3S,4S,5S,6S)-6-[(1S,2S,3S,4R,5R)-3-(aicéitil-oloca)-4-aisídi-6,8-dé-ocsadéchiog[3.2.1]ocht-2-ail]meitil-4,5-bis(beinsioloca)-3-hiodrocsaiteitrihidri-2H-pioran-2-carbocsaláit
2932 99 00	114869-97-5	meitil 6-O-aicéitil-4-O-(2-O-aicéitil-3-O-beinsil-6-meitil-α-L-ídipioranúrónóisil)-3-O-beinsil-2[beinsioloca]carbóinil)aimín-2-dí-ocsa-α-D-glúcaipioranóisíd
2933 19 90	1035677-60-1	(4S)-3-(4-clóraifeinil)-N-meitil-4-feinil-4,5-déhidri-1H-piorasól-1-carbocsaimídímíd 2,3-déhiodrocsabútáindé-óait

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 19 90	18048-64-1	2-(3,4-démheitolfeinil)-5-meitil-2,4-déhidri-3H-piorasol-3-ón
2933 19 90	1035675-24-1	3-(4-clóraifeinil)-N-meitil-4-feinil-4,5-déhidri-1H-piorasól-1-carbocsaimídímíd
2933 19 90	1028026-83-6	5-meitil-1-(própáin-2-il)-4-[4-(própáin-2-ioloca)beinsil]-1,2-déhidri-3H-piorasol-3-ón
2933 19 90	473921-12-9	5-[3,5-dé-eitil-1-(2-hidrocsa-eitil)-1H-piorasól-4-il]ocsa-beinséin-1,3-décharbainítríl
2933 29 90	65902-59-2	2-brómai-4-nítr-1H-imíodasól
2933 29 90	57531-37-0	2-clórai-4-nítr-1H-imíodasól
2933 29 90	1000164-35-1	3-(1,1-démheitleitil)-N-[(9H-fluaran-9-ilmeatoca_carbóinil]-1-(trífheiniilmeitil)-L-histidil-2meitiolalainil-L-α-glútaimilglicín
2933 29 90	152074-97-0	L-α-aspartil-L-α-glútaimiol-L-asparaginiol-L-próiliol-L-vailiol-L-vailil-L-histidil-L-feiniolalainil-L-feiniolalainil-L-lísiol-L-asparaginil-L-isileoiciol-L-vailil-L-tréóiniol-próilil-L-argainil-L-tréoinín
2933 29 90	781666-30-6	teatraicéatáit L-α-aspartil-L-α-glútaimiol-L-asparaginiol-L-próiliol-L-vailiol-L-vailil-L-histidil-L-feiniolalainil-L-feiniolalainil-L-lísiol-L-asparaginil-L-isileoiciol-L-vailil-L-tréóiniol-próilil-L-argainil-L-tréoinín
2933 29 90	451470-33-0	meitil 3'-(2-meitil-4,5-déhidri-1H-imíodasól-1-il)défheiniol-3-carbocsaláit
2933 39 99	925978-49-0	(+)-5-[6-(1-meitil-1H-piorasól-4-il)piridin-3-il]-1-asaidé-chiogla[3.2.1]ochtán
2933 39 99	876170-44-4	beinséansulfónáit (1S,5S)-3-(5,6-déchlóraipiridin-3-il)-3,6-dé-asaidéchiogla[3.2.0]heaptáin
2933 39 99	741705-70-4	hidreacloiríd (2R)-feiniol[(2R)-pipiridin-2-il]aigéad eatánóch
2933 39 99	414910-13-7	(2S)hiodrocsa(feinil)aigéad eatánóch – (2R)-2-(4-fluarai-2-meitilfeinil)pipiridion-4-ón (1:1)
2933 39 99	0-00-0	(3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)ochtaihidripioról[3,4-b]pioról 4-meitilbeinséansulfónáit
2933 39 99	370882-57-8	déhidreacloiríd (3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)ochtaihidripioról[3,4-b]pioról
2933 39 99	334618-23-4	déhidreacloiríd (3R)-pipiridion-3-aimín
2933 39 99	1062580-52-2	déhidreacloiríd (3R,4R)-1-beinsil-N,4-démheitilpipiridion-3-aimín

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 39 99	27262-47-1	(S)-1-búitil-N-(2,6-démheitolfeinil)piridín-2-carboc-saimíd
2933 39 99	105812-81-5	[(3S,4R)-4-(4-fluaraifeinil)-1-meitilpiridín-3-il]meatánól
2933 39 99	876068-51-8	[(3S,4S)-4-aimín-1-(5,6-déchlórapiridín-3-il)pioróilidín-3-il]meatánól
2933 39 99	871022-14-9	aigéad 1-(4-[(2-ocsóí-3-(própáin-2-il)-2,3-déhidri-1H-beinsimíodasóil-1-il]carbóinilaimín)meitil]piridín-1-il]meitil]cioglabútancarbocsaileach
2933 39 99	5421-92-1	hidreacloirid clóiríde 1-(piridín-4-il)piridíniam
2933 39 99	272776-12-2	1,1'-dénafatáilín-2,2'-dé-ól-5-meatocsa-2-(S)-[(4-meatocsaí-3,5-démheitolpiridín-2-il)meitil]suilfinil-1H-beinsimíodasól(1:1))
2933 39 99	871022-19-4	aigéad 1-[(4-[(treas-bhútoacsacarbóinil)aimíni]meitil]piridín-1-il)meitil]cioglabútancarbocsaileach
2933 39 99	3613-73-8	2,8-démheitol-5-[2-(6-meitilpiridín-3-il)eitil]-2,3,4,5-teitrihidri-1H-pirídea[4,3-b]iondól
2933 39 99	179687-79-7	2-[(2-clórai-4-nítrifeanocsaí)meitil]piridín
2933 39 99	122321-04-4	2-[meitil(piridín-2-il)aimín]eatanól
2933 39 99	945405-37-8	2-meitil-3-[(2S)-pioróilidín-2-ilmeatocsa]piridín 2,3-déhidrocsabutándé-óait
2933 39 99	936637-40-0	3,3'-pipiridín1,4-dé-ildéphrópán-1-ól 4-meitilbeinséan-sulfonáit
2933 39 99	88150-62-3	3-eitil-5-meitil-4-(2-clóraifeinil)-2-[2-(1,3-dé-oscóí-1,3-déhidr-2H-isiondóil-2-il)eatocsa]meitil-6-meitil-1,4-déhidri-piridín-3,5-décharbaoscaláit
2933 39 99	84100-54-9	4-(eitilaimíni)piridín-4-carbaocsaimíd
2933 39 99	873546-30-6	4,4'-[pipiridín-1,4-dé-ilbis(própáin-3,1-dé-iloscai)]bis(N'-hidroscai)beinséancarbocsaimídaimíd
2933 39 99	873546-74-8	4,4'-[pipiridín-1,4-dé-ilbis(própáin-3,1-dé-iloscai)]bis(N'-aicétioloscai)beinséancarbocsaimídaimíd
2933 39 99	873546-38-4	peintihiodráit tríhindreachlóiride 4,4'-[pipiridín-1,4-dé-ilbis(própáin-3,1-dé-iloscai)]débheinséancarbocsaímídaimíd
2933 39 99	873546-80-6	4,4'-[pipiridín-1,4-dé-ilbis(própáin-3-1-dé-iloscai)]débheinsínítríl
2933 39 99	78750-61-5	4-[(3-nítripiridín-2-il)aimínea]feanól
2933 39 99	866109-93-5	4-4-[4-(trífluaraimeatoscai)feanocsaí]piridín-1-il]feanól 4-meitilbeinséansulfónáit

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 39 99	927889-51-8	4-brómai-2,6-dé-eitilpiridín 4-meitilbeinséansulfónáit
2933 39 99	691882-47-0	4-aigéad hiodrocsaibeansóch –(2S,4E)-N-meitil;-5-[5-(própáin-2-iloscai)piridin-3-il]peant-4-án-2-aimín (1:1)
2933 39 99	876068-46-1	5,6-déchlórai-N-(2,2-démheatoscai-eitil)piridin-3-aimín
2933 39 99	1072-98-6	5-clóraipiridin-2-aimín
2933 39 99	298692-34-9	aigéad 6-(clóra-aicéitil)piridíon-2-carbocsaileach
2933 39 99	550349-58-1	7-clórai-3-(6-meatocsaipiridin-3-il)-N,N,5-trímheitol-4-ocsai-4,5-déhidri-3H-píreadaisónó[4,5-b]iondól-1-carbocsaimíd
2933 39 99	414909-98-1	beinsiol 2-(4-fluarai-2-meitilfeinil)4-ocsói-3,4-déhidri-piridín-1 (2H)-carbocsaláit
2933 39 99	56880-11-6	eitil [(3-in)-8-meitil-8-asaidéchiogl[3.2.1]ocht-3-ail) aicéatáit
2933 39 99	548797-97-3	N-(2-[(2S)-3-[1-(4-clóraibeinsil)piridin-4-il]aimíni-2-hiodrocsai-2-meitilpróipil]ocsai-4-hiodrocsaifeinil)aicé-ataimíd
2933 39 99	0-00-0	hidreacloiríd N-[(s)-1-asaidéchiogl[2.2.2]ocht-2-ail(feinil) meitil]-2,6-déchlórai-3-(trífhluaraimeitil) beansaimíd
2933 39 99	329003-65-8	hidrigin sóidiam [1-hidrocsa-1-fosfóna-2-(piridin-3-il)eitil]fosfónáit heimipeintihiodráit
2933 49 10	417716-92-8	meatánsulfónáit 4-3-clórai-4-[(cioglapróipiolarbamóilaimíni)feanocsa-7-meatocsaicuiineoilíon-6-carbocsaimíd
2933 49 90	503291-53-0	2-eitilbúitil (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-clórai-2-(1H-teit-reasóil-5-il)feanocsa]deacaihídr-3-iseacuiineoilíoncarbocsaileach 4-meitilbeinséansulfónáit
2933 49 90	103733-32-0	hidreacloiríd (3S)-6,7-démheatocsa-1,2,3,4-teitrihidriseacuineoilín-3-carbocsaláit beinsile
2933 49 90	503293-98-9	aigéad (3S,4aS,6S,8aR)-6-hiodrocsai-2-(meatocsacarbóinil)deacaihídriseacuineoilíon-3-carbocsaileach
2933 49 90	503290-66-2	hidreacloiríd (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-clórai-2-(2H-teatrasóil-5-il)feanocsa]deacaihídr-3-aigéad iseacuineoilíoncarbocsaileach
2933 49 90	134388-95-7	(3S,4aS,8aR)-2-(meatocsacarbóinil)-6-ocsódeacaihídriseacuineoilíon-3-aigéad carbocsaileach –(1R)-1-feinileat-ánaimín (1:1)
2933 49 90	868210-14-4	aigéad 4-(4-[(2S,4R)-4-[aicéitil(4-clóraifeinil)aimíni]-2-meitil-3,4-déhidricuiineoilín-1(2H)-il]carbóinilfeanocsa)-2,2-démheitolbútánóich

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 49 90	00-00-0	meitil 2-[(3R)-3-3-[(E)-2-(7-clóracuineoilin-2-il)eitéinil]feinil]-3-[(1-(hiodrocsaimeitil)cioglapróipil]meitilsulfáinil]próipil]beansóait hidreachlóiríd
2933 49 90	848133-76-6	N-(4-clórai-3-ciain-7-eatocsaicuineoilin-6-il)aicéataimíd
2933 59 95	869490-23-3	(3,3-défhluaraipioróilidin-1-il)(2S,4S)-4-[4-(pirimidin-2-il)pipioraisí-1-il]pioróilidin-2-ilmeatánón
2933 59 95	941685-40-1	(3R)-3-cioglaipeintil-3-[4-(7-[2-(trímheithilsilil)eatocsa]meitil7H-pioról[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-piorasóil-1-il]própáin-nítríl
2933 59 95	941678-49-5	(3R)-3-cioglaipeintil-3-[4-(7H-pioról[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-piorasóil-1-il]própáin-nítríl
2933 59 95	941685-41-2	(3S)-3-cioglaipeintil-3-[4-(7-[2-(trímheithilsilil)eatocsa]meitil7H-pioról[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-piorasóil-1-il]própáin-nítríl
2933 59 95	957187-34-7	aigéad [(8R)-8-(3,5-défhluaraifeinil)-10-ocsóí-6,9-dé-asaispirea[4.5]deic-9-il]aicéiteach
2933 59 95	356058-42-9	aigéad 2-[(4-fluaraibeinsil)sulfáinil]-4-ocsóí-4,5,6,7-teitrihidri-1H-cioglaipeinti[d]pirimidin-1-ilaicéiteach
2933 59 95	0-00-0	2,3-déhidrocsai-2,3-bis)feinilcarbóinil)aigéad bútaíndé-óch -eitol [(8R)-8-(3,5-défhluaraifeinil)-10-ocsóí-6,9-dé-asiaspiri[4.5]deic-9-il]aicéatait (1:1)
2933 59 95	90213-66-4	2,4-déchlórai-7H-pioróil[2,3-d]pirimidín
2933 59 95	3934-20-1	2,4-déchlóraipirimidín
2933 59 95	451487-18-6	2-[(4-fluaraibeinsil)sulfáinil]-1,5,6,7-teitrihidri-4H-cioglaipeinti[d]pirimidion-4-ón
2933 59 95	865758-96-9	2-[(6-clórai-3-meitil-2,4-dé-ocsóí-3,4-déhidripirimidín-1(2H)-il)meitil]beinsinítríl
2933 59 95	934815-71-1	fosfáit 2-[3-(6-[2-(2,4-déchlóraifeinil)eitíol[amínea-2meatocsaipirimidin-4-il]feinil]-2-aigéad meitiolprópánóch
2933 59 95	722543-31-9	fosfáit déhidrigine 2-eitil[3-(4-[(5-2-[(3-fluaraifeinil)aimín]-2-ocsó-eitil-1H-piorasoil-3-il]aimín]cuineasóilin-7-ilocsa)próipil]aimíneitil
2933 59 95	1032066-96-8	2-aimíni-9-(1S,3R,4S)-3-[(beinsiolocsa)meitil]-4-[démheitol(feinil)silil]-2-meitilidéncioglaipeintil-1,9-déhidropúirín 6H - 6-ón meatánsulfónáit (2:1)
2933 59 95	540737-29-9	3-(3R,4R)-4-meitil-3-[meitil(7H-pioróil[2,3-d]pirimidin-4-il)aimíni]pipiridin-1-il-3-ocsóprópáin-nítríl 2-hiodrocsaprópán-1,2,3-trícharbocsaláit

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 59 95	1137917-12-4	3-[6-(eitiolsulfáinil)piridin-3-il]ocsach-5-[(2S)-1-hidrocsaprópáin-2-il]ocsachaigéad beansóch – 1,4-dé-asaidéchiogl[2.2.2]-ochtán (2:1)
2933 59 95	941685-39-8	3-cioglaipeintil-3-[4-(7-[2-(trímheithilsilil)eatocsai]meitil7H-pioról[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-piorasóil-1-il]própáin-nítríl
2933 59 95	941685-27-4	4-(1H-piorasóil-4-il)-7-[2-(trímheithilsilil)eatocsai]meitil-7H-piorólai[2,3-d]pirimidín
2933 59 95	1780-26-3	4,6-déchlórai-2-meitilpirimidín
2933 59 95	145783-14-8	4,6-déchlórai-5-nítrea-2-(próipiolsulfáinil)pirimidín
2933 59 95	3680-69-1	4-clórai-7H-piorólai[2,3-d]pirimidín
2933 59 95	61379-64-4	4-cioglaipeintilpipioraisin-1-aimín
2933 59 95	55112-42-0	hidreacloiríd clóiríde 4-meitilpipioraisín-1-carbóinil
2933 59 95	0-00-0	5-(beinsiolaímín)-2-(3-meatocsaifeinil)-7-(4-meitilpipioraisín-1-il)[1,2,4]trí-asóla[1,5-a]cuineóilíon-4-cabainítríl-(2E)-búit-2-éindé-áit(2:1) hiodráit
2933 59 95	55293-96-4	5,7-démheitil[1,2,4]trí-asólai[1,5-a]pirimidín-2-carbaaildéad
2933 59 95	179688-01-8	7-(beinsilocsa)-6-meatocsacuinasóilíon-4(3H)ón
2933 59 95	444731-74-2	N-(2-clóraipirimidin-4-il)-2,3-démheitil-2H-iondasól-6-aimín
2933 59 95	0-00-0	N-(5-fluarai-3-meitil-1H-iondóil-1-il)-4-meitil-2-(piridin-2-il)pirimidín-5-carbocsaimíd
2933 79 00	586414-48-4	(-)-3-3-bróma-4-[2,4-défluaraibeinsil]ocsa]-6-meitil-2-ocsaipiridin-1(2H)-il-N,4-démheitilbeansaimíd
2933 79 00	425663-71-4	hidreacloiríd (1S)-1-aimín-3-meitil-1,3,4,5-teitrihidri-2H-3-beansasaipion-2-ón
2933 79 00	813452-14-1	déhidreacloiríd (4S)-1-[(2S,3S,11bS)-2-aimín-9,10-démheatocsa-1,3,4,6,7,11b-heicsihidri-2H-pirid[2,1-a]iseacuineóilín-3-il]-4-(fluaraimeitil)pioróilidion-2-ón
2933 79 00	5162-90-3	3-(2-ocsóil-1,2-déhiodreacuineóilín-4-il)alainín
2933 79 00	536760-29-9	3-clórai-1-(4-nítrifeinil)-5,6-déhidripiridion-2(1H)-ón
2933 79 00	4876-10-2	4-(brómaimeitil)cuineóilíon-2(1H)-ón
2933 79 00	5057-12-5	4,6,7,8-teitrihidreacuineóilín-2,5(1H,3H)-dé-ón
2933 79 00	54197-66-9	6-hiodrocsa-3,4-déhiodreacuineóilíon-2(1H)-ón

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 79 00	22246-18-0	7-hiodrocsa-3,4-déhidreacueineóilion-2(1H)-ón
2933 79 00	536759-91-8	eitil 1-(4-meatocsaifeinil)-6-(4-nítrifeinil)-7-ocsói-4,5,6,7-teitrehidri-1H-piorasólai[3,4-c]piridíon-3-carbocsaláit
2933 79 00	503614-91-3	eitil 1-(4-meatocsaifeinil)-7-ocsa-6[4-(2-ocsaipiridin-1-il)feinil]-4,5,6,7-teitrihidri-1H-piorasólai(3,4-c)piridíon-3-carbocsaláit
2933 79 00	586379-61-5	meitil 3-(4-hiodrocsai-6-meitiol-2-ocsaipiridin-1(2H)-il)-4-meitiolbeansóait
2933 99 80	709031-45-8	meatánsulfónáit (1S,3S,5S)-2-asaidéchiolai[3.1.0]heacsán-3-carbocsaimíde
2933 99 80	649735-46-6	(2R)-1-(4-[(4-fluarai-2-meitil-1H-iondóil-5-il)ocsa]-5-meitilpioról[2,1-f][1,2,4]trí-aisin-6-ilocsa)própán-2-ól
2933 99 80	51077-14-6	aigéad (2S)-1-(treas-bhútocsacarbóinil)aisitidín-2-carbocsaileach
2933 99 80	631916-97-7	aigéad (2S)-N-4-[(Z)-aimín(meatocsaimín)meitil]beinsil-1-(2R)-2-[3-chloro-5-(défhluaraimeatocsa)feinil]-2-hiodrocsai-eatánóilasitidín-2-carbocsaimíd beinséansulfónach (1:1)
2933 99 80	80875-98-5	aigéad (2S,3aS,7aS)-ochtaihidr-1H-iondól-2-carbocsaileach
2933 99 80	948846-40-0	(2S,3S)-2,3-bis[(feinilcarbóinil)ocsa]aigéad bútaindé-óch-eitil (3aR,6aR)-heicsihidripiorólai[3,4-b]pioról-5(1H)-carbocsaláit (1:1)
2933 99 80	1000164-36-2	aigéad 5S,8S,11S,14S,17S,20S,23S,26S,29S,32S,35S,38S)-5-(3-aimín-3-ocsaipróipil)-20-beinsil-23-[(2S)-bútáin-2-il]-14,38-bis4-[(treas-bútocsacarbóinil)aimín]búitil-29-[1-(treas-bútocsacarbóinil)-1H-iondóil-3-il]meitil-17-(3-treas-bútocsa-3-ocsaipróipil)-1-(1H-fluairin-9-il)-8,11,26,41,41-peinti-meitil-32-(2-meitilpróipil)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39-trídeaca-ocsa-35-(própáin-2-il)-2-ocsa-4,7,10,13,16,19,22,25,28,31,34,37,40-trídeacaasaitetreacontán-42-óch
2933 99 80	22162-51-2	1-(2-nítribeinsil)-1H-pioról-2-carbaildéad
2933 99 80	35681-40-4	1-(própáin-2-il)-1,3-déhidri-2H-beinsimíodasol-2-ón
2933 99 80	166170-15-6	1-(treas-bhútocsacarbóinil)-2-meitil-D-próilín
2933 99 80	796967-16-3	1-[4-(3-aimín-1H-iondasóil-4-il)feinil]-3-(2-fluarai-5-meitilfeinil)úiré
2933 99 80	0-00-0	hidreacloiríd 1-[4-(3-aimín-1H-iondasóil-4-il)feinil]-3-(2-fluarai-5-meitilfeinil)úiré
2933 99 80	444731-72-0	2,3-démheitil-2H-iondasól-6-aimín
2933 99 80	19686-05-6	2,8-démheitil-2,3,4,5,-teitrihidri-1H-piridi[4,3-b]iondóil

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 99 80	912444-00-9	2-[(2R)-2-meitilpioróilidin-2-il]-1H-beinsimíodasól -4-carbocsaimíd
2933 99 80	912445-36-4	déhidreaclóiríd 2-[(2S)-2-meitilpioróilidin-2-il]-1H-beinsimíodasól-4-carbocsaimíd
2933 99 80	163457-23-6	hidreaclóiríd 3,3-défhluaraipioróilidín
2933 99 80	239463-85-5	3-5-[(2R)-2-aimínipróipil]-7-cianai-2,3-déhidr-1H-iondóil-1-ilpróipil beansóait (2R,3R)-2,3-déhiodracsabú-táindé-ait
2933 99 80	55321-99-8	3-ocsóí-3,4-déhidripioraisín-2-carbocsaimíd
2933 99 80	952490-01-6	4-[(4-fluarai-2-meitil-1H-iondóil-5-il)ocsa]-5-meitilpioróil[2,1-f][1,2,4]trí-aisin-6-il 2,2-démheitiolprópánóait
2933 99 80	942436-93-3	4-aimín-8-(2,5-démheatocsaifeinil)-N-próipilcinnóilín-3-carbocsaimíd
2933 99 80	942437-37-8	4-aimín-8-(2-fluarai-6-meatocsaifeinil)-N-próipilcinnóilín-3-carbocsaimíd
2933 99 80	288385-88-6	4-fluarai-2-meitil-1H-iondal-5-ól
2933 99 80	503293-47-8	5-(2-clóra-6-fluaraifeinil)-2H-teatrasól
2933 99 80	73963-42-5	5-(4-clórabúitil)-1-cioglaiheicsil-1H-teitreasól
2933 99 80	606143-52-6	5-[(4-bróma-2-clóraifeinil)aimín]-4-fluarai-N-(2-hiodrocsai-eatocsaileach)-1-meitil-1H-beinsimíodasóil-6-carba-ocsáimíd
2933 99 80	0-00-0	5-fluara-1-(3-fluaraibheinsil)-N-(1H-iondóil-5-il)-1H-iondóil-2-carba-ocsáimíd
2933 99 80	872206-47-8	5-meitil-4-ocsa-1,4-déhidrepioról[2,1-f][1,2,4]trí-aisin-6-il 2,2-démheitiolprópánóait
2933 99 80	259793-88-9	6-bróma-3-ocsóí-3,4-déhidripioraisín-2-carbocsaimíd
2933 99 80	1137606-74-6	6-fluara-3-ocsóí-3,4-déhidripioraisín-2-carbainítríl - N-cioglaiheicsilcioglaiheacsánaimín (1:1)
2933 99 80	261953-36-0	6-iadai-1H-iondasól
2933 99 80	80076-47-7	8,9-défhluarai-5-meitiol-1-ocsóí-6,7-déhidri-1H,5H-pirídea[3,2,1-ij]cuineoilíon-2-aigéad carbocsaileach
2933 99 80	52602-39-8	9H-carbasól-4-ól
2933 99 80	145641-35-6	hidreaclóiríd beinsil (2S,3aR,7aS)-ochtaihídri-1H-iondóil-2-carbocsaláit
2933 99 80	87269-87-2	hidreaclóiríd beinsil (2S,3aS,6aS)-ochtaihídricioglai-peinti[b]pioról-2-carbocsaláit

Cód AC	CAS RN	Ainm
2933 99 80	1012065-72-3	eitil 2-aimíni-9,10-démheatocsai-1,6,7,11b-teitrihidri-4H-piridi[2,1-a]iseacuineoilíon-3-carbocsaláit
2933 99 80	131707-24-9	eitil 6-brómai-5-hiodrocsai-1-meitil-2-[(feiniolsulfáinil)meitil]-1H-iondóil-3-carbocsaláit
2933 99 80	105152-95-2	eitil 7-(3-aimínipioróilidin-1-il)-1-(2,4-défhluaraifeinil)-6-fluara-4-ocsóil-1,4-déhidrea-1,8-naiftiridín-3-carbocsaláit
2933 99 80	139481-44-0	meitil 1-[(2'-cianaidéheinil-4-il)meitil]-2-eatocsai-1H-beinsimíodasól-7-carbocsaláit
2933 99 80	0-00-0	meitil 1-treas-bhúitil-2-hiodrocsai-1H-pioról[2,3-b]piridíon-3-carbocsaláit
2933 99 80	21688-11-9	N2-[(beinsiolooca)carbóinil]-L-glútaimíon-L-asparaginil-S-beinsil-L-cistéinil-L-próilil-L-leიცiglicínimíd
2933 99 80	361440-67-7	treas-bhúitil (1S,3S,5S)-3-carbamól-2-asaidéchioglaí [3.1.0]heacsán-2-carbocsaláit
2933 99 80	709031-38-9	treas-bhúitil (2S)-2-carbamóil-2,3-déhidri-1H-pioról-1-carbocsaláit
2933 99 80	709031-43-6	treas-bhúitil [(1S)-2-[(1S,3S,5S)-3-cian-2-asaidéchioglaí [3.1.0]heic-2-il]-1-(3-hiodrocsai-tríchioglaí [3.3.1.1(3,7)]deic-1-il)-2-ocsó-eitil]carbamáit
2933 49 90	936359-25-0	meitil 2-((R)-3-(3-((E)-2-(7-clóraicuineoilin-2-il)vinil)feinil)-3-(((1-(hiodrocsaimeitil)ciogla-próipil)meitil)sulfáinil)próipil)beansóait
2934 10 00	110130-88-6	aigéad (2Z)-[(aicéitiolooca)imín](2-aimíni-1,3-tiasóil-4-il)eatánóch
2934 10 00	68672-66-2	aigéad (2Z)-[(1-treas-bhútocsai-2-meitiol-1-ocsapropáin-2-il)ocsa]imín[2-(trítiolaimín)-1,3-tiasóil-4-il]eatánóch
2934 10 00	291536-35-1	(5Z)-5-(4-fluaraibeinsilidéin)-1,3-tiasóilidín-2,4-dé-ón
2934 10 00	302964-24-5	2-aimíni-N-(2-clórai-6-meitilfeinil)-1,3-tiasól-5-carboc-saimíd
2934 10 00	866920-24-3	3-[2-clórai-4-(4-meitil-2-[4-(trífhluaraimeitil)feinil]-1,3-tiasóil-5-ilmeatocsa)feinil]-1,2,4-ocsáidé-asol-5(4H)-ón
2934 10 00	752253-39-7	4-(2-clórai-4-meatocsai-5-meitilfeinil)-N-[(1S)-2-ciogla-próipil-1-(3-fluaraí-4-meitilfeinil)eitil]-5-meitil-N-(próip-2-in-1-il)-1,3-tiasóil-2-aimín
2934 10 00	914361-45-8	L-lísín – [(2R,3R)-3-[4-(4-cianaifeinil)-1,3-tiasóil-2-il]-2-(2,4-défhluaraifeinil)-1-(1H-1,2,4-trí-asóil-1-il)bútáin-2-il]ocsameitil déhidrigin fosfáit – eatánól (1:1:1)

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 10 00	302964-08-5	N-(2-clórai-6-meitilfeinil-2-[(6-clórai-2-meitilpirimidin-4-il)aimín-1,3-tiasól-5-carbocsaimíd
2934 10 00	127660-04-2	sóidiam (2Z)-(2-aimín-1,3-tiasóil-4-il)hiodrocsaimín) eatánóait
2934 99 90	17381-54-3	aigéad (1-beansaitiaifein-5-il)aicéiteach
2934 99 90	630100-90-2	(1R)-1,2-ainhidrea-4-C-(1E,3E)-4-[(1S,2S,3E,5R,6R,9R)-5-(1-carbocsalátaí-4-cioglaieptilpipioraisin-2-il)-6,9-déhiidrocsa-2,6-démheitol-11-ocsó-ocsaiciogladóideic-3-éin-1-il]peinti-1,3-dé-éin-1-il-3,5-dédí-ocsa-1-[(2R,3S)-3-hiodrocsaieptin-2-il]-D-eiritripeinteatól
2934 99 90	220099-91-2	(2R)-3'H-spior[4-asaidéchiogl[2.2.2]ochtán-2,2'-fúrai[2,3-b]piridín]
2934 99 90	220100-81-2	(2R)-3'H-spior[4-asaidéchiogl[2.2.2]ochtán-2,2'-fúrai[2,3-b]piridín] (S,S)-2,3-déhiidrocsabútáindéóait
2934 99 90	161599-46-8	(2R,3R,4R,5R)-2-(4-aimínea-5-fluara-2-ocsóipirimidin-1(2H)-il)-2-fluarai-5-meitilteitrihidrefúrán-3,4-dé-il dé-aicéatáit
2934 99 90	690270-65-6	hidreacloiríd bis(2-meitiolprópánóait) (2R,3S,4R)-5-(4-aimínea-2-ocsóipirimidin-1(2H)-il)-2-azido-2-[(2-meitiolprópánó-il)ocsa]meitilteitrihidrefúrán-3,4-dé-il
2934 99 90	265121-04-8	(3-[(2R,3S)-2-(1R)-1-[3,5-bis(trífluarai-meitil)feinil]eatocsa-3-(2-fluaraifeinil)morfóilin-4-il]meitil-5-ocsó-2,5-déhidri-1H-1,2,4-trí-asóil-1-il)aigéad fosfónach -1-dí-ocsa-1-(meitiolaimín)-D-glúiciotól (1:2)
2934 99 90	163680-80-6	aigéad (3S)-10-[1-(aicétiolaimín)cioglapróipil]-9-fluarai-3-meitiol-7-ocsó-2,3-déhiodr-7H-[1,4]ocsaísínea[2,3,4-ij]cuineoilín-6-carbocsaileach
2934 99 90	132335-46-7	(3S)-N,N,démheitol-3-(naftailéin-1-iolocsa)-3-(tiaifein-2-il)própán-1-aimín
2934 99 90	133413-70-4	(3S,6R,9S,12R,15S,18R,21S,24R)-6,18-débheinsil-4,10,12,16,22,24-heicsimeitil-3,9,15,21,teitricis(2-meitiolpróipil)-1,7,13,19-teatrocsá-4,10,16,22-teatrasaicioglaiteitracósán-2,5,8,11,14,17,20,23-ochtón
2934 99 90	503068-36-8	(5R)-3-(6-2-[(2,6-déchlóraibeinsil)ocsa]eatocsaheicsil)-5-(2,2-démheitol-4H-1,3-beinsidé-ocsain-6-il)-1,3-ocsa-sóilidion-2-ón
2934 99 90	452339-73-0	(5R)-5-(2,2-démheitol-4H-1,3-beinsidé-ocsain-6-il)-1,3-ocsa-sóilidion-2-ón
2934 99 90	877130-28-4	(6R)-6-cioglaieptinil-6-[2-(2,6-dé-eitilpiridin-4-il)eitil]-3-[(5,7-démheitol[1,2,4]trí-asólóil[1,5-a]pirimidin-2-il)meitil]-4-hiodrocsa-5,6-déhidri-2H-pioran-2-ón

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 99 90	132335-44-5	(S)-3-(démheitolaimín)-1-(tiaifein-2-il)própán-1-ól
2934 99 90	812647-80-6	(2R,3S,4R,5R)-2-aisídea-5-(2,4-dé-ocsa-3,4-déhidri-pirimidín-1(2H)-il)-3,4-bis[(feiniolcarbóinil)ocsa]teitrihi-dreafúráin-2-ilmeitil 3-clóraibearsóait
2934 99 90	00-00-0	1-(1-4-[2-(4-fluaraifeinil)-1,3-dé-ocsalain-2-il]búitil)-1,2,3,6-teitrihidripiridin-4-il)-1,3-déhidri-2H-beinsimíodasol-2-ón
2934 99 90	1029716-44-6	1-(1-eatocsa-eitil)-4-(4,4,5,5-teitrimetil-1,3,2-dé-ocsábóralain-2-il)-1H-piorasól
2934 99 90	165172-60-1	1-[(2R,5S)-5-(hiodrocsaimeitil)-2,5-déhidreafúráin-2-il]-5-meitilpirimidín-2,4(1H,3H)-dé-ón - 1-meitilpioróilidion-2-ón (1:1)
2934 99 90	519187-97-4	1-[3-(2-beinsi[b]tein-5-ileatocsa)próipil]-3-asaitidionól -(2Z)-2-bútáindé-óait (1:1)
2934 99 90	127000-90-2	1-[(2R,3S)-2-(2,4-défluaraifeinil)-3-meitiolocsaíoráin-2-il]meitil-1H-1,2,4-trí-asól
2934 99 90	710281-33-7	aigéad 2-([(1R,3S)-3-[2-(3-meatocsaifeinil)-5-meitil-1,3-ocsasóil-4-il]meatocsacioglaiheicil]ocsa]meitil)-6-aigéad meitilbeansóch
2934 99 90	96803-30-4	2-(1-beinsitiaifein-5-il)eatánól
2934 99 90	913695-00-8	2-[(4-[(2,2-démheitil-1,3-dé-ocsán-5-il)meatocsa]-3,5-démheitilpiridin-2-ilmeitil)suilfinil]-1Hbeinsimíodasól, salann sóidiam (1:1)
2934 99 90	376608-74-1	2-[(3aR,4S,6R,6aS)-6-[5-amín-6-clórai-2-(próipiolsulfáinil)pirimidín-4-il]aimín-2,2-démheitilteitrihidri-3aH-cioglaipeinti[d][1,3]dé-ocsail-4-iloscaeatanól
2934 99 90	474554-48-8	2-brómai-1-[3-treas-bhúitil-4-meatocsa-5-(morfóilin-4-il)feinil]eatánón
2934 99 90	530141-72-1	aigéad 3-(5-[4-(cioglaipeintiolocsa-2-hiodrocsaifeinil]carbóinil)-2-[(3-hiodrocsai-1,2-beansocsasóil-6-il)meatocsa]feinil)própánach
2934 99 90	519188-55-7	3-[2-(1-beinsitiaifein-5-il)eatocsa]-1-(3-hiodrocsa-asaitidin-1-il)própan-1-ón
2934 99 90	519188-42-2	aigéad 3-[2-(1-beansóitiaifein-5-il)eatocsa]próipianach
2934 99 90	753015-42-8	3-(E)-2-[(3R)-pioróilidin-3-il]eiteinil-5-(teitrihidri-2H-pioran-4-iolocsa)piridín
2934 99 90	26638-53-9	3-clórai-6-meitildébheinsi[c,f][1,2]tiasaipín-11(6H)-ón 5,5-dé-ocsaíd

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 99 90	499785-81-8	3-ocsóí-4-(2,3,5-trí-O-aicétil-β-D-ribeafúránóisil)-3,4-déhidripioraisín-2-carbocsaimíd
2934 99 90	356782-84-8	3-ocsóí-4-(β-D-ribeafúránóisil)-3,4-déhidripioraisín-2-carbocsaimíd
2934 99 90	6504-57-0	sulfáit meitile 4-[3-hiodrocsai-3-feinil-3-(tiaifein-2-il)próipil]-4-meitiolmorfóilím-4-iam
2934 99 90	871484-32-1	4-[4-(3-[(4-dé-ocsa-4-fluara-b-D-glúcaipioranóisil)ocsa]-5-(própáin-2-il)-1H-piorasóil-4-ilmeitil)feinil]-N-[1,3-déhidrocsa-2-(hiodrocsaimeitil)própáin-2-il]bútánaimíd
2934 99 90	166964-09-6	4-clórai-3-meitiol-1,2-ocsasól-5-aimín
2934 99 90	655233-39-3	hidreacloiríd 4-nítribeinsiol(6R,7R)-7-aimín-8-ocsóí-3-[(2S)-teitrihidreafúrán-2-il]-5-tia-1-asaidé-chiogla[4.2.0]ocht-2-éin-2-carbocsaláit
2920 90 85	89729-09-9	5,7-dé-ocsái-6-tiaispirea[2.5]ochtán-6-ocsaíd
2934 99 90	388082-75-5	5-[4-[[3-clóra-4-[(3-fluaraifeinil)meatocsa]feinil]aimín]-6-cuineasóilínil]-2-fúráncarbocsaildéad 4-meitilbeinsansulfónáit(1:1)
2934 99 90	4923-87-9	5-brómai-1-beansóitiaifeín
2934 99 90	947408-95-9	6-(brómaimeitil)-2-trífheinilmeitil-1,2-beinsiseacsasol-3(2H)-ón
2934 99 90	947408-94-8	6-meitil-2-trítíl-1,2-beansocsasol-3(2H)-ón
2934 99 90	67978-05-6	défheinilmeitil(2R)-3-meitil-2-[(1R,5S)-3-(4-meitilfeinil)-7-ocsó-4-ocsái-2,6-dé-asaidéchioglai[3.2.0]heipt-2-éin-6-il]búit-3-énóáit
2934 99 90	1001859-46-6	DNA (veicteoir phlasmaideach shintéiseach pCOR a réalaiónn leáphróitéin ina bhfuil peiptíd de chomhartha beta d'inteirféarón daonna ag a bhfuil tosca fáis d'fhibreablast daonna ar a bhfuil an t-aimínaigéad 21-154)
2934 99 90	665058-78-6	DNA, d(T-sp-C-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-A-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-
2934 99 90	923591-06-4	meitil (5R,7S,10S)-10-treas-bhúitiol-15, 15-démheitiol-3,9, 12-trí-ocsó-6,7,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-dóideacailhidri-1H,5H-2,23:5,8-démheatana-4,13,2,8,11-beinsidé-ocsáitri-asaicioglaiheineachóisín-7(3H)-carbocsaláit
2934 99 90	59337-92-7	meitil 3-(clórasulfóinil)tiaifeín-2-carbocsaláit
2934 99 90	947409-01-0	meitil 3-[5-[4-(cioglaipointiolocsa)-2-hiodrocsaibeansóil]-2-[2-(trífheinilmeitil-1,2-beinsiseacsasol-3(2H)-óin-6-il)meatocsa]feinil]próipianáit
2934 99 90	85006-31-1	meitiol 3-aimíni-4-meitiltiaifeín-2-carbocsaláit

Cód AC	CAS RN	Ainm
2934 99 90	893428-72-3	N-(5-clórai-1,3-beinsidé-ocsail-4-il)-7-[2-(4-meitil-1-pipioraisínil)eatocsa]-5-[(teitrihidri-2H-piorain-4-il)ocsa]-4-cuineasóilínimín – (2E)-2-búitéindé-óait (1:2)
2934 99 90	390800-88-1	N,N',N''-(bórocsain-2,4,6-trí-iltris[(1S-3-meitiolbútáin-1,1-dé-il)imín[(2S-1-ocsóí-3-feiniolprópáin-1,2-dé-il)]tríp-hioraisín-2-carbocsaimíd
2934 99 90	112913-94-7	N-[4-(4-fluaraibeinsil)morfóilin-2-il]meitilaicéataimíd
2934 99 90	120788-03-6	S-[(1R,3S)-1-ocsaíditeitrihidritiaiféin-3-il] eatáintiaiaít
2935 00 90	1198178-65-2	(1R,2R)-1-[(cioglapróipiolsulfóinil)carbamóil]-2-eitilcioglaprópáinimíniam 4-meitilbeinséansulfónaít
2935 00 90	39570-96-2	(2R)-3-(beinsiolsulfáinil)-N-[(2S)-1-[(2S,3S)-1-hiodraisínil-3-meitiol-1-ocsóipeantán-2-il]aimín-3-(4-hiodrocsaifeinil)-1-ocsaprópán-2-il]-2-[(4-meitilfeinil)sulfóinil]aimínprópáinimíd
2935 00 90	24310-36-9	1-[(4-meitilfeinilsulfóinil)-1,2,3,4-teitrihidri-5H-1-beansa-saípion-5-ón
2935 00 90	0-00-0	hiodráit 2-(cioglaiheicsilmeitil-N-2-[(2S)-1-meitilpioróilfdin-2-il]eítill-1,2,3,4-teitrihidriseacuineoilón-7-sulfónaimíd dé[(2E)-búit-2-éindé-óait]
2935 00 90	941690-55-7	3-[(meitiolsulfóinil)aimín]-2-feinil-N-[(1S)-1-feiniolpróipil]cuineoilón-4-carbocsaimíd
2935 00 90	6973-09-7	5-aimíni-2-meitilbeinséansulfónaimíd
2935 00 90	193686-76-9	7-clórai-1-[(4-meitilfeinil)sulfóinil]-1,2,3,4-teitrihidrea-5H-1-beansa-saípion-5-ón
2935 00 90	123664-84-6	N-(5-meatocsai-2-feanocsaifeinil)meatánsulfónaimíd
2935 00 90	149457-03-4	N-[4-(N-formailglicil)-5-hiodrocsai-2-feanocsaifeinil]meatánsulfónaimíd
2935 00 90	149456-98-4	N-[4-(N-formailglicil)-5-meatocsai-2-feanocsaifeinil]meatánsulfónaimíd
2935 00 90	141450-48-8	hidreaclóirid N-2-[(4-hiodrocsaifeinil)aimín]piridin-3-il-4-meatocsaibeinséansulfónaimíd
2935 00 90	289042-10-0	N-5-[(défheiniolfosfairil)meitil]-4-(4-fluaraifeinil)-6-(própáin-2-il)pirimidin-2-il-N-meitilmeatánsulfónaimíd
2939 99 00	7689-03-4	(4S)-4-eitil-4-hiodrocsai-1H-pireanai[3',4':6,7]iondóilisióinó[1,2-b]cuineoilín-3,14(4H,12H)-dé-ón

Cód AC	CAS RN	Ainm
2939 99 00	477-29-2	coilceacóisíd
2940 00 00	604-69-3	1,2,3,4,6-peant-O-aicéitil-β-D-glúcaipioranós
2940 00 00	647834-15-9	2-(4-meatocsaibeinsil)tiaifein-3-il β-D-glúcaipioranóisíd
2941 90 00	76610-92-9	aigéad (6R,7R-7-(N-[(4-eitil-2,3-dé-ocsópipioraisin-1-il)carbóinil]-D-tréóinilaimín)-3-[(1-meitil-1H-teatrasóil-5-il)sulfáinil]meitil-8-ocsó-5-tia-1-asaidéchiogl[4.2.0]ocht-2-éin-2-carbocsaileach
3907 20 99	913976-27-9	pol(ocsai-1,2-eatándé-il), α-hidri-ω-meatocsa, dé-eistear le 21N6, 21'N6-[[[(N2, N6-décharbocsai-L-lísil-β-alainil)imín]bios(1-ocsó-2, 1-eatándé-il)]bis[N-aicéitilglicil-L-leoicil-L-tirisil-L-alainil-L-cistéinil-L-histidil-L-meitianilglicil-L-próilil-L-isealeoicil-L-tréóiniol-3-(1-naftailéinil)-L-alainil-L-vailil-L-cistéiniol-L-glútamíniol-L-próilil-L-leoiciol-L-argainil-N-meitilglicil-L-lisínamid]cioglach (6→15), (6'→15') bis(dé-suilfid)

IARSCRÍBHINN IV

Liosta na dtáirgí idirmheánacha cógaisíochta, i.e. comhdhúile a úsáidtear chun táirgí críochnaithe cógaisíochta a mhonarú, agus atá le baint ó liosta na dtáirgí a ndéileáiltear leo ar bhonn saor ó dhleacht agus atá ar áireamh in Iarscríbhinn 6 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ós rud é gur aistriódh iad go liosta na dtáirgí a ndéileáiltear leo ar bhonn saor ó dhleacht agus atá ar áireamh in Iarscríbhinn 3 a ghabhann le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87

Cód AC	Uimh. CAS RN	Ainm
2915 39 00	7753-60-8	aicéatáit 17-alfa-hiodrocsa-3,20-dé-ocsaipreagna-4,9(11)-dé-éin-21-il
2937 29 00		féach anaiciortav (ANI)
2920 90 85	163133-43-5	4-(nótrocsa)búitil (2S)-2-(6-meatocsa-2-naiftil)própánóait féach naprocsanod (ANI)
2924 29 98	194085-75-1	carbamáit 2-(2-clóraféinil)-2-hiodrocsa-eitile féach carasbamáit (ANI)
2933 39 99	103129-82-4	3-eitil 5-meitil 2-[(2-aimíneatocsa)meitil]-4-(2-clóraféinil)-6-meitil-1,4-déhidripiridín-3,5-décharbocsaláit féach léiveamlóidipín (ANI)
2933 39 99	319460-85-0	N-meitil-2 -[3-((E)-2-piridin-2-ilvinil)-1H-iondasól-6-il]sulfáinilbeansaimíd féach acaftinib (ANI)
2934 10 00	302962-49-8	N-(2-clórai-6-meitilféinil)-2-(6-[4-(2-hiodrocsai-eitil)piopioraisín-1-il]-2-meitilpirimidín-4-ilaimín)tiasól-5-carbocsaimíd féach dasatinib (ANI)
2934 99 90	143491-57-0	(2R,5S)-4-aimínea-5-fluarai-1-[2-(hiodrocsaimeitil)-1,3-ocsaítíóláin-5-il]pirimidion-2(1H)-ón féach eimtricítibín (ANI)
2934 99 90	98819-76-2	(2S)-2-[(S)-(2-eatocsaifeanocsa)feinilmeitil]morfóilín féach eisreabocsaitín (ANI)
2934 99 90	475479-34-6	aigéad (2S)-2-meatocsaí-3-4-[2-(5-meitil-2-feiniol-1,3-ocsaíol-4-il)eatocsaí]-1-beansaitiaifein-7-ilprópánóch féach aileiglitasar (ANI)
2934 99 90	377727-87-2	2-(2-fuiril)-7-(2-4-[4-(2-meatocsaí-eatocsaí)feinil]piopioraisín-1-ileitil)-7H-piorasólai[4,3-e][1,2,4]trí-asólai[2,3-c]pirimidion-5-aimín féach préalaideanant (ANI)
2934 99 90	189003-92-7	2-7-fluar-2-ocsa-4-[2-(4-tianól[3,2-c]piridin-4-ilpiopioraisín-1-il)eitil]cuineoilín-1(2H)-ilaicéataimíd féach treileainseirín (ANI)
2934 99 90	134379-77-4	4-aimínea-5-fluarai-1-[(2R,5S)-5-(hiodrocsaimeitil)-2,5-déhidreafúráin-2-il]pirimidion-2(1H)-ón féach deicsealvúicítibín (ANI)

Cód AC	Uimh. CAS RN	Ainm
2934 99 90	518048-05-0	potaisiam 4-[N-(2-fluaraibeinsil)carbamóil]-1-meitil-2-[1-meitil-1-(5-meitil-1,3,4-ocsaidé-asóil-2-carba-ocsáimíd)eitil]-6-ocsó-1,6-déhidripirimidíon-5-óláit féach railteagraivir (ANI)
2935 00 90	170569-88-7	4-[5-(4-fluaraifeinil)-3-(trífhluaraimeitil)piorasóil-1-il]beinséan-1-sulfónaimíd féach méavacosaib (ANI)
2935 00 90	186497-07-4	N-(3-meatocsai-5-meitilpioraisín-2-il)-2-[4-(1,3,4-ocsáidé-asóil-2-il)feinil]piridíon-3-sulfónaimíd féach síobóiteintean (ANI)

COSTAS SÍNTIÚIS 2010 (gan cáin bhreisluacha, ar chostas caighdeánach seachadta)

Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 1 100 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, eagrán páipéir + dlúthdhiosca ROM bliantúil	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 1 200 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith L, eagrán páipéir amháin	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 770 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith L + C, dlúthdhiosca ROM míosúil (carnach)	22 teanga oifigiúla an AE	EUR 400 sa bhliain
Forlónadh don Iris Oifigiúil (sraith S), soláthairtí poiblí agus dámhachtainí, dlúthdhiosca ROM, dhá eagrán sa tseachtain	Ilteangach: 23 teanga oifigiúla an AE	EUR 300 sa bhliain
Iris Oifigiúil an AE, sraith C - comórtais earcaíochta	Teanga(cha) de réir comórtais(as)	EUR 50 sa bhliain

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

Ní mór síntiús ar leith do gach teanga.

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

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

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

Cuirfear an Iris Oifigiúil ar fáil ar fhormaid DVD in ionad dlúthdhiosca ROM i rith na bliana 2010.

Díolacháin agus síntiúis

Tá an síntiús do thréimhseachán ar phraghsanna éagsúla, amhail an síntiús do *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, agus a gcaithfear íoc astu, ar fáil inár n-oifigí díolachán. Tá liosta de na hoifigí díolachán sin ar fáil ar láithreán ghréasán na hOifige:

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

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

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

