



AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA

AN CHOMHAIRLE

An Bhruiséil, 7 Aibreán 2022
(OR. en)

2021/0431 (COD)

PE-CONS 6/22

UK 14
PHARM 21
SAN 84
MI 105
COMPET 86
CODEC 141

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar: TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta

TREOIR (AE) 2022/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

**lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe
ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine
a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann
agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta**

(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 114 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 hEorpa¹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach²,

¹ Tuairim an 24 Feabhra 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

² Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 7 Aibreán 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil)
agus cinneadh ón gComhairle an

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tugadh an Comhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach¹ ('an Comhaontú um Tharraingt Siar') i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle² agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d'fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020. An 25 Eanáir 2021, d'eisigh an Coimisiún Fógra³ maidir le cur i bhfeidhm acquis cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar táirgí íocshláinte a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, eadhon an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann, ó dheireadh na hidirthréimhse sin go dtí an 31 Nollaig 2021.

¹ IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

² Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle an 30 Eanáir 2020 maidir le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach (IO L 29, 31.1.2020, lch. 1).

³ Fógra ón gCoimisiún - Cur i bhfeidhm acquis cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil tar éis dheireadh na hidirthréimhse (2021/C 27/08) (IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

- (2) I gcomhréir leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal'), ar cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, tá feidhm ag forálacha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, faoi na coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áirítear ar an liosta sin Airteagal 13 de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ maidir le monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle² agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³. Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, tá siad leis na forálacha sin de dhlí an Aontais a chomhlíonadh.
- (3) Le Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe lena gcur ar an margadh sna Ballstáit.

¹ Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

² 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 (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

³ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (4) Go stairiúil, tá an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ag brath ar sholáthar táirgí íocshláinte a thagann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó a thagann trí na codanna sin, agus níl na slabhraí soláthair do na margaí sin oiriúnaithe go hiomlán fós chun dlí an Aontais a chomhlíonadh. Chun ganntanais táirgí íocshláinte a chosc agus chun a áirithiú ar deireadh go mbeidh leibhéal ard cosanta don tsláinte phoiblí ann, is gá Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le maoluithe ar na táirgí íocshláinte a sholáthraítear don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin. Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, maoluithe de chineál sealadach, agus den chineál sin amháin, ba cheart a bheith sna maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Threoir 2001/20/CE, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, tá allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar chóireálacha nua, nuálacha nó feabhsaithe ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin, tar éis an 31 Nollaig 2021, níor cheart údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin den sórt sin a cheangal i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sna margaí sin ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe. Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, maoluithe de chineál sealadach, agus den chineál sin amháin, ba cheart a bheith sna maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.

- (6) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, leagtar síos nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte. Ar údarú táirgí íocshláinte san Aontas, tá siad ar fáil d'othair i dTuaisceart Éireann. D'fhéadfadh sé, áfach, go n-eiseodh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe, i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, údarú margaíochta do tháirge íocshláinte sula ndeonófaí údarú margaíochta do na táirge íocshláinte céanna san Aontas. I gcásanna eisceachtúla den sórt sin, agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag othair i dTuaisceart Éireann ar na táirgí íocshláinte sin ag an am céanna le hothair i gcodanna eile den Ríocht Aontaithe, ba cheart údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a bheith in ann na táirgí íocshláinte sin a sholáthar d'othair i dTuaisceart Éireann go sealadach agus go dtí go ndéanfar údarú margaíochta a dheonú nó a dhiúltú san Aontas. Chun a áirithiú go mbeidh an nós imeachta láraithe maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú, a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, go hiomlán éifeachtach, ba cheart na húdaruithe sealadacha sin a bheith teoranta ó thaobh ama de agus ba cheart dóibh scor de bheith bailí nuair a dhéanann an Coimisiún cinneadh lena ndeonaítear an t-údarú chun an táirge íocshláinte sin a mhargú nó lena ndiúltaítear dó.

- (7) I gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, ní féidir údarú margaíochta a dheonú ach d'iarratasóir atá bunaithe san Aontas nó i dTuaisceart Éireann. Ní raibh roinnt oibreoirí in ann an ceanglas sin a chomhlíonadh faoin 31 Nollaig 2021. Chun rochtain ar tháirgí íocshláinte áirithe a áirithiú i dTuaisceart Éireann, maidir le sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta a dheonaíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, tá sé ríthábhachtach go dtabharfaí cead dóibh a bheith bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ar an mbealach céanna, chun rochtain ar tháirgí íocshláinte áirithe a áirithiú sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann, is gá cead a thabhairt d'údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus Thuaisceart Éireann údaruithe margaíochta a dheonú, i gcomhthéacs an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta dhíláráithe, do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

- (8) Leanann sé ó Airteagail 17 agus 18 de Threoir 2001/83/CE, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, maidir le hiarratasóirí ar údarú margaíochta ar mian leo údarú margaíochta a fháil don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus údarú margaíochta a fháil do Bhallstát amháin nó níos mó araon, gur gá dóibh an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a áireamh i raon feidhm a n-iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe. I gcás ina n-údaraitear táirgí íocshláinte i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, d'fhéadfadh an ceanglas maidir le comhlíonadh na hoibleagáide sin bac a chur ar an rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte a bheadh ag othair i dTuaisceart Éireann. Chun an tsaincheist sin a sheachaint, is gá an deis a thabhairt d'iarratasóirí i gcásanna den sórt sin iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe, sin nó i gcomhréir leis an nós imeachta náisiúnta um údarú margaíochta is infheidhme i dtaca leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. I gcás nós imeachta náisiúnta um údarú margaíochta den sórt sin, ba cheart an t-údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir le dlí an Aontais, lena n-áirítear na ceanglais maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

- (9) I gcomhréir le hAirteagal 51(1), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE, ní mór tástáil ar rialú cáilíochta a dhéanamh san Aontas ar tháirgí íocshláinte a allmhairítear isteach san Aontas. Le hAirteagal 20, pointe (b), den Treoir sin, maidir le hallmhaireoirí a chuireann táirgí íocshláinte, a sholáthraítear ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin, ar an margadh sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dThuaisceart Éireann, nó maidir le dáileoirí mórdhíola a chuireann táirgí íocshláinte den sórt sin ar na margaí sin, tugtar cead dóibh rialuithe áirithe a chur á ndéanamh, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Agus spleáchas stairiúil na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus Thuaisceart Éireann ar sholáthar táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin á chur san áireamh, mar aon leis na rioscaí lena mbaineann go mbeidh ganntanais táirgí íocshláinte sna dlínsí sin, maidir le cás a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 20, pointe (b), de Threoir 2001/83/CE, ba cheart a mheas gurb ann d'údar den sórt sin nuair a scaoileann duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann gach bairc den táirge íocshláinte lena mbaineann, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos i ndlí an Aontais á gcur i bhfeidhm ag an té sin, agus ar an mbealach sin, áirithítear leibhéal cosanta coibhéiseach do shláinte an duine. Ós rud é nach ndéantar foráil le hAirteagal 20, pointe (b), de Threoir 2001/83/CE ach maidir le bairc-thástáil a dhéanamh i dtríú tír ar bhonn cás ar chás, is gá coinníollacha a leagan síos lena gcomhchuibhítear cur chun feidhme na forála sin maidir le táirgí íocshláinte a sholáthraítear don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin.

- (10) Leanann sé ó Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, gur gá d'allmhaireoirí táirgí íocshláinte ó thríú tíortha isteach i mBallstát údarú monaraíochta a shealbhú, údarú a dheonaíonn an Ballstát ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe nó, i gcás allmhaireoirí atá bunaithe i dTuaisceart Éireann, an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Chun cás a sheachaint ina scoirfeadh oibreoirí de tháirgí íocshláinte a sholáthar don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann nó ina laghdóidís an soláthar sin go suntasach, is gá maolú go heisceachtúil ar an gceanglas sin faoi choinníollacha áirithe agus, maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó trí na codanna sin isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ag dáileoirí mórdhíola nach bhfuil an t-údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu, is gá na hallmhairí sin a cheadú, agus leibhéal cosanta coibhéiseach do shláinte an duine á áirithiú.
- (11) I gcás ina n-onnmhairítear táirgí íocshláinte ó Bhallstát chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus ina n-allmhairítear iad ina dhiaidh sin isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann, ba cheart é a bheith indéanta rialuithe áirithe, eadhon tástáil ar rialú cáilíochta, a tharscaoileadh chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte sin a allmhairítear ó thríú tíortha a ráthú, ar choinníoll go ndearna an tAontas na socrúithe iomchuí chun a áirithiú go ndéantar na rialuithe riachtanacha sa tír is onnmhaireoir.

- (12) Leanann sé ó Airteagal 48 de Threoir 2001/83/CE, arna léamh i gcomhar le hAirteagal 49 den Treoir sin agus leis an bPrótacal, nach mór do shealbhóir an údaraithe monaraíochta duine cáilithe a bheith ar fáil dó nó di, duine a chónaíonn nó a oibríonn san Aontas nó i dTuaisceart Éireann. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte áirithe ag othair i dTuaisceart Éireann, is iomchuí cead a thabhairt don duine cáilithe cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.
- (13) Leanann sé ó Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, nach mór don duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas cónaí agus oibriú san Aontas nó i dTuaisceart Éireann. Ní raibh roinnt oibreoirí in ann an ceanglas sin a chomhlíonadh faoin 31 Nollaig 2021. Chun a áirithiú nach gcuirtear bac ar rochtain ar tháirgí íocshláinte áirithe d’othair i dTuaisceart Éireann, is iomchuí cead a thabhairt don duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

- (14) Chun nach mbeidh ganntanais táirgí íocshláinte ann sa Chipir agus i Málta, ba cheart cead a bheith ag údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí agus ar feadh tréimhse áirithe, údaruithe margaíochta a dheonú, a choinneáil i bhfeidhm agus síneadh a chur leo ar bhonn Airteagal 126a de Threoir 2001/83/CE, údaruithe atá ag brath ar údaraithe margaíochta a dheonaíonn na húdaráis inniúla i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, fiú mura bhfuil sealbhóir an údaraithe margaíochta bunaithe san Aontais a thuilleadh, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe. Ós rud é nach bhfuil feidhm a thuilleadh ag dlí an Aontais i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, is gá foráil a dhéanamh go n-áiritheoidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta go gcomhlíonfar dlí an Aontais le húdaruithe den sórt sin. Chun a áirithiú nach mbainfear an bonn d'fheidhmiú mhargadh an Aontais, is gá coinníollacha a leagan síos maidir le maoirseacht fheabhsaithe agus forfheidhmiú feabhsaithe na rialacha atá ábhartha do chur i bhfeidhm na maoluithe a thugtar isteach leis an Treoir seo. Ba cheart don Choimisiún faireachán a dhéanamh ar fhorbairtí i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta i dtaca leis na feidhmeanna rialála a chumhdaítear leis an Treoir seo. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí bhíthin rialacha lena rialaítear táirgeadh, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, agus trí bhíthin fhorfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, má chinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ag an gCoimisiún chun measúnú a dhéanamh ar cibé acu an ráthaítear leibhéal cosanta atá coibhéiseach go bunúsach nó nach ráthaítear, ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe chun teacht ar réiteach arna gcomhaontú go frithpháirteach ar an gcás sin. Mura dtagtar ar réiteach den sórt sin laistigh den tréimhse fhorordaithe, ba cheart, mar rogha dheireanach, cumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena bhfionraítear cur i bhfeidhm forála amháin nó níos mó a thugtar isteach leis an Treoir seo.

- (15) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart d'údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann liosta táirgí íocshláinte a fhoilsiú a mbeartaíonn siad na maoluithe a leagtar amach sa Treoir seo a chur i bhfeidhm orthu nó ar chuir siad na maoluithe sin i bhfeidhm orthu. Chun gur féidir an liosta sin a chuardach go héasca, ba cheart an fhaisnéis chéanna a bheith air is atá ar bhileog phacáiste na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó ar an achoimre ar shaintréithe táirge na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.
- (16) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (17) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a leasú dá réir sin.
- (18) Chun leanúnachas dlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí atá gníomhach san earnáil cógaisíochta agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte ag othair sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann, ba cheart an Treoir seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a foilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus maidir leis na bearta a ghlacann na Ballstáit chun í a chomhlíonadh, ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith acu ón 1 Eanáir 2022,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 13(1) de treoir 2001/20/CE, cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, ceadóidh siad táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairiú ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin gan údarú den sórt sin ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann san Aontas, dá bhforáiltear fhoráiltear i mír 3, pointe (a), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach i mír 3, pointe (b);
- (b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar i dTuaisceart Éireann iad.’

Airteagal 2

Leasaítear Treoir 2001/83/CE mar a leanas:

- (1) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

‘Airteagal 5a

De mhaolú ar Airteagal 6, maidir le soláthar táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Thuaisceart Éireann é a údarú go sealadach ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;
- (b) ní chuirtear an táirge íocshláinte lena mbaineann ar fáil ach d’othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann agus ní chuirtear ar fáil in aon Bhallstát é.

Is é 6 mhí a bheidh in uastréimhse bailíochta an údaráithe shealadaigh. D’ainneoin na bailíochta a shonraítear, scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí más rud é gur deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó más rud é gur diúltaíodh údarú margaíochta den sórt sin i gcomhréir leis an Airteagal sin.’;

(2) in Airteagal 8, cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

- ‘2a. De mhaolú ar mhír 2, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann údaruithe margaíochta a dheonú d’iarratasóirí atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.
- 2b. De mhaolú ar mhír 2, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad údaruithe margaíochta a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i gCaibidil 4 den Teideal seo.

Údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana roimh an ... [cuir isteach an dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo] do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Na húdaruithe margaíochta a dheonaíonn údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann nó Mhálta nó a gcuireann siad síneadh leo i gcomhréir leis an gcéad fhomhír agus leis an dara fhomhír, scoirfidh siad de bheith bailí an 31 Nollaig 2026 ar a dhéanaí.’;

(3) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'Airteagal 18a

1. De mhaolú ar Airteagal 17(1), an dara fomhír, ar Airteagal 17(2) agus ar Airteagal 18, má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann maidir le táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh air cheana nó a údaraíodh cheana i mBallstát, ní gá an t-iarratas i dtaca leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 28 go 39 ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, deonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais, agus áirithítear comhlíonadh dhlí an Aontais den sórt sin le linn thréimhse bailíochta an údaraithe margaíochta sin;
 - (b) na táirgí íocshláinte atá údaraithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirtear ar fáil iad ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann, agus ní chuirtear ar fáil in aon Bhallstát iad.

2. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta cheana don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagail 28 go 39 roimh an ... [cuir isteach an dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo], beidh cead ag an sealbhóir sin an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó ón nós imeachta díláraithe agus iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chuig údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le mír 1.’;

- (4) in Airteagal 20, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘Maidir le tástáil ar rialú cáilíochta a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i dtaca le táirgí íocshláinte a áirítear ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 127d seachas iad sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta a mheas gurb ann do chás a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí phointe (b) den chéad fhomhír, gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

- (a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 51 á gcur i bhfeidhm;

- (b) an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;
- (c) i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaráithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil dó nó di an ... [cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo].’;

(5) leasaítear Airteagal 40 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘1a. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla Mhálta, na Cipire agus na hÉireann, tabharfaidh siad cead do shealbhóirí údaithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 77(1), nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu, táirgí íocshláinte a allmhairiú ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) rinneadh tástáil ar rialú cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, dá bhforáiltear in Airteagal 51(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 20, an chéad mhír, pointe (b);
- (b) bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 51(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, a rinneadh i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 51(1) á gcur i bhfeidhm;

- (c) an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;
- (d) ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d’othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d’othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;
- (e) tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 80, an chéad fhomhír, pointe (b), maidir le hallmhairí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír den mhír seo.’;

(b) cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘3a. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach i dThuaisceart Éireann ina dhiaidh sin nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn nó i Málta ina dhiaidh sin, na rialuithe ar iad a allmhairiú dá dtagraítear in Airteagal 51(1), an chéad fhomhír agus an dara fhomhír, ní bheidh gá leo, ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin i mBallstát sular onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear in Airteagal 51(1), an tríú fhomhír, in éineacht leo.’;

(6) in Airteagal 48, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘3. I gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Thuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaíonn nó a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaráithe monaraíochta cheana an ... [cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo].’;

(7) in Airteagal 104(3), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

‘De mhaolú ar an dara fomhír, i gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an bhfomhír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaráithe margaíochta cheana an ... [cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo].’;

(8) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'Airteagal 111c

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar fhorbairtí sa Ríocht Aontaithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta maidir leis na feidhmeanna rialála dá dtagraítear in Airteagal 8(2a) agus (2b), Airteagal 20, an dara fomhír, Airteagal 40(1a) agus (3a), Airteagal 48(3), Airteagal 104(3) agus Airteagal 126c, feidhmeanna a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus na nithe seo a leanas á gcur san áireamh go háirithe:
 - (a) na rialacha lena rialaítear deonú na n-údaruithe margaíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaráithe margaíochta, deonú na n-údaraithe monaraíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaráithe monaraíochta, na daoine cáilithe agus a n-oibleagáidí, tástáil ar rialú cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus faireachas cógas mar a leagtar síos i ndlí na Ríochta Aontaithe;
 - (b) cibé acu an áirithíonn nó nach n-áirithíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe forfheidhmiú éifeachtach na rialacha dá dtagraítear i bpointe (a) laistigh dá gcríoch trí bhíthin, inter alia, cigireachtaí agus iniúchtaí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, ar shealbhóirí údaruithe monaraíochta agus ar dháileoirí mórdhíola atá lonnaithe ina gcríoch, agus trí bhíthin seiceálacha ar an láthair ag a n-áitreabh i dtaca le feidhmiú na bhfeidhmeanna rialála dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí rialacha lena rialaítear táirgeadh, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, i gcás ina gcinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún ionas go mbeidh sé in ann a shuí cibé acu an áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach nó nach n-áirithíonn, cuirfidh an Coimisiún an toradh sin agus na cúiseanna mionsonraithe leis in iúl don Ríocht Aontaithe trí bhíthin fógra i scríbhinn.

Go ceann 6 mhí tar éis an fhógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre, maidir leis an staid is cúis leis an bhfógra sin i scríbhinn, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin a réiteach. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún síneadh 3 mhí a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn a dhéantar de bhun mhír 2, an chéad fhomhír, mura bhfuil sí réitithe laistigh den teorainn ama dá dtagraítear i mír 2, an dara fhomhír, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh ina sonrófar na forálacha i measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí.
4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe de bhun mhír 3, na forálacha dá dtagraítear san abairt réamhráiteach de mhír 1 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

5. I gcás ina réitítear an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe de bhun mhír 3, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina sonrófar na forálacha a cuireadh ar fionraí a mbeidh feidhm acu arís. Sa chás sin, na forálacha a shonraítear sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe dá dtagraítear sa mhír seo.’;

(9) leasaítear Airteagal 121a mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

‘Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 111c(3) agus (5) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón ... [cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo].’;

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

‘3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 14(1), Airteagail 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, Airteagal 111c(3) agus (5), agus Airteagal 120 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.’;

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

‘6. Ní thiocfaidh gníomh tarmiligthe a ghlactar de bhun Airteagal 14(1), Airteagail 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, Airteagal 111c(3) nó (5), nó Airteagal 120 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.’;

(10) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

‘Airteagal 126c

1. De mhaolú ar Airteagal 126a, go dtí an 31 Nollaig 2024, in éagmais údarú margaíochta nó iarratas ar údarú margaíochta atá ar feitheamh, féadfaidh údaráis inniúla na Cípire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar maith leo, údarú a thabhairt táirge íocshláinte arna údarú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta.

Údaruithe margaíochta a deonaíodh de bhun Airteagal 126a roimh an ... [cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo] lena n-údaraithear táirge íocshláinte atá údaraithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta, féadfaidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta na húdaruithe sin a choinneáil i bhfeidhm nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, síneadh a chur leo.

Údaraithe a dheonaítear, a choinnítear i bhfeidhm nó a gcuirtear síneadh leo de bhun na chéad fomhíre nó an dara fomhír, ní bheidh siad bailí tar éis an 31 Nollaig 2026.

2. De mhaolú ar Airteagal 8(2), údaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh údaráis inniúla Mhálta agus na Cipire iad a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.
3. I gcás ina ndeonaíonn údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta údarú margaíochta dá dtagraítear i mír 1 nó i gcás ina gcuireann siad síneadh leo, áiritheoidh siad go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo.
4. Sula ndeonófar údarú margaíochta de bhun mhír 1, maidir le húdaráis inniúla na Cipire nó Mhálta:
 - (a) tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann faoin togra chun údarú margaíochta a dheonú nó chun síneadh a chur leis faoin Airteagal seo i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann;

- (b) féadfaidh siad iarraidh ar an údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe an fhaisnéis ábhartha a bhaineann le húdarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann a thíolacadh.’;

(11) cuirtear na hAirteagail seo a leanas isteach:

‘Airteagal 127c

Na maoluithe a leagtar amach in Airteagal 8(2a) agus (2b), Airteagal 18a, Airteagal 20, an dara mír, Airteagail 40(1a) agus (3a), Airteagal 48(3), Airteagal 104(3a) agus Airteagal 126c, ní dhéanfaidh siad difear d’oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht an táirge íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann a áirithiú mar a leagtar síos sa Treoir seo.

Airteagal 127d

1. Faoin ... [cuir isteach 30 lá tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo], údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, bunóidh siad liosta de tháirgí íocshláinte ar chuir siad maoluithe i bhfeidhm orthu nó a mbeartaíonn siad maoluithe a chur i bhfeidhm orthu, mar a leagtar amach sa Treoir seo, tabharfaidh siad fógra don Choimisiún faoi agus foilseoidh siad ar a suíomh gréasáin é.
2. Áiritheoidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann go dtabharfar an liosta dá dtagraítear i mír 1 cothrom le dáta agus go ndéanfar é a bhainistiú ar bhealach neamhspleách, gach 6 mhí ar a laghad.’.

Airteagal 3

1. Na forálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit iad a ghlacadh agus a fhoilsiú laistigh de thréimhse 4 mhí ó dháta a teacht i bhfeidhm. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoin méid sin láithreach.

Cuirfidh siad na bearta sin i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2022.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na bearta sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Leagfaidh na Ballstáit síos an bealach a ndéanfar tagairtí den sórt sin.

2. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 5

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna déanamh i/in/sa ...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán
