AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | **AN CHOMHAIRLE**

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

2022/0053 (COD) | **PE-CONS 19/22**

VETER 28
AGRILEG 47
PHARM 61
MI 262
CODEC 445

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó atá cláraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

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

an ...

lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó atá cláraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

(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), pointe (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 hEorpa[1],

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[2],

1 Tuairim an 23 Márta 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).
2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 5 Bealtaine 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an ...

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Thosaigh Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] d’fheidhm a bheith aige an 28 Eanáir 2022.

(2) Sealbhóirí údaruithe margaíochta agus sealbhóirí clárúcháin táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó atá cláraithe faoi Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], ní bheidh siad in ann na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6, a chomhlíonadh faoin 28 Eanáir 2022. Thairis sin, na modhnuithe uile is gá, mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (39) de Rialachán (AE) 2019/6, ar údaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, agus dá bhrí sin, níl na húdaráis inniúla in ann na modhnuithe sin a phróiseáil chun a áirithiú go gcomhlíontar Airteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6 go tráthúil.

---

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 Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

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

(3) Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le rialacha idirthréimhseacha do phacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú nó arna gcláraíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chun a áirithiú go leanfar de na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a bheith ar fáil san Aontas agus chun deimhneacht dhlíthiúil a shuí. Ba cheart na rialacha idirthréimhseacha a theorannú do tháirgí íocshláinte tréidliachta nach gcomhlíontar leo na ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú atá i Rialachán (AE) 2019/6 ach lena gcomhlíontar forálacha eile uile Rialachán (AE) 2019/6.

(4) Ní leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ceanglais shonracha maidir le lipéadú agus pacáistiú. Mar sin féin, fágann Airteagal 31(1), Airteagal 34(1), pointe (c), Airteagal 34(4), pointe (e), agus Airteagal 37(1), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, sa leagan is infheidhme an 27 Eanáir 2022, go bhfuil táirgí arna n-údarú faoin Rialachán sin le hAirteagail 58 go 64 de Threoir 2001/82/CE a chomhlíonadh.

(5) Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha idirthréimhseacha ar cheart feidhm a bheith acu ó dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6, eadhon ón 28 Eanáir 2022 ar aghaidh. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta sin.

(6) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a éifeachtaí, 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 Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(7) Ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte tréidliachta' táirge íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear é in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6;

(2) ciallaíonn 'lipéadú' lipéadú mar a shainmhínítear é in Airteagal 4, pointe (24) de Rialachán (AE) 2019/6;

(3) ciallaíonn 'bileog phacáiste ' bileog phacáiste mar a shainmhínítear é in Airteagal 4, pointe (27), de Rialachán (AE) 2019/6;

(4) ciallaíonn 'cur ar an margadh' cur ar an margadh mar a shainmhínítear é Airteagal 4, pointe (35), de Rialachán (AE) 2019/6;

Airteagal 2

Rialacha idirthréimhseacha

Táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh nó a cláraíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus lena gcomhlíontar Airteagail 58 go 64 de Threoir 2001/82/CE, sa leagan is infheidhme an 27 Eanáir 2022, d'fhéadfaí iad a chur ar an margadh go dtí an 29 Eanáir 2027, fiú mura bhfuil a lipéadú agus, i gcás inarb infheidhme, a mbileog phacáiste i gcomhréir le hAirteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm 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 i/in/sa ..., ...

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán