



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 3 Aibreán 2020
(OR. en)

7179/20

**Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

TOGRA

ó:	Ard-Rúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna shíniú ag Jordi AYET PUIGARNAU, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	3 Aibreán 2020
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2020) 144 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis i ndáil le dátaí cur chun feidhme forálacha áirithe de

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2020) 144 final.

Faoi iamh: COM(2020) 144 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis i ndáil le dátaí cur chun feidhme forálacha áirithe de

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Forais agus cuspóirí an togra

Le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, arna ghlacadh an 5 Aibreán 2017, bunaítear creat rialála nua chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis go rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí ina bhonn aige, agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil sin á gcur san áireamh.

Is dúshlán faoi na Ballstáit nach raibh a leithéid ann riamh iad ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi agus is ualach trom iad ar na húdaráis náisiúnta, ar na hinstitiúidí leighis, ar shaoránaigh an Aontais agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha. Chruthaigh géarchéim COVID-19 dálaí suaithinseacha, dálaí nárbh fhéidir a thuar go réasúnta nuair a glacadh Rialachán (AE) 2017/745, a dteastaíonn acmhainní breise substainteacha lena n-aghaidh chomh maith le méadú ar infhaighteacht feistí leighis rithábhachtacha.

Is mór an tionchar atá ag na dálaí suaithinseacha sin ar réimsí áirithe atá cumhdaithe le Rialachán (AE) 2017/745, agus, dá bhrí sin, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh na Ballstáit, na hinstitiúidí leighis, na hoibreoirí eacnamaíocha ná páirtithe ábhartha eile in ann a áirithiú go gcuirfear chun feidhme agus go gcuirfear i bhfeidhm go cuí an Rialachán sin ón 26 Bealtaine 2020 faoi mar a fhoráiltear ann.

Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil agus go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar ann, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar, agus chun go seachnófar an cur isteach is féidir a dhéanfar ar an margadh, is gá cur i bhfeidhm forálacha áirithe i Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar bliain amháin. Is gá, san am céanna, dáta aisghairthe Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a chur siar. Trína gcur siar, áiritheofar go mbeidh creat rialála feidhmiúil um fheistí leighis ar bun ón 26 Bealtaine 2020 ar aghaidh. Lena chois sin, leis an togra atá beartaithe táthar ag iarraidh a áirithiú go mbeidh an Coimisiún in ann maoluithe ar fud an Aontais a ghlacadh, i gcásanna eisceachtúla, mar fhreagra ar na maoluithe náisiúnta ar an dáta is luaithe is féidir chun dul i ngleic go héifeachtach le ganntanais feistí leighis rithábhachtacha is féidir a bheidh ann ar fud an Aontais.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACT AGUS COMHRÉIREACT

Bunús dlí

Tá an Togra bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CBAE).

Coimhdeacht

I gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, ní fhéadfar gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais a dhéanamh ach amháin mura féidir leis na Ballstáit na haidhmeanna atá beartaithe a bhaint amach leo féin. Teastaíonn idirghabháil an Aontais chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte ann d'othair agus d'úsáideoirí, chun go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil agus chun go seachnófar an cur isteach is féidir a dhéanfar ar an margadh. Maidir leis sin, tá an reachtaíocht atá á

leasú á ghlacadh i gcomhréir go hiomlán le prionsabal na comhréireachta agus is trí bhíthin togra ón gCoimisiún amháin a fhéadfar aon leasú a dhéanamh air.

Comhréireacht

Teastaíonn gníomhaíocht seo an Aontais chun go mbainfear amach an cuspóir go gcuirfidh na páirtithe rannpháirteacha uile chun feidhme agus go gcuirfidh siad i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745, agus ollmhéid ráig COVID-19 atá ann faoi láthair agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi á gcur san áireamh. Is é is aidhm don togra atá beartaithe a áirithiú gur féidir an cuspóir atá le Rialachán (AE) 2017/745 a bhaint amach, mar atá creat rialála daingean trédhearcach intuartha inbhuanaithe a chur ar bun le haghaidh feistí leighis, creat lena ráthófar go mbeidh ardleibhéal cosanta ann i leith na sláinte poiblí agus shábháilteacht na n-othar agus go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach sna feistí sin go rianúil.

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

Níl measúnú tionchair ar leith ag gabháil leis an togra seo ós rud é go ndearnadh measúnú tionchair ar Rialachán (AE) 2017/745 cheana. Ní athraítear Rialachán (AE) 2017/745 ó thaobh substainte de leis an Rialachán seo agus ní fhorchuirtear oibleagáidí nua ar na páirtithe lena mbaineann. Is é is príomhaidhm dó, ar chúiseanna eisceachtúla i gcomhthéacs ráig COVID-19 atá ann faoi láthair, cur siar bliana amháin a thabhairt isteach i leith dháta cur i bhfeidhm forálacha áirithe den Rialachán sin.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon tionchar buiséadach ag an togra ar institiúidí an Aontais.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis i ndáil le dátaí cur chun feidhme forálacha áirithe de

(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 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹, bunaíodh creat rialála nua chun a áirithiú go bhfeidhmeodh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis atá cumhdaithe leis an Rialachán sin go rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí ina bhonn aige agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil sin á gcur san áireamh. San am céanna, socraítear le Rialachán (AE) 2017/745 ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh feistí leighis chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann le feistí den sórt sin. Le Rialachán (AE) 2017/745, déantar mórdhaingniú ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann cheana i dTreoracha 90/385/CEE² agus 93/42/CEE³ ón gComhairle, ar nós maoirseacht ar chomhaltáí dá dtugtar fógra, nósanna imeachta maidir le measúnú comhlíontachta, imscrúduithe cliniciúla, aireachais agus faireachas margaidh, agus, san am céanna, tugtar isteach forálacha lena n-airítear go mbeidh trédhearcacht agus inrianaitheacht ann maidir le feistí leighis, chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.
- (2) Is dúshlán faoi na Ballstáit nach raibh a leithéid ann riamh iad ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi agus is ualach trom iad ar na húdaráis náisiúnta, ar na hinstitiúidí leighis, ar shaoránaigh an Aontais agus ar na hoibreoirí

¹ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009, agus lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

² Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí míochaine gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

³ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

eacnamaíocha. Chruthaigh géarchéim COVID-19 dálaí suaithinseacha, dálaí nárbh fhéidir a thuar go réasúnta nuair a glacadh Rialachán (AE) 2017/745, a dteastaíonn acmhainní breise substainteacha lena n-aghaidh chomh maith le méadú ar infhaighteacht feistí leighis rithábhachtacha. Is mór an tionchar atá ag na dálaí suaithinseacha sin ar réimsí áirithe atá cumhdaithe le Rialachán (AE) 2017/745, ar nós ainmniú agus obair comhaltaí dá dtugtar fógra agus feistí leighis a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh san Aontas.

- (3) Tá ról rithábhachtach ag feistí leighis, ar nós lámhainní leighis, maisc máinliacha, trealamh le haghaidh dianchúraim agus trealamh eile i gcomhthéacs ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi chun sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh an Aontais a áirithiú agus chun a chur ar a gcumas do na Ballstáit an chóireáil leighis is gá a thabhairt d'othair a bhfuil riachtanais phráinneacha acu.
- (4) Ós rud é go bhfuil na dúshláin atá ann faoi láthair níos mó ná mar a bhí riamh agus go bhfuil Rialachán (AE) 2017/745 chomh casta sin, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh na Ballstáit, na hinstiúidí leighis, na hoibreoirí eacnamaíocha agus páirtithe ábhartha eile in ann a áirithiú go gcuirfear chun feidhme agus go gcuirfear i bhfeidhm an Rialacháin sin ón 26 Bealtaine 2020, de réir mar a fhoráiltear maidir leis sin ann.
- (5) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil agus go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar ann, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar, agus chun go seachnófar an cur isteach is féidir a dhéanfar ar an margadh, is gá cur i bhfeidhm forálacha áirithe i Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar. I bhfianaise ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi, fhorbairt eipidéimeolaíoch an víris agus na n-acmhainní breise a theastaíonn sna Ballstáit, ó na hinstiúidí leighis, ó na hoibreoirí eacnamaíocha agus ó na páirtithe ábhartha eile, is iomchuí cur i bhfeidhm fhorálacha ábhartha Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar bliain amháin.
- (6) Ba cheart cur i bhfeidhm forálacha i Rialachán (AE) 2017/745 a thiocthadh i bhfeidhm an 26 Bealtaine 2020 mura ndéanfaí sin, a chur siar. Chun a áirithiú go mbeidh feistí leighis ar fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear feistí leighis atá rithábhachtach i gcomhthéacs ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi, is gá freisin forálacha idirthréimhseacha áirithe i Rialachán (AE) 2017/745 a oiriúnú, forálacha nach mbeadh i bhfeidhm a thuilleadh mura ndéanfaí sin.
- (7) Le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE araon, agus le Rialachán (AE) 2017/745, tugtar de chumhacht do na húdaráis inniúla náisiúnta, má fhaightear iarraidh air sin a bhfuil bonn cirt léi, údarú a thabhairt feistí leighis a chur ar an margadh nach ndearnadh na nósanna imeachta um measúnú comhlíontachta orthu ach a úsáidtear ar mhaithe le cosaint na sláinte, nó ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, nó le sábháilteacht na n-othar (“maolú náisiúnta”). Lena chois sin, le Rialachán (AE) 2017/745, tugtar cead don Choimisiún an bhailíocht atá ag maolú náisiúnta a leathnú, i gcásanna eisceachtúla, ar feadh tréimhse theoranta, chun críoch an Aontais a chumhdach (“maolú ar fud an Aontais”). I bhfianaise ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi, ba cheart an deis a bheith ag an gCoimisiún maoluithe ar fud an Aontais a ghlacadh mar fhreagra ar mhaoluithe náisiúnta chun dul i ngleic le ganntanais feistí leighis rithábhachtacha is féidir a bheidh ann ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, is iomchuí an fhoráil ábhartha i Rialachán 2017/745 (AE) is gá freisin foráil an deis a chur i bhfeidhm ar an dáta is luaithe is féidir agus forálacha comhfhreagracha Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a aisghairm ón dáta céanna. Chun a chur san

áireamh nach mór, ar feadh idirthréimhse, é a chur ar a chumas don Choimisiún maoluithe ar fud an Aontais a ghlacadh maidir le maoluithe náisiúnta ar Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, is gá leasuithe áirithe a dhéanamh ar fhorálacha ábhartha Rialachán (AE) 2017/745.

- (8) Chun aon mhaolú náisiúnta a chumhdach a bheidh deonaithe ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE i gcomhthéacs ráig COVID-19 roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is gá freisin an deis a thabhairt do na Ballstáit fógra a thabhairt faoi na maoluithe náisiúnta sin agus don Choimisiún bailíocht na maoluithe sin a leathnú chun go gcumhdóidh siad críoch an Aontais ar fad.
- (9) Chun a áirithiú go mbeidh creat rialála iarbhrí ann go leanúnach le haghaidh feistí leighis, is gá cur i bhfeidhm na forála lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a chur siar freisin.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/745 a leasú dá réir.
- (11) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, mar atá cur i bhfeidhm forálacha áirithe i Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar agus an deis a thabhairt an bhailíocht atá le maolú náisiúnta arna údarú faoi Threoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE a leathnú chun go gcumhdóidh siad críoch an Aontais ar fad, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, de bharr fhairsinge an Rialacháin agus na n-éifeachtaí atá leis, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.
- (12) Táthar ag glacadh an Rialacháin seo faoi dhálaí eisceachtúla a thagann as ráig COVID-19 agus as an ngéarchéim phoiblí a bhaineann léi. Chun an éifeacht a bhaint amach atáthar a iarraidh, mar atá Rialachán (AE) 2017/745 a leasú i ndáil le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe, is gá an Rialachán seo a chur i bhfeidhm roimh an 26 Bealtaine 2020. Measadh, dá bhrí sin, gurb íomchuí foráil maidir le heisceacht ón tréimhse ocht seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh lena mbunaítear an Comhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach.
- (13) Ós rud é gur gá thar aon ní eile dul i ngleic leis an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann le ráig COVID-19, ba cheart práinn a bheith le teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 1(2), leasaítear an dara fomhír mar a leanas:
 - (a) sa chéad abairt, cuirtear '26 Bealtaine 2021' in ionad '26 Bealtaine 2020',
 - (b) sa dara habairt, cuirtear '26 Bealtaine 2021' in ionad '26 Bealtaine 2020';
- (2) Leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:
 - (a) leasaítear mír 5 mar a leanas:

- (i) sa chéad abairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’;
- (ii) sa tríú habairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
- (b) i mír 6, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’;
- (3) in Airteagal 34(1), cuirtear ‘25 Márta 2021’ in ionad ‘25 March 2020’;
- (4) Leasaítear Airteagal 59 mar a leanas:
 - (a) cuirtear an méid seo a leanas isteach in ionad mhír 1:

‘1. De mhaolú ar Airteagal 52, le linn na tréimhse ón **[insert date – date of entry into force of this Regulation]** go dtí an 25 Bealtaine 2021, de mhaolú ar Airteagal 9(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 11(1) go dtí (6) de Threoir 93/42/CEE, agus ón 26 Bealtaine 2021 ar aghaidh, de mhaolú ar Airteagal 52 den Rialachán seo, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, tar éis dó iarraidh a fháil a bhfuil bonn ceart léi, feiste shonrach nár cuireadh na nósanna imeachta dá dtagraítear sna hAirteagail sin i bhfeidhm maidir léi ach a bhfuil a úsáidtear ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcóir an Bhallstáit lena mbaineann.’
 - (b) i mír 2, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

‘Féadfaidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas faoi aon údarú a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE roimh an **[insert date – date of entry into force of this Regulation]**.’,
 - (c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre de mhír 3:

‘Tar éis dó fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo, nó, má deonaíodh an bhailíocht roimh an **[insert date – date of entry into force of this Regulation]**, i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, a leathnú ar feadh tréimhse teoranta, chun go gcumhdóidh sí críoch an Aontais ar fad agus na coinníollacha a leagan síos faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).’;
- (5) in Airteagal 113, cuirtear ‘25 Feabhra 2021’ in ionad ‘25 Feabhra 2020’;
- (6) Leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:
 - (a) i mír 1 cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Maidir le feistí a bheidh curtha ar an margadh go dlíthiúil de bhun Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/385/CEE roimh an 26 Bealtaine 2021, nó tar éis an 26 Bealtaine 2021, de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.’

- (c) i mír 5 cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (d) leasaítear mír 6 mar a leanas:
 - (i) sa chéad abairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (ii) sa dara habairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (e) i mír 10 cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (f) leasaítear mír 11 mar a leanas:
 - (i) sa chéad abairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’;
 - (ii) sa dara habairt, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’;
- (7) in Airteagal 122, leasaítear an chéad abairt mar a leanas:
- (a) san abairt tosaigh, cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’;
 - (b) Cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach:

“– Airteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE agus Airteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE, a leasaítear le feidhm ón [insert date – date of entry into force of this Regulation]”;
- (8) Leasaítear Airteagal 123 mar a leanas:
- (a) i mír 2 cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’
 - (b) leasaítear mír 3 mar a leanas:
 - (i) i bpointe (a), cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (ii) sa chéad abairt de phointe (d), cuirtear ‘26 Bealtaine 2021’ in ionad ‘26 Bealtaine 2020’,
 - (iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

‘(f) beidh feidhm ag Airteagal 27(4) maidir le feistí in aicmí IIa agus IIb ón 26 Bealtaine 2023 agus maidir le feistí in aicme I ón 26 Bealtaine 2025;’,
 - (iv) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

‘(g) i ndáil le feistí in-athúsáidte a bhfuil sé ceangailte go mbeidh iompróir SFU orthu féin, beidh Airteagal 27(4) i bhfeidhm maidir leis an méid seo a leanas:

 - (i) feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III ón 26 Bealtaine 2023;
 - (ii) feistí in aicme IIa agus in aicme IIb ón 26 Bealtaine 2025;
 - (iii) Feistí in aicme I ón 26 Bealtaine 2025;’,
 - (v) cuirtear isteach an pointe (j) seo a leanas:

“(j) beidh feidhm ag Airteagal 59 ón [insert date – date of entry into force of this Regulation]”;

- (9) i bpointe (h) de phointe 5.1 d'Iarscríbhinn IX, cuirtear '26 Bealtaine 2021' in ionad '26 Bealtaine 2020'.

Airteagal 2

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

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