



AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA

AN CHOMHAIRLE

An Bhruiséil, 22 Bealtaine 2023
(OR. en)

2023/0064 (COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

GNÍOMHARTHA REACTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar: RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí focshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE

RIALACHÁN (AE) 2023/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

**maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine
a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann
agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpach, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), 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,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach²,

¹ Tuairim an 27 Aibreán 2023 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

² Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 9 Bealtaine 2023 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tugadh an Chomhaontú 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 ('an Chomhaontú um Tharraingt Siar') i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle¹ 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.
- (2) Is cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é an Prótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal').

¹ 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) 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 i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áirítear ar an liosta sin Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle². Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, ní mór dóibh na forálacha sin de dhlí an Aontais a chomhlíonadh.
- (4) I dTreoir 2001/83/CE leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú.
- (5) Chun cás sonrach Thuaisceart Éireann a chur san áireamh, is iomchuí rialacha sonracha a ghlacadh maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann.

¹ 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).

² Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

- (6) Is iomchuí soiléiriú a thabhairt gur cheart feidhm a bheith ag forálacha dhlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann, mura rud é go leagtar síos rialacha sonracha sa Rialachán seo. I gcás ina bhfuil feidhm ag rialacha sonracha an Rialacháin seo, agus i gcás ina bhfuil neamhréireacht idir rialacha sonracha an Rialacháin seo agus forálacha dhlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, ba cheart tosaíocht a bheith ag rialacha sonracha an Rialacháin seo.
- (7) Thairis sin, tá sé tábhachtach a áirithiú nach mbeidh riosca méadaithe don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach mar thoradh ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo.

- (8) Ba cheart a áireamh sna rialacha sonracha toirmeasc ar na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i dTreoir 2001/83/CE a thaispeáint ar an bpacáistíocht seachtrach nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus toirmeasc ar tháirgí íocshláinte nua agus nuálacha ar deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Thairis sin, ba cheart a áireamh sna rialacha sonracha ceanglais áirithe maidir le lipéadú le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Dá thoradh air sin, níor cheart feidhm a bheith ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún¹ maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann.

¹ Rialachán Tarmligthe an Choimisiúin (AE) 2016/161 an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta atá le feiceáil ar phacáistiú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 32, 9.2.2016, lch. 1).

- (9) I leith le táirgí íocshláinte nua agus nuálacha, ba cheart d'údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe a bheith in ann údarú a thabhairt chun na táirgí sin a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe, is é sin go ndeonófaí an t-údarú i gcomhréir le dlí na Ríochta Aontaithe agus go gcuirfí na táirgí íocshláinte sin ar an margadh i dTuaisceart Éireann faoi théarmaí an údaráithe a dheonaigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe, go gcomhlíonfadh na táirgí íocshláinte sin ceanglais áirithe maidir le lipéadú, agus go mbeadh ráthaíochtaí i scríbhinn curtha ar fáil ag an Ríocht Aontaithe don Choimisiún.
- (10) Thairis sin, ba cheart coimircí iomchuí don Aontas a chur i bhfeidhm chun a áirithiú nach méadófar rioscaí don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach mar gheall ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha. Ba cheart a áireamh ar na coimircí sin faireachán leanúnach ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bheith á gcur ar an margadh i dTuaisceart Éireann faoi réir rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo, agus toirmeasc iomlán ar ghluaiseacht táirgí íocshláinte chuig Ballstát nó ar a gcur ar an margadh i mBallstát faoi réir na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo.

- (11) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le cur i bhfeidhm roinnt de na rialacha sonracha nó na rialacha sonracha uile a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fionraí i gcás ina bhfuil fianaise ann nach bhfuil an Ríocht Aontaithe ag déanamh bearta iomchuí chun dul i ngleic le sáruithe tromchúiseacha nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile ar na rialacha sonracha sin. I gcás den sórt sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le sásra faisnéise agus comhairliúcháin foirmiúil lena mbaineann tréimhsí ama soiléire ar cheart don Choimisiún gníomhú lena linn. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr¹. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (12) I gcás fhionraí na rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann, ba cheart feidhm a bheith arís ag forálacha ábhartha dhlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le táirgí íocshláinte den sórt sin.

¹ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (13) Chun freagairt éifeachtach thapa ar aon riosca méadaithe don tsláinte phoiblí a áirithiú, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir leis an deis a bheith ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le nós imeachta práinne.
- (14) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge nó 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 Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (15) Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse chun na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá ar an margadh cheana féin i dTuaisceart Éireann.
- (16) De thoradh ghlacadh an Rialacháin seo, ba cheart Treoir 2001/83/CE a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1
Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 6 de Threoir 2001/83/CE.
2. Leagtar síos leis an Rialachán seo freisin rialacha maidir le cur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fionraí.
3. Forálacha dhlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal'), beidh feidhm acu maidir le cur ar an margadh i dTuaisceart Éireann táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, mura leagtar síos rialacha sonracha sa Rialachán seo.

Airteagal 2
Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, lena n-áirítear na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 3

Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

1. Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt do shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a allmhairiú isteach i dTuaisceart Éireann ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 40(1a), an chéad fhomhír, pointí (a) go (d) de Threoir 2001/83/CE.
2. Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE le feiceáil ar an bpacáistíocht sheachtrach ná, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo.
3. I gcás ina bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE ar tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, déanfar na gnéithe sin a bhaint nó a chumhdach ina n-iomláine.
4. Áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 48 de Threoir 2001/83/CE, i gcás táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, nár greamaíodh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o) den Treoir sin ar phacáistíocht an táirge íocshláinte.

5. Ní cuirfear de cheangal ar shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola an méid seo a leanas a dhéanamh:
- (a) táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a fhíorú i gcomhréir le hAirteagal 80, an chéad mhír, pointe (ca), de Threoir 2001/83/CE;
 - (b) taifid a choimeád a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 80, an chéad mhír, pointe (e), an fhleasc dheiridh, de Threoir 2001/83/CE.
6. I ngach cás ina soláthraítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo do dhuine a údaraítear nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, dá dtagraítear in Airteagal 82 de Threoir 2001/83/CE, a mhéid a bhaineann leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní cuirfear de cheangal ar an mórdhíoltóir údaraíthe doiciméad a chur i gceangal trínar féidir baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte a fhionnadh i gcomhréir le hAirteagal 82, an chéad mhír, an fhleasc dheiridh, den Treoir sin.

Airteagal 4

Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1. Táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ar deonáíodh údarú margaíochta dó i gcomhréir le hAirteagal 10 den Rialachán sin, ní cuirfear ar an margadh é i dTuaisceart Éireann.

2. D'ainneoin mhír 1 den Airteagal seo, táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfar é a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas uile:
- (a) d'údaraigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe cur ar an margadh an táirge íocshláinte i gcomhréir le dlí na Ríochta Aontaithe agus faoi théarmaí an údaraíthe a dheonaigh siad;
 - (b) déantar an táirge íocshláinte lena mbaineann a lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán seo;
 - (c) tugann an Ríocht Aontaithe ráthaíochtaí i scríbhinn don Choimisiún i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

Airteagal 5

Rialacha sonracha i ndáil le lipéadú táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

Beidh lipéad aonair ar tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a chomhlíonann na ceanglais seo a leanas:

- (a) beidh an lipéad ceangailte de phacáistíocht an táirge íocshláinte in áit fheiceálach sa chaoi is go mbeidh sí sofheicthe, soléite agus doscriosta; le haon ábhar scríofa nó pictiúrtha nó le haon ábhar idirghabhálach eile, ní dhéanfar an lipéad a fholú ná a chlúdach, ná ní bhainfidh an t-ábhar sin de ná ní chuirfidh sé isteach air;
- (b) luafar ann na focail ‘UK only’.

Airteagal 6

Faireachán ar tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

Déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe faireachán leanúnach ar chur ar an margadh na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) i dTuaisceart Éireann agus ar fhorfheidhmiú éifeachtach na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagal 3, 4 agus 5.

Airteagal 7

Toirmeasc ar ghluaiseacht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) chuig Ballstát nó ar a gcur ar an margadh i mBallstát

1. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a aistriú ó Thuaisceart Éireann go Ballstát nó a chur ar an margadh i mBallstát.
2. Cuirfidh na Ballstáit pionóis éifeachtacha comhréireacha athchomhairleacha i bhfeidhm i gcás neamhchomhlíonadh na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 8

Ráthaíochtaí i scríbhinn arna soláthar ag an Ríocht Aontaithe don Choimisiún

Tabharfaidh an Ríocht Aontaithe ráthaíochtaí i scríbhinn don Choimisiún nach méadófar an riosca don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach nuair a chuirfear na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) ar an margadh agus nach n-aistreofar táirgí íocshláinte den sórt sin chuig Ballstát, lena n-áirítear ráthaíochtaí a thabharfaidh an méid seo a leanas:

- (a) comhlíonann oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 5;
- (b) tá faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 i bhfeidhm agus déantar iad a chur i gcrích trí bhíthin, inter alia, cigireachtaí agus iniúchtaí.

Airteagal 9

Na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 a chur ar fionraí

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 ag an Ríocht Aontaithe.
2. I gcás ina mbeidh fianaise ann nach bhfuil an Ríocht Aontaithe ag déanamh bearta iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar sháruithe tromchúiseacha nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5, cuirfidh an Coimisiún an Ríocht Aontaithe ar an eolas trí fhógra i scríbhinn.

Go ceann tréimhse 3 mhí ó dháta an fhógra sin i scríbhinn dá dtagraítear sa chéad fhomhír, 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 eile a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn dá dtagraítear i mír 2, an chéad fhomhír, den Airteagal seo, mura bhfuil sí réitithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 2, an dara fhomhír, den Airteagal seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na rialacha sonracha a shonrú as measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí go sealadach nó go buan.

4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, na rialacha sonracha d'Airteagail 3, 4 agus 5 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe sin, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe sin.
5. I gcás ina réitítear an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na rialacha sonracha sin atá ar fionraí in Airteagail 3, 4 agus 5 agus a mbeidh feidhm acu arís a shonrú.
6. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe i gcomhréir le mír 5 den Airteagal seo, na rialacha sonracha in Airteagail 3, 4 agus 5 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe sin, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe sin.

Airteagal 10

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 9 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 14. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 9 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean 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.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 9 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 Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 11

Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 12

Forálacha idirthréimhseacha maidir le ceanglais choimirce

Maidir le táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh go dleathach i dTuaisceart Éireann roimh an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 14, agus nach ndéantar iad a athphacáistiú ná a athlipéadú tar éis an dáta sin, féadfar iad a chur ar fáil ar an margadh i dTuaisceart Éireann go dtí a ndáta éaga gan aon cheanglas na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 a chomhlíonadh.

Airteagal 13

Leasú ar Threoir 2001/83/CE

Scriostar Airteagal 5a de Threoir 2001/83/CE le héifeacht ón dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 14 den Rialachán seo.

Airteagal 14

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2025 ar aghaidh, ar choinníoll gur thug an Ríocht Aontaithe na ráthaíochtaí i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 8 agus go bhfuil an fógra dá dtagraítear sa chúigiú mír den Airteagal seo foilsithe ag an gCoimisiún roimh an dáta sin.

I gcás ina soláthrófar na ráthaíochtaí i scríbhinn sin níos luaithe ná an 1 Eanáir 2025 nó níos déanaí ná an dáta sin, beidh feidhm ag an Rialachán seo ón gcéad lá den mhí tar éis na míosa ar lena linn a sholáthróidh an Ríocht Aontaithe na ráthaíochtaí sin i scríbhinn.

Laistigh de 1 mhí tar éis na ráthaíochtaí sin i scríbhinn a fháil, ba cheart don Choimisiún tuarascáil a sholáthar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle lena measúnú ar na ráthaíochtaí sin i scríbhinn.

Foilseoidh an Coimisiún fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* ina dtabharfar an dáta óna mbeidh feidhm ag an Rialachán seo.

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
