



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le rialuithe oifigiúla ar ainmhithe agus ar tháirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha chuig an Aontas, rialuithe lena n-áiríteofaí comhlíonadh an toirmisc ar úsáidí áirithe frithmhiocróbach

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Rialachán (AE) 2019/6¹ a thagann i bhfeidhm an 28 Eanáir 2022, cuirtear é in ionad an chreata dhlíthiúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bunaíodh le Treoir 2001/82/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Oibreoirí tríú tíortha a dhéanann ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairiú chuig an Aontas, foráiltear le hAirteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 go mbeidh orthu urraim a thabhairt don toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach chun an fás a spreagadh agus an táirgeacht a mhéadú (Airteagal 107(2)), agus don toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine (Airteagal 37(5)).

Le hAirteagal 118(2) de Rialachán (AE) 2019/6, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le cur i bhfeidhm na dtoirmeasc dá dtagraítear in Airteagal 118. Leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6 an creat dlíthiúil chun táirgí íocshláinte tréidliachta a údarú; Airteagal 118 den Rialachán céanna, áfach, tá feidhm aige sin maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch. Murab ionann agus reachtaíocht eile lena leagtar síos rialacha maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch, níl aon fhoráil i Rialachán (AE) 2019/6 i ndáil le coinníollacha/ceanglais allmhairiúcháin ná rialuithe oifigiúla ar allmhairí na ceanglais sin a chomhlíonadh. Coinníollacha agus ceanglais allmhairiúcháin (liostú tríú tíortha agus bunaíochtaí, cuir i gcás, agus deimhnithe) maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch, leagtar síos iad sa reachtaíocht earnála ábhartha, amhail an Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe², ach féadfar iad a leagan síos freisin ar bhonn Rialachán (AE) 2017/625 ('an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla')³. Ionas go gcuirfead tríú tír san áireamh ar liosta tríú tíortha atá údaraithe le honnmhairiú chuig an Aontas, ní mór don tír sin, mar shampla, ráthaíochtaí a thabhairt go gcomhlíonann na hainmnithe agus na hearraí lena mbaineann ceanglais an Aontais, nó go gcomhlíonann siad ceanglais atá coibhéiseach le ceanglais an Aontais agus a leagtar síos sa reachtaíocht ábhartha.

Luaitear in Airteagal 1(4)(c) den Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla, áfach, nach bhfuil feidhm ag an Rialachán sin i ndáil le rialuithe oifigiúla chun a fhíorú go gcomhlíontar Treoir 2001/82/CE maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta. Nuair a thiocfaidh Rialachán (AE)

¹ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

² Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe') (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

³ Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialachán (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

2019/6 i bhfeidhm an 28 Eanáir 2022, is tagairt don Rialachán sin a bheidh sa tagairt do Threoir 2001/82/CE thuas⁴. Le hAirteagal 1(4)(c) den Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla, eisiatar ó raon feidhme an Rialacháin sin Rialachán (AE) 2019/6 ina iomláine. De bharr nach bhfuil forálacha ábhartha i Rialachán (AE) 2019/6 maidir le rialuithe oifigiúla i ndáil le hallmhairí na ceanglais dá dtagraítear sa mhír roimhe seo a chomhlíonadh, ní fhéadfaí Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6 a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú i gceart gan leasú a dhéanamh ar an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla.

Is é is cuspóir don leasú seo Airteagal 1(4)(c) den Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla a mhodhnú ionas go gcuimseofar eisceacht ón eisiáir thuas ann, rud a chomhtháthódh i raon feidhme an Rialacháin maidir le Rialuithe Oifigiúla rialuithe chun comhlíonadh Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6 a fhíorú. Chiallódh sé sin go bhféadfaí córas rialaithe oifigiúil an Aontais maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a úsáid chun comhlíonadh na dtoirmeasc in Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6 a áirithiú. Dá réir sin, d'fhéadfaí Airteagal 118 a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú i gceart.

In Airteagal 123 de Rialachán (AE) 2019/6, rud ba chuid den togra ón gCoimisiún, foráiltear do rialuithe ar údarais inniúla na mBallstát an Rialachán a chomhlíonadh. Níl feidhm ag na rialuithe sin, áfach, ach maidir le monaróirí agus allmhairéoirí táirgí íocshláinte tréidliachta agus substaintí gníomhacha (agus maidir le daoine eile a bhfuil baint acu le táirgí íocshláinte tréidliachta agus substaintí gníomhacha a chur ar an margadh agus a úsáid). Ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a allmhairítear isteach san Aontas, chun a áirithiú go gcomhlíonann siad Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6, is gá foráil a dhéanamh go gcuirfear rialuithe ar chomhlíonadh Airteagal 118 san áireamh i raon feidhme an Rialacháin maidir le Rialuithe Oifigiúla.

Díolachán foriomlán na bhfrithmhiocróbach san Aontas i leith ainmhithe feirmshaothraithe agus i leith an dobharshaothraithe, tá sprioc uailmhianach ag an Aontas an díolachán sin a laghdú 50 % faoi 2030, sprioc a leagadh síos faoin straitéis ‘ón bhFeirm go dtí an Forc’. Is forbairt ar an gcur chuige ‘Aon Sláinte Amháin’ atá san fhoráil a dhéantar in Rialachán (AE) 2019/6 maidir le réimse leathan beart coincréiteach a mbeidh feidhm acu maidir le hoibreoirí an Aontais, foráil atáthar a dhéanamh chun cur leis an gcomhrac i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh frithmhiocróbach agus chun úsáid níos stuama agus níos freagraí a chur chun cinn i leith úsáid frithmhiocróbach in ainmhithe. Ina cháil mar cheannaire sa chomhrac domhanda i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh frithmhiocróbach, tá sé de fhreagracht ar an Aontas freisin spreagadh a thabhairt ionas go laghdófar úsáid agus tomhaltas frithmhiocróbach i dtríú tíortha, go háirithe a mhéid a bhaineann le hallmhairí ó thríú tíortha, agus tá sé de dhualgas ar an Aontas an fhís atá aige maidir le húsáid níos inbhuanaithe frithmhiocróbach a chur chun cinn d’fhonn a n-éifeachtúlacht a chaomhnú ar an leibhéal idirnáisiúnta. Príomhghné den chomhrac i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh frithmhiocróbach is ea Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Is iad Airteagail 43(2), Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh is bunúis dlí don togra seo.

⁴ Airteagal 149 de Rialachán (AE) 2019/6.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Allmhairiú ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch ó thríú tíortha, tá sé á rialáil go cuimsitheach ar leibhéal an Aontais. Dá bhrí sin, ní fhéadfaí aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist ar an leibhéal náisiúnta.

- **Comhréireacht**

An Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla a leasú ionas go gcumhdófaí faoin Rialachán sin comhlíonadh Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a fhíorú, sin an t-aon bhealach éifeachtach chun a áirithiú go gcomhlíontar Airteagal 118(1) den Rialachán sin i ndáil le hallmhairiú ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch ó thríú tíortha. Na forálacha bunúsacha is gá lena bhféadfaí an méid sin a dhéanamh, níl siad i Rialachán (AE) 2019/6 féin. Ní cheadódh an cumhachtú in Airteagal 118(2) de Rialachán (AE) 2019/6 don Choimisiún na rialacha is gá a ghlacadh maidir le rialuithe oifigiúla ar ainmhithe agus ar tháirgí de bhunadh ainmhíoch, cosúil leis na rialacha a leagtar amach sa Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla. Córas rialaithe oifigiúil an Aontais maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch, teastaíonn an leasú ionas go mbeidh feidhm ag an gcóras sin i ndáil le comhlíonadh Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a fhíorú.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

Ó thaobh Rialáil Níos Fearr de, níl gá le treochlár, le comhairliúchán le páirtithe leasmhara ná le measúnú tionchair, ós rud é gur beart teicniúil é an togra a bhfuil gá leis chun cur chun feidhme Airteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6 a áirithiú. Nuair a ghlacfar an togra, beifear in ann rialuithe oifigiúla a dhéanamh i gcomhréir leis an Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla agus, dá bhrí sin, ní thabharfar isteach aon ualach suntasach ar oibreoirí eacnamaíochta ná ar na Ballstáit. Ní mór an togra a ghlacadh roimh theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 in Eanáir 2022 agus in am trátha ionas gur féidir gníomhartha cur chun feidhme a ullmhú lena sonraítear na módúlachtaí le haghaidh rialuithe oifigiúla i ndáil le hAirteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6 roimh an dáta sin.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleacht ag an togra seo do bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Airteagal 1(4)(c)

An modhnú ar Airteagal 1(4)(c) den Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla, is leasú teicniúil é ionas go gcumhdófaí faoin Rialachán sin comhlíonadh Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a fhíorú. Córas rialaithe oifigiúil an Aontais maidir le hainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch, d'fhéadfaí é a úsáid de bharr an leasaithe sin chun comhlíonadh na dtairmeasc in Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6 a áirithiú.

Ní mór don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 118(2) de Rialachán (AE) 2019/6, gníomh inar cheart na rialacha substainteacha is gá a chomhlíonadh maidir le hallmhairiú ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch ag teacht isteach san

Aontas ó thríú tíortha, inar cheart na rialacha sin a leagan amach ionas go gcomhlíonfar Airteagal 118(1) leis an allmhairiú sin. Leis an leasú ar Airteagal 1(4)(c) den Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla, thabharfaí Airteagal 118(1) faoi raon feidhme an Rialacháin maidir le Rialuithe Oifigiúla, airteagal a bhfuil feidhm aige maidir le hallmhairiú ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch, agus cheadófaí don Choimisiún na gníomhartha cur chun feidhme is gá a ghlacadh ina dhiaidh sin.

Airteagal 47(1)(e)

Is é is aidhm don fhoráil seo earráid fhollasach sa Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla a cheartú i ndáil le tagairt do Rialachán (AE) 2016/429.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 a mhéid a bhaineann le rialuithe oifigiúla ar ainmhithe agus ar tháirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha chuig an Aontas, rialuithe lena n-áiríteofaí comhlíonadh an toirmisc ar úsáidí áirithe frithmhiocróbach

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 43(2), Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(b) 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 hEorpa⁵,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún⁶,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷, leagtar síos na rialacha maidir le rialuithe oifigiúla a dhéanamh chun, *inter alia*, comhlíonadh na rialacha maidir le sábháilteacht bia agus beatha a fhíorú.
- (2) Le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸, leagtar síos rialacha maidir le, *inter alia*, táirgí íocshláinte tréidliachta a rialú agus a úsáid.
- (3) Faoi Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6, oibreoirí tríú tíortha a dhéanann ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairiú chuig an Aontas,

⁵ IO C..., lch...

⁶ IO C..., lch...

⁷ Rialachán (AE) 2017/625 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2017 maidir le rialuithe oifigiúla agus gníomhaíochtaí oifigiúla eile arna ndéanamh lena áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm dlí an bhia agus na beatha, rialacha maidir le sláinte agus leas ainmhithe, sláinte plandaí agus táirgí cosanta plandaí, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 999/2001, (CE) Uimh. 396/2005, (CE) Uimh. 1069/2009, (CE) Uimh. 1107/2009, (AE) Uimh. 1151/2012, (AE) Uimh. 652/2014, (AE) 2016/429 agus (AE) 2016/2031 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Rialacháin (CE) Uimh. 1/2005 agus (CE) Uimh. 1099/2009 ón gComhairle agus Treoracha 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE agus 2008/120/CE ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 854/2004 agus (CE) Uimh. 882/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoracha 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE agus 97/78/CE ón gComhairle agus Cinneadh 92/438/CEE ón gComhairle (Rialachán maidir le Rialuithe Oifigiúla) (IO L 95, 7.4.2017, lch. 1).

⁸ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

ceanglaítear orthu urraim a thabhairt don toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach chun an fás a spreagadh agus chun an táirgeacht a mhéadú, agus don toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine d'fhonn éifeachtúlacht na bhfrithmhiocróbach sin a chaomhnú.

- (4) Le hAirteagal 118 de Rialachán (AE) 2019/6, cuirtear leis an bPlean Gníomhaíochta 'Aon Sláinte Amháin' i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh ábhar frithmhiocróbach⁹, trí chosc agus rialú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach a fheabhsú agus trí úsáid níos stuama agus níos freagraí a chur chun cinn i leith úsáid frithmhiocróbach in ainmhithe. Léirítear é sin freisin sa straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc'¹⁰, straitéis ina bhfuil sprioc uailmhianach leagtha síos ag an gCoimisiún díolachán foriomláin na bhfrithmhiocróbach san Aontas i leith ainmhithe feirmshaothraithe agus i leith an dobharshaothraithe a laghdú 50 % faoi 2030.
- (5) An toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach chun fás a chur chun cinn agus an táirgeacht a mhéadú agus an toirmeasc ar úsáid frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun cóir leighis a chur ar ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine, ar mhaithe le cur chun feidhme éifeachtach na dtoirmeasc sin a áirithiú, ba cheart rialuithe oifigiúla maidir lena fhíorú go gcomhlíonann ainmhithe agus táirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear chuig an Aontas Airteagal 118(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart rialuithe oifigiúla maidir leis sin a thabhairt faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/625.
- (6) I gcomhréir le hAirteagal 47(1)(e) de Rialachán (AE) 2017/625, tá na húdaráis inniúla le rialuithe oifigiúla a dhéanamh ag post rialaithe teorann an chéad teacht isteach san Aontas ar gach coinsíneacht ainmhithe agus earraí atá faoi réir, *inter alia*, na mbeart éigeandála dá bhforáiltear i ngníomhartha arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 249 de Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹¹. Ní bhaineann Airteagal 249 de Rialachán (AE) 2016/429 le bearta éigeandála an Choimisiúin, áfach. Dá réir sin, ba cheart an earráid sin a cheartú agus ba cheart tagairt a dhéanamh d'Airteagal 261 de Rialachán (AE) 2016/429.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/625 a leasú dá réir sin.
- (8) Ós rud é go bhfuil feidhm ag Rialachán (AE) 2019/6 ón 28 Eanáir 2022 ar aghaidh, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/625 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 1(4), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

⁹ An Coimisiún Eorpach, Plean Gníomhaíochta Eorpach 'Aon Sláinte Amháin' i gcoinne Frithsheasmhacht in aghaidh Ábhar Frithmhiocróbach, Meitheamh 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁰ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún an 20 Bealtaine 2020 dar teideal *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system* [Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol], COM(2020) 381 final.

¹¹ Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ('Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe') (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

- ‘(c) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint Na hEorpa Agus ón gComhairle^{*}; beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le rialuithe oifigiúla chun comhlíonadh Airteagal 118(1) den Rialachán sin a fhíorú, áfach.’

* Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).’;

- (2) in Airteagal 47(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

‘(e) ainmhithe agus earraí atá faoi réir beart éigeandála dá bhforáiltear i ngníomhartha arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 53 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, Airteagal 261 de Rialachán (AE) Uimh. 2016/429 , nó Airteagal 28(1), 30(1), 40(2), 41(3), 49(1), 53(3) agus 54(3) de Rialachán (AE) 2016/2031 a cheanglaíonn go bhfuil coinsíneachtaí na n-ainmhithe nó na n-earraí sin, arna sainaithint trí bhíthin a gcód ón Ainmníocht Chomhcheangailte, le bheith faoi réir rialuithe oifigiúla ar theacht isteach dóibh san Aontas;’

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán