



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an Togra

le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le beatha a íocleasaithe a mhonarú, a chur ar an margadh agus a úsáid agus lena n-aisghairtear Treoir 90/176/CEE ón gComhairle

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

IARSCRÍBHINN I

Ceanglais ar oibreoirí gnólachtaí beatha, dá dtagraítear in Airteagal 3

ROINN 1 SAORÁIDÍ AGUS TREALAMH

Úsáidfídh oibreoirí gnólachtaí beatha saoráidí agus trealamh a chomhlíonann na ceanglais seo a leanas.

1. Déanfar saoráidí agus trealamh agus an timpeallacht timpeall orthu a choimeád glan agus cuirfear cláir srianta lotnaidí éifeachtacha i bhfeidhm. Tabharfar cláir ghlantacháin isteach. Áiritheofar leis na cláir sin go n-íoslaghdófar aon éilliú, lena n-áirítear ó iarmhair glantach agus táirgí bithicíde, agus aon traséilliú, lena n-áirítear de thoradh tuliompair.
2. Le leagan amach, ceapadh, tógáil agus méid na saoráidí agus an trealaimh:
 - (a) déanfar an riosca maidir le hearráidí a íoslaghdú agus aon éifeacht dhíobhálach ar shábháilteacht agus cáilíocht na dtáirgí go ginearálta a sheachaint;
 - (b) beifear in ann glantachán agus dífhachtú leordhóthanach a dhéanamh;
 - (c) beifear in ann innealra a bhíonn i dtadhall le beatha a thriomú tar éis aon phróisis glantacháin fhliuch.
3. Déanfar seiceálacha iomchuí go rialta ar shaoráidí agus trealamh a úsáidfear le haghaidh monaraíochta, i gcomhréir le nósanna imeachta scríofa arna réamhbhunú ag monaróirí an trealaimh.

Beidh gach meá agus feisteas méadraithe oiriúnach do raon na meáchan nó na dtoirteanna a bheidh le tomhas agus déanfar a mbeachtas a thástáil go rialta.

Beidh gach meascthoir oiriúnach do raon na meáchan nó na dtoirteanna a bheidh le meascadh, agus beifear in ann meascáin aonchineálacha oiriúnacha a mhonarú. Léireoidh oibreoirí éifeachtacht na meascthoirí maidir le haonchineálacht.
4. Beidh soilsiú nádúrtha nó saorga leordhóthanach i saoráidí.
5. Beidh na saoráidí draenála leordhóthanach chun na críche a ceapadh dóibh; déanfar iad a dhearadh agus a thógáil chun an riosca maidir le héilliú beatha a sheachaint.
6. Beidh an t-uisce a úsáidfear sa mhonarú de cháilíocht atá oiriúnach d'ainmhithe; beidh na seolphiobáin le haghaidh uisce de chineál támh.
7. Déanfar múnalach, dramhaíl agus uisce báistí a dhiúscairt ar bhealach lena n-áiríthítear nach ndéantar difear do threalamh ná do shábháilteacht agus cáilíocht beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha.
8. Más iomchuí, coinneofar an teocht chomh híseal agus is féidir d'fhonn comhdhlúthú agus milleadh a sheachaint.
9. Coinneofar srian ar mhilleadh agus deannach d'fhonn ionradh lotnaidí a chosc.
10. Ní mór a chruthú, más gá, go gcoisceann fuinneoga agus oscailtí eile lotnaidí. Ní mór dorais a bheith dlúthfheistithe agus a chruthú go gcoisceann siad lotnaidí agus iad dúnta.
11. Más gá, déanfar síleálacha agus suiteacha lasnairde a cheapadh, a thógáil agus a chur i gcrích sa chaoi go ndéantar bailiú salachair a chosc, agus comhdhlúthú, fás músacán

neamh-inmhianaithe agus caitheamh cáithníní a laghdú, nithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shábháilteacht agus cáilíocht beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha.

ROINN 2 PEARSANRA

12. Beidh foireann leordhóthanach ag a bhfuil na scileanna agus cáilíochtaí is gá chun na táirgí lena mbaineann a mhonarú ag oibreoirí gnólachtaí beatha. Déanfar na dualgais agus na freagrachtaí atá orthu agus na cumhachtaí atá acu a chur in iúl i scríbhinn don fhoireann ar fad, go háirithe i gcás ina ndéantar aon athrú, sa chaoi go mbainfí amach an cháilíocht inmhianaithe don táirge.

Ainmneofar duine cáilithe a mbeidh an cúram air beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú agus duine cáilithe a mbeidh cúram an rialaithe cáilíochta air.

13. Déanfar cairt eagraíochta a tharraingt suas inar leagfar amach cáilíochtaí na foirne maoirseachta agus na freagrachtaí atá orthu agus cuirfear ar fáil do na húdaráis inniúla í i gcás cigireachta.

ROINN 3 MONARÚ

14. Áiríteoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go ndéanfar céimeanna éagsúla an táirgthe a chur i gcrích i gcomhréir le nósanna imeachta scríofa réamhbhunaithe.
15. Déanfar bearta teicniúla nó eagraíochtúla chun aon traséilliú nó earráidí a sheachaint, chun seiceálacha le linn monarú a dhéanamh agus chun a áirithiú go ndéantar rianú éifeachtach ar na táirgí a úsáidtear chun beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú.
16. Déanfar faireachán ar shubstaintí neamh-inmhianaithe de réir bhrí Threoir 2002/32/CE agus ar éilleáin eile i dtaca le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, agus déanfar bearta iomchuí chun iad a íoslaghdú.
17. Stórálfar na táirgí a úsáidtear don mhonarú agus beatha neamhphróiseáilte ar leithligh ó bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha chun aon traséilliú a sheachaint.
18. Ní mór dramhaíl agus ábhair eile nach bhfuil beartaithe lena n-úsáid mar bheatha a dheighilt, a lipéadú go hiomchuí agus a úsáid nó a dhiúscairt ar bhealach iomchuí agus ní mór gan iad a úsáid mar bheatha.

ROINN 4 RIALÚ CÁILÍOCHTA

19. Mar chuid de chóras rialaithe cáilíochta beidh rochtain ag oibreoirí gnólachtaí beatha ar shaotharlann ina mbeidh líon leordhóthanach foirne agus trealaimh.
20. Tarraingeofar plan um rialú cáilíochta suas i scríbhinn agus déanfar é a chur chun feidhme. Cuimseofar ann go háirithe seiceálacha ar chéimeanna criticiúla sa phróiseas monaraithe, nósanna imeachta agus minicíocht samplála, modhanna agus minicíocht anailíse, comhlíonadh na sonraíochtaí ó ábhair phróiseálta go dtí táirgí deiridh agus na bearta atá le déanamh i gcás neamh-chomhlíonta.

21. Áiríteofar le seiceálacha rialta dá gcuid féin comhlíonadh na gcritéar aonchineálach mar a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 6(2) iad, na teorainneacha maidir le tuliompar a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 7(2) agus an tréimhse íosta stórála don bheatha íocleasaithe.
22. Tógfar samplaí i gcainníocht leordhóthanach de na táirgí a úsáidtear chun beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú agus de gach baisc beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha i gcomhréir le plan samplála réamhbhunaithe chun inrianaitheacht a áirithiú. Déanfar na samplaí a shéalú agus a lipéadú ionas gur féidir iad a shainaithint go héasca agus stórálfar iad i ndálaí a choiscfidh aon athrú mínormálta ar chomhdhéanamh an tsampla nó aon truailliú. Déanfar iad a choimeád ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh tréimhse atá iomchuí ó thaobh na húsáide a gcuirtear an bheatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánach ar an margadh lena haghaidh.

ROINN 5 STÓRÁIL AGUS IOMPAR

Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a stóráil i seomraí séalaithe oiriúnacha ar leith, nach mbeidh rochtain ach ag daoine arna n-údarú ag na hoibreoirí gnólachtaí beatha orthu, nó déanfar iad a shéalú i gcoimeádáin heirméiteacha a saincheapadh chun táirgí den chineál sin a stóráil. Stórálfar iad i limistéir a dhéantar a cheapadh, a athchóiriú agus a chothabháil chun dálaí maithe stórála a áirithiú.

Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a stóráil agus a iompar ar bhealach lenar féidir iad a shainaithint go furasta. Déanfar beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a iompar i modhanna iompair oiriúnacha.

ROINN 6 TAIFID A CHOINNEÁIL

23. Déanfaidh oibreoirí gnólachtaí beatha a mhonaraíonn, a stórálann nó a iompraíonn beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha nó a chuireann ar an margadh iad sonraí ábhartha a thaifeadadh i gclár, ina mbeidh sonraí maidir le ceannach, monarú, stóráil, iompar agus cur ar an margadh ar mhaithe le rianú éifeachtach ó chéim an ordaithe go céim an tseachadta, lena n-áirítear onnmhairiú chuig an gceann scríbe deiridh.
24. Sa chlár dá dtagraítear i mír 1 beidh:
- (d) an doiciméadacht a bhaineann le hanailís guaise agus pointí criticiúla rialaithe dá dtagraítear in Airteagal 6(2)(g) de Rialachán (CE) Uimh. 183/2005.
 - (e) an plan um rialú cáilíochta agus torthaí na rialuithe iomchuí,
 - (f) sonraíochtaí agus cainníochtaí táirgí íocshláinte tréidliachta, ábhar beatha, beatha cumaisc, breiseán beatha, táirgí idirmheánacha agus beatha íocleasaithe a ceannaíodh,
 - (g) sonraíochtaí agus cainníochtaí na mbaisceanna beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a monaraíodh, lena n-áirítear na táirgí íocshláinte tréidliachta, ábhair bheatha, beatha chumaisc, breiseáin bheatha agus táirgí idirmheánacha ar baineadh úsáid astu,
 - (h) sonraíochtaí agus cainníochtaí na mbaisceanna beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a stóráladh nó a iompraíodh,

- (i) sonraíochtaí agus cainníochtaí beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a cuireadh ar an margadh nó a onnmhairíodh chuig tríú tíortha,
- (j) faisnéis faoi mhonaróirí nó soláthraithe na beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha nó na dtáirgí a úsáidtear chun beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha a mhonarú, lena n-áirítear, ar a laghad, a n-ainm, a seoladh agus, más infheidhme, a n-uimhir aitheantais fhormheasta,
- (k) faisnéis faoi fhaighteoirí na beatha íocleasaithe agus na dtáirgí idirmheánacha, lena n-áirítear, ar a laghad, a n-ainm agus a seoladh, agus, más infheidhme, a n-uimhir aitheantais fhormheasta agus
- (l) faisnéis faoin duine a d'eisigh an t-oideas, lena n-áirítear, ar a laghad, a ainm agus a sheoladh.

Seachas na doiciméid atá de chineál buan, déanfar na doiciméid a choinneáil sa chlár ar feadh trí bliana tar éis a ndáta eisiúna.

ROINN 7 GEARÁIN AGUS AISGHAIRM TÁIRGÍ

- 25. Cuirfidh oibreoirí gnólachtaí beatha a chuireann beatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha ar an margadh córas i bhfeidhm chun gearáin a chlárú agus a phróiseáil.
- 26. Cuirfidh siad córas ar bun chun beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha a aistarraingt ón margadh go pras agus chun táirgí a aistarraingt ón ngréasán dáileacháin, más gá, i gcás nach gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo. Sonróidh siad ceann scríbe aon táirgí aistarraingthe trí bhíthin nósanna imeachta scríofa, agus déanfar athmheasúnú um rialú cáilíochta ar na táirgí sin sula gcuirfear i gcúrsaíocht arís iad.

IARSCRÍBHINN II

An táirge íocshláinte tréidliachta a ionchorprú sa bheatha dá dtagraítear in Airteagal 5(2)(a)

27. Ní bhainfidh meascthóirí soghluaiste ná meascthóirí ar an bhfeirm úsáid as táirgí íocshláinte tréidliachta ach ar rátaí cuimsithe os cionn 2 kg/t de bheatha.
28. Déanfar dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta a ionchorprú i gcainníocht beatha íocleasaithe lenar féidir iontógáil dháileog laethúil an spriocainmhí a áirithiú toisc go bhféadfadh iontógáil beatha ag ainmhithe a bhfuil galair orthu a bheith difriúil ó ghnáthchandam laethúil.
29. Beidh beatha íocleasaithe ina bhfuil dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta cothrom le 50 % ar a laghad den chandam beatha laethúil de réir ábhair thirim. Maidir le hathchogantaigh, beidh dáileog laethúil an táirge íocshláinte tréidliachta le fáil in 50 % ar a laghad den bheatha chomhlántach, seachas i gcás beatha mianraí.

IARSCRÍBHINN III

Sonraí lipéadaithe dá dtagraítear in Airteagal 9(1)

Beidh na sonraí a leanas ar an lipéad ar bheatha íocleasaithe agus táirgí idirmheánacha:

- (1) na focail 'Beatha íocleasaithe' nó 'Táirge idirmheánach le haghaidh beatha íocleasaithe' agus na focail 'iomlán' nó 'comhlántach', más iomchuí, agus an spriocspeiceas;
- (2) ainm nó ainm gnólachta agus seoladh an oibreora gnólachta beatha atá freagrach as an lipéadú;
- (3) uimhir fhormheasta an duine a bhfuil cúram an lipéadaithe air i gcomhréir le hAirteagal 12;
- (4) uimhir thagartha baise na beatha íocleasaithe nó an táirge idirmheánaigh;
- (5) cainníocht ghlan na beatha íocleasaithe atá curtha in iúl mar aonaid mhaise i gcás beatha soladaí, agus mar aonaid mhaise nó mar aonaid toirte i gcás beatha leachtaí;
- (6) na táirgí íocshláinte tréidliachta ar a bhfuil ainm, substaint ghníomhach, neart, an chainníocht a cuireadh leis, sealbhóir údaraithe margaíochta, agus an teideal 'cógas' rompu;
- (7) tásca teiripeacha na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, aon fhritásca a bhaineann leo agus teagmhais dhíobhálacha a mhéid is gá na sonraí sin chun na táirgí a úsáid;
- (8) an tréimhse aistarraingthe i gcás beatha íocleasaithe nó táirge idirmheánaigh atá ceaptha d'ainmhithe a tháirgeann bia [nó na focail 'ní ann do thréimhse aistarraingthe';
- (9) moladh maidir le bileog eolais na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a léamh, lena n-áirítear hipearnasc ag ar féidir teacht uirthi, rabhadh gur le haghaidh ainmhithe a chóireáil an táirge agus le haghaidh sin amháin, agus rabhadh nach mór an táirge a choimeád as radharc agus aimsiú leanaí;
- (10) liosta na mbreiseán beatha, agus an teideal 'breiseáin' rompu, atá i mbeatha íocleasaithe le haghaidh ainmhithe a tháirgeann bia i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 nó i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán sin i gcás beatha íocleasaithe le haghaidh ainmhithe nach dtáirgeann bia, chomh maith leis na ceanglais lipéadaithe atá leagtha síos sa ghníomh faoi sceach maidir le breiseáin bheatha a údarú, más infheidhme;
- (11) ainmneacha na n-ábhar beatha atá liostaithe sa Chatalóg dá dtagraítear in Airteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 nó sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 24(6) den Rialachán sin. I gcás ina n-úsáidtear roinnt ábhar beatha sa mhonarú, déanfar iad a liostú i gcomhréir leis na forálacha atá leagtha síos in Airteagal 17(1)(e) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009;
- (12) comhábhair anailíseacha beatha íocleasaithe le haghaidh ainmhithe a tháirgeann bia i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 767/2009 nó i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán sin i gcás beatha íocleasaithe le haghaidh ainmhithe nach dtáirgeann bia.
- (13) i gcás beatha íocleasaithe le haghaidh ainmhithe nach dtáirgeann bia, saoruumhir ghutháin nó meán iomchuí cumarsáide eile ionas go mbeidh an ceannaitheoir in ann

faisnéis a fháil, sa bhreis ar na sonraí sainordaitheacha, faoi na breiseáin bheatha atá sa bheatha íocleasaithe nó faoi na hábhair bheatha atá sa bheatha íocleasaithe ina n-ainmnítear iad de réir catagóire dá bhforáiltear in Airteagal 17(2)(c) de Rialachán (CE) Uimh. 767/2009;

- (14) an cion taisce má tá sé os cionn 14 %;
- (15) na teoracha úsáide i gcomhréir leis an oideas tréidliachta agus achoimre ar shaintréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 14 de Threoir 2001/82/CE;
- (16) an tréimhse íosta stórála mar gheall ar chobhsaíocht na mbreiseán beatha agus na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le réamhchúraimí stórála speisialta, más iomchuí.

IARSCRÍBHINN IV

Lamháltais cheadaithe i dtaca leis an lipéadú maidir le comhdhéanamh beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánacha dá dtagraítear in Airteagal 9(3)

30. Áirítear ar na lamháltais a leagtar síos sa phointe seo dialltaí teicniúla agus anailíseacha.

I gcás go bhfaightear amach go bhfuil diall ann idir comhdhéanamh beatha íocleasaithe nó táirgí idirmheánaigh agus an méid de shubstaint fhrithmhocróbach ghníomhach léirithe ar an lipéad, beidh feidhm ag lamháltas 10 %. Beidh feidhm ag na lamháltais a leanas i gcás na substaintí gníomhacha eile:

Substaint ghníomhach in aghaidh an chileagraim beatha íocleasaithe	Lamháltas
> 500 mg	± 10%
> 10 mg agus ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg agus ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

31. Maidir leis na sonraí lipéadaithe dá dtagraítear i bpointe 10 agus i bpointe 12 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo beidh feidhm ag na lamháltais atá leagtha síos in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 767/2009, más iomchuí.

IARSCRÍBHINN V

Foirm oidis dá dtagraítear in Airteagal 15(2)

"OIDEAS LE hAGHAIDH BEATHA ÍOCLEASAITHE

32. Sloinne, céadainm, seoladh agus uimhir bhallraíochta ghairmiúil an duine atá ceadaithe oideas do tháirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt.
33. Dáta eisiúna agus síniú nó sainaithint leictreonach an duine atá ceadaithe oideas do tháirge íocshláinte tréidliachta a thabhairt.
34. Ainm agus seoladh shealbhóir an ainmhí.
35. Sainaithint agus líon ainmhithe.
36. An galar diagnóisithe atá le cóireáil.
37. Ainmniú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear ainm na substainte gníomhaí nó ainmneacha na substaintí gníomhacha.
38. Más faoi Airteagal 10 agus Airteagal 11 de Threoir 2001/82/CE a tugadh an t-oideas, ráiteas ina leith sin.
39. Ráta cuimsithe na dtáirgí íocshláinte tréidliachta (cainníocht in aghaidh aonad meáchain na beatha íocleasaithe).
40. Cainníocht na beatha íocleasaithe
41. Treoracha úsaide do shealbhóir an ainmhí, fad na cóireála san áireamh.
42. Céatadán de bheatha íocleasaithe sa chandam laethúil nó cainníocht beatha íocleasaithe in aghaidh an ainmhí agus an lae.
43. Más infheidhme, an tréimhse aistarraingthe sula gcuirtear táirgí ó ainmhithe cóireáilte ar an margadh.
44. Aon rabhadh iomchuí.
45. Maidir le hainmhithe a tháirgeann bia, na focail 'ní fhéadfar an t-oideas seo a athúsáid'.
46. Beidh na sonraí a leanas le comhlánú ag soláthraí na beatha íocleasaithe nó ag an measctóir ar an bhfeirm, más iomchuí:
 - ainm nó ainm gnólachta agus seoladh;
 - dáta seachadta nó an dáta a rinneadh an meascadh ar an bhfeirm.
47. Síniú an tsoláthraí nó an té a rinne an meascadh ar an bhfeirm."

IARSCRÍBHINN VI

Tábla comhghaoil dá dtagraítear in Airteagal 22

Treoir 90/167/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 1
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3(1)	Airteagal 5(1)
Airteagal 3(2)	-
Airteagal 4(1)	Airteagal 3, 4, 5(2), 6, Iarscríbhinn I agus II
Airteagal 4(2)	-
Airteagal 5(1)	Airteagal 10
Airteagal 5(2)	Airteagal 3, 7 agus Iarscríbhinn I
-	Airteagal 8
Airteagal 6	Airteagal 9 agus Iarscríbhinn III
Airteagal 7	-
Airteagal 8(1)	Airteagal 15
Airteagal 8(2)	-
Airteagal 8(3)	Airteagal 16(3)
Airteagal 9(1)	Airteagal 12 agus Airteagal 16(1)
Airteagal 9(2)	-
Airteagal 9(3)	-
Airteagal 10	Airteagal 11
-	Airteagal 13
-	Airteagal 14
-	Airteagal 16(2)
-	Airteagal 16(4)
-	Airteagal 17
Airteagal 11	-
Airteagal 12	Airteagal 18
-	Airteagal 19
-	Airteagal 20
-	Airteagal 21
-	Airteagal 22
-	Airteagal 23
Airteagal 13	-
Airteagal 14	-

Airteagal 15	-
Airteagal 16	-
Iarscríbhinn A	Iarscríbhinn V
Iarscríbhinn B	-
-	Iarscríbhinn IV