Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Deireadh Fómhair 2025
(OR. en)

10498/25

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0129(COD)

PI 126
PHARM 88
CODEC 862

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh chun go nglacfaí RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 816/2006

RIALACHÁN (AE) 2025/…
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an …

maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 816/2006

(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 Airteagail 114 agus 207 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 IO C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2023/865/oj?locale=ga,

2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 13 Márta 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an … (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil). Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an … (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ceanglaítear le géarchéimeanna go ndéanfaí bearta eisceachtúla, tapa, leordhóthanacha agus comhréireacha lena mbeifí in ann bealaí a chur ar fáil chun aghaidh a thabhairt orthu nó ar an tionchar a bhíonn acu. Chun é sin a dhéanamh, d’fhéadfadh sé go mbeadh úsáid táirgí paitinnithe nó próiseas paitinnithe fíor-riachtanach. Is iondúil gur leor comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha chun cearta paitinní na dtáirgí nó na bpróiseas sin a cheadúnú agus chun soláthar na dtáirgí sin ar chríoch an Aontais a cheadú. Tá comhaontuithe deonacha ar an réiteach is iomchuí, is tapúla agus is éifeachtúla chun úsáid táirgí agus próiseas paitinnithe a cheadú agus an táirgeadh a mhéadú nuair a bhíonn géarchéimeanna ann. Mar sin féin, d’fhéadfadh sé nach bhféadfaí teacht ar chomhaontuithe deonacha nó d’fhéadfadh coinníollacha neamh-leordhóthanacha, amhail tréimhsí fada seachadta, a bheith i gceist leis na comhaontuithe sin. Is féidir le ceadúnas éigeantach, ar údarú é chun aireagán a chosnaítear le cearta maoine intleachtúla a úsáid gan toiliú an tsealbhóra cirt, réiteach na rogha deiridh a sholáthar , i gcás nach bhféadfaí comhaontuithe deonacha a bhaint amach nó i gcás go mbeidís neamh-leordhóthanach, chun rochtain ar tháirgí paitinnithe nó próisis phaitinnithe a cheadú, go háirithe i ndáil leis na táirgí is gá chun dul i ngleic le tionchar géarchéime.

(2) I gcomhthéacs modh géarchéime nó modh éigeandála de chuid an Aontais faoi shásra géarchéime nó éigeandála dá bhforáiltear i ngníomh dlí de chuid an Aontais a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo ('sásra géarchéime nó éigeandála de chuid an Aontais'), ba cheart an tAontas a bheith in ann brath ar cheadúnú éigeantach, i gcomhréir le creat an Chomhaontaithe maidir le Gnéithe de Chearta Maoine Intleachtúla a bhaineann le Trádáil[3] ('Comhaontú TRIPS'). Trí mhodh géarchéime nó trí mhodh éigeandála a dhearbhú , tugtar aghaidh ar bhacainní ar shaorghluaiseacht earraí, seirbhísí agus daoine i ngéarchéimeanna agus ar easpa soláthar leordhóthanach táirgí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime. Mar rogha dheiridh, i gcás nach féidir rochtain leordhóthanach pras ar tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar phróisis is gá chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú, ar táirgí agus ar proisis iad a chumhdaítear le cearta maoine intleachtúla, , lena n-áirítear trí mhéadú a dhéanamh ar acmhainneachtaí táirgeachta an tsealbhóra cirt féin nó trí chomhar deonach, is féidir le ceadúnú éigeantach úsáid aireagáin cosanta a cheadú, ar mhaithe le leas an phobail, chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú agus a sholáthar, ar táirgí iad a bhfuil gá leo chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil atá ar siúl. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach, i gcomhthéacs na sásraí géarchéime nó na sásraí éigeandála sin, gur féidir leis an Aontas brath ar chóras um cheadúnú éigeantach atá éifeachtúil agus éifeachtach ar leibhéal an Aontais, agus atá infheidhme go haonfhoirmeach laistigh den Aontas. Ráthófaí leis an gcóras sin margadh inmheánach dea-fheidhmiúil, lena n-áiritheofaí soláthar agus saorghluaiseacht táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime faoi réir ceadúnú éigeantach sa mhargadh inmheánach.

---

[3] IO L 336, 23.12.1994, lch. 214.

(3) Déantar foráil go sainráite faoi Chomhaontú TRIPS maidir leis an bhféidearthacht chun ceadúnais éigeantacha a úsáid i gcásanna éigeandála náisiúnta nó imthosca eile mórphráinne. Sa chomhthéacs sin, ba cheart córas a bhunú leis an Rialachán seo chun ceadúnas éigeantach a dheonú le haghaidh bainistiú géarchéime ar leibhéal an Aontais (‘ceadúnas éigeantach an Aontais’). I gcomhréir leis na hoibleagáidí idirnáisiúnta a leagtar síos i gComhaontú TRIPS, mar choinníoll chun úsáid a bhaint as ceadúnú éigeantach, ba cheart iarrachtaí a dhéanamh chun réamhúdarú a fháil ón sealbhóir cirt ar théarmaí agus coinníollacha tráchtála réasúnacha, agus ba cheart é a bheith cruthaithe nár éirigh leis na hiarrachtaí sin laistigh de thréimhse réasúnta ama. Mar sin féin, d’fhéadfaí an ceanglas sin a tharscaoileadh i gcás éigeandáil náisiúnta nó imthosca eile fíorphráinne, nó i gcásanna úsáide poiblí neamhthráchtála. Ba cheart an próiseas chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú a cheapadh sa chaoi go n-áiritheofar leis rannpháirtíocht an tsealbhóra cirt le linn an nós imeachta, d’fhonn tabhairt i gcrích comhaontuithe deonacha a chumasú agus a spreagadh.

(4) Tá creata um cheadúnú éigeantach curtha chun feidhme ag gach Ballstát le haghaidh paitinní ina ndlíthe náisiúnta. Is iondúil go gceadaítear ceadúnú éigeantach faoi dhlíthe náisiúnta ar fhoras leasa phoiblí nó i gcás géarchéime nó i gcás éigeandála. Mar sin féin, is ann d’éagsúlachtaí idir na Ballstáit a mhéid a bhaineann leis na forais, coinníollacha, agus nósanna imeachta faoinar féidir ceadúnas éigeantach a dheonú. Bíonn córas ilroinnte, fo-optamach, agus neamh-chomhordaithe mar thoradh ar na héagsúlachtaí sin lena gcuirtear cosc ar an Aontas ó bheith ag brath go héifeachtach ar cheadúnú éigeantach i gcásanna ina bhfuil gá leis sin chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim trasteorann nó ar éigeandáil trasteorann.

(5) Ní oibríonn córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach ach laistigh den chríoch náisiúnta. Dearadh iad chun riar ar riachtanais phobail an Bhallstáit eisiúna agus chun leas an phobail sa Bhallstát sin a chomhlíonadh. Comhlánaítear an raon feidhme críochach teoranta sin de na córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach leis an bhfíoras nach bhfuil aon ídiú ar an gceart paitinne maidir le táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas éigeantach. Dá réir sin, níl na córais um cheadúnú éigeantach sin ina réiteach leordhóthanach ar mhodhanna monaraíochta trasteorann, agus dá bhrí sin, níl aon mhargadh inmheánach dea-fheidhmiúil ann do tháirgí a mhonaraítear faoi ceadúnais éigeantacha den sórt sin. Amach ó eisiúint ceadúnas éigeantach náisiúnta iomadúil a bheith ina bacainn shuntasach ar sholáthar trasteorann laistigh den mhargadh inmheánach, tá an baol ann freisin go ndéantar cinntí contrártha neamhleanúnacha i measc na mBallstát. Mar thoradh air sin, is cosúil go bhfuil an creat reatha um cheadúnú éigeantach neamh-leordhóthanach chun aghaidh a thabhairt ar fhírinní an mhargaidh inmheánaigh agus a chuid slabhraí soláthair trasteorann bunúsacha. Leis an gcreat fo-optamach sin um cheadúnú éigeantach, cuirtear cosc ar an Aontas a bheith ag brath ar ionstraim bhreise agus aghaidh á tabhairt aige ar ghéarchéim nó ar éigeandáil, i gcás nach bhféadfaí bealaí seachas ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, lena n-áirítear comhaontuithe deonacha, a bhaint amach laistigh de thréimhse ama réasúnta agus nach bhféadfadh sé rochtain a áirithiú go leordhóthanach agus go pras ar tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime nó ar phróisis is gá chun na táirgí sin a mhonarú, ar táirgí agus ar proisis iad a chumhdaítear le cearta maoine intleachtúla. Tá an tAontas agus a Bhallstáit ag iarraidh feabhas a chur ar a n-athléimneacht maidir le géarchéimeanna. Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh do chóras optamach um cheadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime a bhaineann leas iomlán as an margadh inmheánach agus a fhágann gur féidir leis na Ballstáit tacú le chéile le linn géarchéimeanna.

(6) Dá bhrí sin, is gá córas um cheadúnú éigeantach a bhunú le haghaidh bainistiú géarchéime ar leibhéal an Aontais, sa bhreis ar na córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach. Faoi chóras um cheadúnú éigeantach an Aontais, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún, tar éis dó tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil mar a shainmhínítear sa Rialachán seo a mheas, ar mhaithe le leas an phobail agus mar bheart eisceachtúil, ceadúnas éigeantach sealadach agus neamheisiach a dheonú atá bailí ar fud an Aontais agus lena gceadaítear aireagán cosanta a úsáid chun na táirgí is gá a sholáthar chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil san Aontas.

(7) Le blianta beaga anuas, ghlac an tAontas roinnt sásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais chun feabhas a chur ar a athléimneacht maidir le géarchéimeanna nó éigeandálaí a dhéanann difear don Aontas. Áirítear ar na sásraí le gairid Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], faoinar féidir leis an gCoimisiún éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais, Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle[5], lena gcuirtear, i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, creat beart ar fáil chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú, agus Rialachán (AE) 2024/2747 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] lena mbunaítear creat beart a bhaineann le héigeandáil sa mhargadh inmheánach.

---

4 Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

5 Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO L 314, 6.12.2022, lch. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

6 Rialachán (AE) 2024/2747 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2024 lena mbunaítear creat beart a bhaineann le héigeandáil sa mhargadh inmheánach agus le hathléimneacht an mhargaidh inmheánaigh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 ón gComhairle (Gníomh um Éigeandálaí sa Mhargadh Inmheánach agus Athléimneacht an Mhargaidh Inmheánaigh) (IO L, 2024/2747, 8.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Le sásraí géarchéime an Aontais sin nó le sásraí éigeandála an Aontais sin, déantar foráil maidir le modh géarchéime nó modh éigeandála a dhearbhú agus is é is aidhm dóibh bealaí a sholáthar chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna nó éigeandála an Aontais. Trí cheadú don Choimisiún ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú nuair a dhearbhaítear modh géarchéime nó modh éigeandála faoi ghníomh dlí de chuid an Aontais, is féidir an tsineirge is gá idir sásraí ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais agus scéim um cheadúnú éigeantach ar fud an Aontais a bhaint amach. I gcás den sórt sin, braitheann an cinneadh ar an ann do ghéarchéim nó d'éigeandáil ar ghníomh dlí foluiteach an Aontais agus ar an sainmhíniú ábhartha ar 'géarchéim' nó ar 'éigeandáil' a áirítear ann, agus ar an méid sin amháin. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, i dtaca le sásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais lena bhforáiltear do bhearta a cháilíonn mar bhearta éigeandála nó fíorphráinne ar leibhéal an Aontais agus ar féidir leo ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a spreagadh, ba cheart iad a liostú san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(9) Chun éifeachtúlacht optamach cheadúnas éigeantach an Aontais a áirithiú mar uirlis chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna nó ar éigeandálaí, ba cheart é a bheith ar fáil i leith paitinn nó cuspa áisiúlachta nó deimhniú forlíontach cosanta. Ba cheart é a bheith ar fáil freisin i ndáil le hiarratas foilsithe ar phaitinn nó iarratas foilsithe ar chuspa áisiúlachta. Ba cheart feidhm a bheith ag ceadúnas éigeantach an Aontais a mhéid céanna maidir le paitinní náisiúnta, paitinní Eorpacha agus paitinní Eorpacha a bhfuil feidhm aonadach leo.

(10) Tugann córais cuspa áisiúlachta cosaint d’aireagáin theicniúla atá bunaithe ar chritéir nach bhfuil chomh dian céanna, mar riail ghinearálta, leis na critéir do phaitinní. Deonaítear ceart eisiach d’úinéir cuspa áisiúlachta cosc a chur ar thríú páirtithe, ar feadh tréimhse theoranta, úsáid tráchtála a bhaint as an aireagán cosanta gan toiliú an tsealbhóra cirt. Ní hionann an coincheap ‘cuspa áisiúlachta’ ó Bhallstát amháin go Ballstát eile, agus níl córas cuspa áisiúlachta ag gach Ballstát. Go ginearálta, tá cuspaí áisiúlachta oiriúnach chun cosaint a thabhairt d’aireagáin lena ndéantar feabhsúcháin bheaga ar tháirgí atá ann, nó a dhéanann oiriúnú orthu, nó a bhfuil saolré tráchtála gearr acu. Mar sin féin, mar an gcéanna le paitinní, féadfaidh cuspaí áisiúlachta cosaint a thabhairt d’aireagáin a bhféadfadh gá a bheith leo chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó ar éigeandáil, agus ba cheart dá bhrí sin iad a áireamh i raon feidhme cheadúnas éigeantach an Aontais.

(11) Ba cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a bhaineann le paitinn a leathnú chuig an deimhniú forlíontach cosanta i gcás ina ngabhann éifeacht leis an deimhniú sin tar éis don phaitinn dul in éag, le linn ré an cheadúnais éigeantaigh sin, agus i gcás ina gcumhdófar an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime leis an deimhniú forlíontach cosanta. Ba cheart a shonrú i gceadúnas éigeantach an Aontais, i gcás inarb ábhartha, go n-áirítear ann an deimhniú forlíontach cosanta. Cheadófaí leis an leathnú sin d‘éifeacht a bheith ag ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a bhaineann le paitinn i gcás nach mbeadh an t-aireagán faoi chosaint a thuilleadh le paitinn, ach go bhfuil sé á chosaint le deimhniú forlíontach cosanta tar éis don phaitinn dul in éag. Ba cheart feidhm a bheith ag an leathnú freisin maidir le deimhniú forlíontach cosanta ann féin i gcás ina ndeonaítear ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais tar éis don phaitinn dul in éag.

(12) Ba cheart feidhm a bheith freisin ag ceadúnas éigeantach an Aontais maidir le hiarratais fhoilsithe ar phaitinn maidir le paitinní náisiúnta agus le paitinní Eorpacha, chomh maith le hiarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta. Mar gheall go bhféadfadh blianta a bheith i gceist leis an bpróiseas chun paitinn a dheonú tar éis iarratas ar phaitinn a fhoilsiú, d'fhéadfaí cosc a bheith ar fhreagairt éifeachtach thráthúil ar ghéarchéim mura ndírítear ach amháin ar aireagáin atá faoi chosaint paitinne arna deonú. I gcás géarchéimeanna, is féidir réitigh a dhíorthú as an teicneolaíocht úrscothach is déanaí. Thairis sin, foráiltear le reachtaíocht náisiúnta áirithe maidir le paitinní, agus leis an gCoinbhinsiún um an Paitinn Eorpach an 5 Deireadh Fómhair 1973, do chosaint shealadach iarratasóirí ar phaitinn maidir le húsáid neamhúdaraithe a n-aireagán agus don fhéidearthacht chomhfhreagrach do na hiarratasóirí sin úsáid a gceart a chosnaítear le hiarratas ar phaitinn a cheadúnú. Ar chúiseanna comhchosúla, ba cheart a áirithiú go bhfuil feidhm ag ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais freisin maidir le hiarratais fhoilsithe ar chuspa áisiúlachta. Ní chomhchuibhítear leis an Rialachán seo an reachtaíocht náisiúnta lena rialaítear cosaint shealadach na n-iarratas foilsithe ar phaitinn agus na n-iarratas foilsithe ar chuspaí áisiúlachta. Chun a áirithiú go leantar d'éifeacht a bheith ag ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a bhaineann le hiarratas foilsithe ar phaitinn nó le hiarratas foilsithe ar chuspa áisiúlachta a luaithe a dheonaítear an phaitinn nó an cuspa áisiúlachta, ba cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a bhaineann le hiarratas foilsithe ar phaitinn nó le hiarratas foilsithe ar chuspa áisiúlachta a leathnú freisin chuig an bpaitinn nó chuig an gcuspa áisiúlachta a luaithe is a dheonaítear í nó é, a mhéid a thagann an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime fós faoi raon feidhme deiridh cosanta na gceart maoine intleachtúla sin.

(13) Ba cheart a shoiléiriú go bhfuil an Rialachán seo gan dochar do dhlí an Aontais maidir le cóipcheart agus cearta gaolmhara, lena n-áirítear Treoracha 96/9/CE[7], 2001/29/CE[8], 2004/48/CE[9], 2009/24/CE[10] agus (AE) 2019/790[11] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, lena mbunaítear rialacha agus nósanna imeachta sonracha nár cheart difear a dhéanamh dóibh. Ba cheart a shoiléiriú freisin nach dochar an Rialachán seo do Threoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12]. Ina theannta sin, níor cheart aon ní sa Rialachán seo a léirmhíniú mar ní lena bhforchuirtear aon oibleagáid fios gnó, faisnéis ghnó nó faisnéis theicneolaíoch neamhnochta a nochtadh, a gcosnaítear le rúin trádála mar a shainmhínítear i dTreoir (AE) 2016/943, nó mar ní lena dtugtar cosc ar chomhaontuithe maidir le rúin trádála a thabhairt i gcrích go deonach.

---

[7] Treoir 96/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 1996 maidir leis an gcosaint dhlíthiúil bunachar sonraí (IO L 77, 27.3.1996, lch. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

[8] Treoir 2001/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2001 maidir le comhchuibhiú gnéithe áirithe den chóipcheart agus cearta gaolmhara sa tsochaí faisnéise (IO L 167, 22.6.2001, lch. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

[9] Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú (IO L 157, 30.4.2004, lch. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

[10] Treoir 2009/24/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le cosaint dhlíthiúil ríomhchlár (IO L 111, 5.5.2009, lch. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

[11] Treoir (AE) 2019/790 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 maidir le cóipcheart agus cearta gaolmhara sa Mhargadh Aonair Digiteach agus lena leasaítear Treoracha 96/9/CE agus 2001/29/CE (IO L 130, 17.5.2019, lch. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

[12] Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis ghnó neamhnochta (rúin trádála) a chosaint i gcoinne a n-éadála, a n-úsáide agus a nochta neamhdhleathaigh (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(14) Le sásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais, foráiltear do bhearta tiomnaithe arb é is aidhm dóibh soláthar táirgí san Aontas atá criticiúil chun dul i ngleic le géarchéim nó éigeandáil nó ar an tionchar a bhíonn acu a áirithiú. Áirítear ar na bearta sin, mar shampla, orduithe a bhfuil rátáil tosaíochta ag baint leo le haghaidh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, nós imeachta soláthair chomhpháirtigh, chomh maith leis an bhféidearthacht go ngníomhódh an Coimisiún mar chomhlacht lárnach ceannaigh. Ós rud é go bhfuil sé beartaithe le córas um cheadúnú éigeantach an Aontais sásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais a chomhlánú, ba cheart soláthar agus dáileadh na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus a mhonaraítear nó á mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dhéanamh faoi chuimsiú na mbeart sonrach dá bhforáiltear i sásra géarchéime nó éigeandála an Aontais sin. Ba cheart na mionsonraí a bhaineann le soláthar agus dáileadh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a leagan amach sna bearta sin. Ina theannta sin, níor cheart a cheadú le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais monarú nó margú táirgí a eisiatar ó raon feidhme shásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais.

(15) Nuair a dheonaítear ceadúnas éigeantach, d'fhéadfadh cosaint sonraí rialála cosc a chur ar úsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann sé bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha. Bheadh iarmhairtí diúltacha tromchúiseacha mar thoradh ar an staid sin do cheadúnais éigeantacha an Aontais arna ndeonú chun dul i ngleic le géarchéim, toisc go bhféadfadh sí difear a dhéanamh don rochtain ar na táirgí íocshláinte is gá chun aghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim nó ar an éigeandáil. Ar an gcúis sin, tá sé tábhachtach go bhforáiltear i ndlí ábhartha an Aontais maidir le cógaisíocht d'eisiachas sonraí agus do chosaint an mhargaidh a chur ar fionraí, go háirithe i gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí. Níor cheart an fhionraíocht sin a cheadú ach amháin i ndáil le ceadúnas éigeantach arna dheonú agus lena thairbhí agus ba cheart é a bheith comhsheasmhach le cuspóirí, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh sin. Ciallaíonn an fhionraíocht sin nach mbíonn aon éifeacht ag an eisiachas sonraí agus an chosaint mhargaidh i ndáil le ceadúnaí faoi cheadúnas éigeantach fad is a bhíonn an ceadúnas sin bailí. Nuair a théann an ceadúnas éigeantach in éag nó nuair a chuirtear deireadh leis, ba cheart an t-eisiachas sonraí agus an chosaint mhargaidh a chur i bhfeidhm arís. Níor cheart fad bunaidh na cosanta sonraí rialála a leathnú de thoradh na fionraíochta sin.

(16) Maidir le hábhair a bhaineann le dliteanas táirgí i ndáil le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais, ba cheart iad a rialú le dlí ábhartha an Aontais nó leis an dlí ábhartha náisiúnta, de réir mar is infheidhme.

(17) Chun a oiread comhleanúnachais agus is féidir a áirithiú maidir leis na sásraí géarchéime atá ann cheana nó leis na sásraí éigeandála atá ann cheana, ba cheart an sainmhíniú ar 'táirge atá ábhartha i gcás géarchéime' a leagtar síos sa Rialachán seo a bheith ginearálta go leor chun táirgí a bhaineann le cineálacha éagsúla modhanna géarchéime nó modhanna éigeandála a chumhdach faoi shásra ábhartha géarchéime an Aontais nó faoi shásra ábhartha éigeandála an Aontais.

(18) Níor cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin i gcás ina gcomhlíontar coinníollacha sonracha. Go háirithe, ós rud é go gcomhlántar le córas um cheadúnú éigeantach an Aontais sásraí géarchéime an Aontais nó sásraí éigeandála an Aontais, níor cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin i gcás ina ndéantar modh géarchéime nó modh éigeandála a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a dhearbhú. Ar an dara dul síos, níor cheart brath ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais ach amháin i gcásanna ina bhfuil gá le haireagán cosanta a úsáid chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar san Aontas. Mar thríú coinníoll, níor cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin mar bheart na rogha deiridh, sa chiall nár cheart é a dheonú ach amháin i gcás nach féidir modhanna seachas ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, lena n-áirítear comhaontuithe deonacha chun aireagán cosanta a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a úsáid, a bhaint amach laistigh de thréimhse ama réasúnta agus nach bhféadfaí rochtain ar na táirgí sin a áirithiú leo. Ba cheart don Choimisiún, le cúnamh agus comhairle ón gcomhlacht comhairleach inniúil, meastóireacht agus measúnú a dhéanamh ar cé acu a comhlíonadh nó nár comhlíonadh an dara coinníoll agus ar an tríú coinníoll, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo. Ar deireadh, tá sé ríthábhachtach go dtugtar an deis don sealbhóir cirt barúlacha a chur isteach le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú chun cearta an tsealbhóra cirt a chosaint, chomh maith le cur ar chumas an chomhlachta chomhairligh inniúil an fhaisnéis uile is gá a fháil.

(19) Údaraítear le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais aireagán cosanta a úsáid gan toiliú an tsealbhóra cirt. Dá bhrí sin, níor cheart ceadúnas den sórt sin a dheonú ach ar bhonn eisceachtúil amháin agus faoi choinníollacha ina gcuirtear leasanna an tsealbhóra cirt san áireamh. Ar an gcúis sin, ba cheart raon feidhme, fad agus cumhdach críochach an cheadúnais a chinneadh go soiléir. I gcomhthéacs sásra géarchéime de chuid an Aontais nó sásra éigeandála de chuid an Aontais, déantar an modh géarchéime nó an modh éigeandála a dhearbhú ar feadh tréimhse theoranta ama. I gcás ina ndeonaítear ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais laistigh de chreat den sórt sin, níor cheart fad an cheadúnais a bheith níos faide ná fad an mhodha géarchéime nó an mhodha éigeandála a dhearbhaítear. Chun a áirithiú go gcomhlíontar le ceadúnas éigeantach an Aontais a chuspóir agus na coinníollacha maidir le deonú, níor cheart úsáid an aireagáin cosanta a údarú ach amháin do dhuine cáilithe nó d’eintiteas cáilithe a bhfuil sé d’acmhainn aige nó aici úsáid a bhaint as an aireagán cosanta agus, dá bhrí sin, an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú nó a mhargú agus luach saothair leordhóthanach a íoc leis an sealbhóir cirt. Agus ceadúnaithe ionchasacha á roghnú aige, ba cheart don Choimisiún critéir a chur san áireamh freisin amhail praghas na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, cumas na gceadúnaithe ionchasacha táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime den cháilíocht is gá sa réimse ábhartha a sholáthar agus cainníochtaí leordhóthanacha díobh a sholáthar, ar bhealach tráthúil, agus i gcomhréir leis na ceanglais thionsclaíocha agus sláintíochta uile. Chuige sin, ba cheart do na ceadúnaithe ionchasacha aon fhaisnéis atá ábhartha chun na críche sin a sholáthar le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, chomh maith le faisnéis faoi aon athruithe ar a n-acmhainneacht soláthair a tharlaíonn tar éis dheonú an cheadúnais.

(20) I gcás ina bhfuil deonú cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais á bhreithniú, ba cheart don Choimisiún cúnamh agus comhairle a fháil ó chomhlacht comhairleach, ionas go bhfuil sé in ann cinneadh feasach a dhéanamh. Is minic a d'fhéadfadh tús a bheith curtha cheana féin leis an bplé i dtaobh an bhfuil gá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais i gcomhthéacs obair comhlachta chomhairligh lena mbaineann de bhun shásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais. Leis an bplé luath sin, ba cheart faisnéis a sholáthar don Choimisiún maidir le heaspa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus maidir leis na hacmhainneachtaí monaraíochta atá ar fáil, chomh maith le faisnéis tosaigh, nuair is féidir, maidir leis na cearta maoine intleachtúla agus leis an sealbhóir cirt lena mbaineann. I gcomhthéacs an phlé luaith laistigh den chomhlacht comhairleach inniúil, ba cheart don Choimisiún a mheas freisin an leor na bearta sonracha arna ndéanamh de bhun shásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar an easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime. Murab amhlaidh an cás agus más cosúil, a priori, go bhfuil gá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil fís níos soiléire a sholáthar don Choimisiún maidir leis an gcaoi a bhféadfaí táirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a sheachadadh go leordhóthanach. Ba cheart leis an réamhaisnéis arna bailiú ag an gcomhlacht comhairleach inniúil cabhrú leis an gCoimisiún a chinneadh ar cheart tús a chur leis an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, chomh maith le hábhar an fhógra atá le foilsiú chun na críche sin a bhunú.

(21) Is é is aidhm do chomhlacht comhairleach atá páirteach i bpróiseas um cheadúnú éigeantach an Aontais measúnú cuimsitheach, críochnúil agus nithiúil ar an gcás a ráthú, agus buanna aonair gach cáis á gcur san áireamh. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go bhfuil an comhdhéanamh ceart, an saineolas ceart, agus na nósanna imeachta cearta ag an gcomhlacht comhairleach inniúil chun tacú leis an gCoimisiún agus cinneadh á dhéanamh aige ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú nó gan é a dheonú agus i dtaobh ábhar an cheadúnais sin. Áirítear de ghnáth le sásraí géarchéime an Aontais nó le sásraí éigeandála an Aontais comhlacht comhairleach a chur ar bun chun comhar gníomhaíochta an Choimisiúin agus comhlachtaí agus gníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, an Chomhairle agus na Ballstáit a áirithiú. Ar an mbonn sin, déantar foráil i Rialacháin (AE) 2022/2371 agus (AE) 2022/2372 maidir le Coiste Slándála Sláinte agus Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte faoi seach, agus cuirtear Bord um Éigeandálaí sa Mhargadh Inmheánach agus Athléimneacht an Mhargaidh Inmheánaigh ar bun faoi Rialachán (AE) 2024/2747. Tá an comhdhéanamh ceart, an saineolas ceart, agus na nósanna imeachta cearta ag na comhlachtaí comhairleacha sin chun aghaidh a thabhairt ar na géarchéimeanna agus na héigeandálaí ar ina leith a cuireadh ar bun iad. I gcás ina bhfuil ceadúnú éigeantach á phlé i gcomhthéacs sásra géarchéime de chuid an Aontais nó sásra éigeandála de chuid an Aontais, trí bheith ag brath ar an gcomhlacht comhairleach a bunaíodh faoin sásra ábhartha, is féidir comhairle leordhóthanach a thabhairt don Choimisiún agus seachnaítear dúbláil comhlachtaí comhairleacha, rud a d’fhágfadh go mbeadh neamhréireachtaí ann idir próisis.

Mar sin féin, mar gheall ar an ról sonrach atá aige, ba cheart a áirithiú go mbaineann an comhlacht comhairleach inniúil leas as saineolas breise ar chearta maoine intleachtúla, go háirithe paitinní, agus maidir le ceadúnais éigeantacha a dheonú. Ba cheart na comhlachtaí comhairleacha inniúla a liostú, mar aon le sásraí comhfhreagracha géarchéime an Aontais nó le sásraí éigeandála an Aontais, san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. I gcás nach ndéantar foráil i sásra géarchéime an Aontais nó i sásra éigeandála an Aontais maidir le comhlacht comhairleach, ba cheart don Choimisiún comhlacht comhairleach ad hoc a bhunú maidir le deonú cheadúnas éigeantach an Aontais ('an comhlacht comhairleach ad hoc'). Ba cheart an comhlacht comhairleach ad hoc arna bhunú ag an gCoimisiún a bheith comhdhéanta d'ionadaí amháin ó gach Ballstát agus ba cheart ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa mar bhreathnóir a bheith ann. Ba cheart a áireamh i rialacha nós imeachta an chomhlachta chomhairligh ad hoc sin forálacha a bhaineann le coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a sheachaint chun cuntasacht agus trédhearcacht a áirithiú.

(22) Is é ról an chomhlachta chomhairligh inniúil cúnamh agus comhairle a thabhairt don Choimisiún i gcás ina dtagann plé chun cinn maidir leis an ngá ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú agus maidir lena bhfuil ann. Chuige sin, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil tacú leis an gCoimisiún na bearta is gá a dhéanamh chun na cearta maoine intleachtúla agus na sealbhóirí cirt lena mbaineann a shainaithint. Chun go scaiptear an fhaisnéis chomh forleathan agus is féidir maidir le tionscnamh an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil teagmháil a dhéanamh leis na hoifigí náisiúnta maoine intleachtúla agus leis na comhlachais ábhartha ghnó agus tionscail, chomh maith le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha. Ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil aird eintiteas den sórt sin a tharraingt ar an bhfógra a d'fhoilsigh an Coimisiún maidir le tionscnamh an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha, agus ba cheart dó a spreagadh go scaiptear an fógra sin tuilleadh ar aon bhealach iomchuí. Ós rud é nár cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin do dhuine nó d'eintiteas a bhfuil sé d'acmhainn aige nó aici, lena n-áirítear na saoráidí, an saineolas agus na slabhraí soláthair, táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú nó a mhargú go leordhóthanach agus go pras, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil cúnamh a thabhairt don Choimisiún ceadúnaithe ionchasacha a shainaithint agus a shuí an gcomhlíonann siad an ceanglas sin. Ba cheart an deis a bheith ag na sealbhóirí cirt agus ag ceadúnaithe ionchasacha a dtuairimí a chur in iúl don chomhlacht comhairleach inniúil, ar cheart dó anailís a dhéanamh ar a mbarúlacha i scríbhinn agus cuireadh a thabhairt dóibh páirt a ghlacadh sna cruinnithe ábhartha. Ba cheart na cruinnithe sin a bheith ina bhfóram freisin chun féachaint an bhféadfaí teacht ar chomhaontú deonach laistigh de thréimhse ama réasúnta. Ba cheart don Choimisiún agus don chomhlacht comhairleach inniúil feidhmiú mar éascaitheoirí ina leith sin. D'fhéadfadh sé a bheith úsáideach freisin cuireadh a thabhairt do ghníomhaithe eile rannchuidiú a sholáthar, go háirithe oibreoirí eacnamaíocha sna hearnálacha lena mbaineann, agus eintitis ábhartha eile, amhail ionadaithe ón saol acadúil agus ón tsochaí shibhialta, comhpháirtithe sóisialta, agus ionadaithe comhlachtaí idirnáisiúnta, amhail Oifig Eorpach na bPaitinní nó an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

I bhfianaise a thábhachtaí atá an tseiftiúlacht chun géarchéim nó éigeandáil a bhainistiú, ba cheart comhairliúcháin agus malartuithe a dhéanamh go tapa leis na gníomhaithe éagsúla agus ar na modhanna is iomchuí don chás. Chun gach gné ábhartha de dhlí na maoine intleachtúla a mheas i gceart agus, go sonrach, ceadúnú éigeantach, is gá páirt iomlán a thabhairt sna pléití ábhartha laistigh den chomhlacht comhairleach inniúil d'oifigí náisiúnta maoine intleachtúla agus d'údaráis náisiúnta eile atá freagrach as ceadúnais éigeantacha a dheonú. Ba cheart do gach Ballstát na hionadaithe is oiriúnaí a ainmniú chuige sin. I bhfianaise a shaineolais, is é an comhlacht comhairleach a chuirtear ar bun faoi shásra géarchéime ábhartha an Aontais nó faoi shásra éigeandála ábhartha an Aontais an t-eintiteas is inniúla chun an fhaisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ar fáil ó na Ballstáit agus ó chomhlachtaí ábhartha eile ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhailiú agus a anailísiú. Leis an anailís ar an bhfaisnéis sin, ba cheart léargas níos soiléire a thabhairt don Choimisiún ar an staid mar atá, ar a saintréithe agus ar an gcaoi a bhféadfadh sí forbairt, chun ceadúnas éigeantach ionchasach an Aontais a chur in oiriúint do riachtanais atá ann faoi láthair agus a bheidh ann amach anseo. Ós rud é gur annamh a fhanann géarchéimeanna agus éigeandálaí laistigh de theorainneacha, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil dul i mbun comhar agus comhoibriú trasteorann le comhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais, ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal idirnáisiúnta. Ar deireadh, ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil cúnamh a thabhairt don Choimisiún cinneadh a dhéanamh maidir le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais atá deonaithe a mhodhnú nó a fhoirceannadh ar chúiseanna a leagtar amach sa Rialachán seo.

(23) Níor cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin i gcomhthéacs modh géarchéime an Aontais nó modh éigeandála an Aontais. I gcomhthéacs den sórt sin, d'fhéadfadh an plé laistigh den chomhlacht comhairleach a bunaíodh faoi shásra ábhartha géarchéime an Aontais nó faoi shásra éigeandála an Aontais a léiriú go n-eascraíonn an easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime as cearta maoine intleachtúla nó as feidhmiú na gceart sin. Sna cásanna sin, ba cheart an deis a bheith ag an gCoimisiún tús a chur leis an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Ar mhaithe leis an tseiftiúlacht, ba cheart don Choimisiún tús a chur leis an nós imeachta trí fhógra a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin. Ba cheart dó an fógra sin a fhoilsiú freisin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* gan mhoill mhíchuí.

(24) Ba cheart foilsiú an fhógra maidir le tionscnamh an nós imeachta a úsáid chun an pobal a chur ar an eolas faoi phlé a bheith ar siúl maidir leis an bhféidearthacht ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Chuige sin, ba cheart a áireamh san fhógra faisnéis maidir leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a meastar go bhfuil easpa soláthar leordhóthanach ann ina leith, agus maidir leis na cearta maoine intleachtúla ábhartha agus na sealbhóirí cirt, i gcás ina bhfuil fáil orthu. Ba cheart don chomhlacht comhairleach inniúil cúnamh a thabhairt don Choimisiún an fhaisnéis sin a bhailiú. Ba cheart a áireamh san fhógra freisin cuireadh do na sealbhóirí cirt, do cheadúnaithe ionchasacha agus do dhaoine leasmhara eile a mbarúlacha a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus an chomhlachta chomhairligh inniúil, lena n-áirítear maidir le cé acu a d'fhéadfaí nó nach bhféadfaí comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha a thabhairt i gcrích laistigh de thréimhse ama réasúnta. Ba cheart a áireamh san fhógra sin freisin faisnéis faoin gcomhlacht comhairleach inniúil agus na sonraí teagmhála chun na barúlacha a chur isteach. Ba cheart a áirithiú leis na rialacha sin go bhfuil an nós imeachta cuimsitheach agus go sroicheann an fhaisnéis ábhartha uile an comhlacht comhairleach inniúil.

(25) Tar éis dó an fógra maidir le tionscnamh an nós imeachta a fhoilsiú, ba cheart don Choimisiún a iarraidh ar an gcomhlacht comhairleach inniúil é a scaipeadh tuilleadh ar bhealaí iomchuí agus trí thuairim a thabhairt maidir leis an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus maidir lena bhfuil ann. Ba cheart an Coimisiún a bheith in ann teorainn ama a shocrú chun an tuairim a chur isteach. Ba cheart an teorainn ama sin a bheith réasúnach agus iomchuí i bhfianaise imthosca an cháis agus phráinn na staide.

(26) Ba cheart tuairim a bheith mar thoradh ar an obair a dhéanann an comhlacht comhairleach inniúil faoin Rialachán seo chun comhairle agus cúnamh a thabhairt don Choimisiún, lena n-áirítear measúnú ar an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus ar a bhfuil ann. Níor cheart an tuairim sin a bheith ina ceangal. Leis an measúnú a leagtar amach sa tuairim sin ón gcomhlacht comhairleach inniúil, ba cheart a chur ar chumas an Choimisiúin tuillteanais aonair an cháis a mheas agus, ar an mbonn sin, coinníollacha cheadúnas éigeantach an Aontais a chinneadh, lena n-áirítear an méid a bheadh mar luach saothair leordhóthanach le híoc ag an gceadúnaí leis an sealbhóir cirt. Ba cheart iarscríbhinn a áireamh sa tuairim sin freisin ina bhfuil mínithe, argóintí, gnéithe fíorasacha agus torthaí na hanailíse a rinneadh, a cuireadh san áireamh chun an measúnú a cuireadh isteach sa tuairim a dhéanamh. Tá rúndacht na faisnéise ríthábhachtach agus ba cheart í a chaomhnú le linn an nós imeachta, lena n-áirítear nuair a bhíonn cinneadh á dhéanamh ar cheart faisnéis a áireamh sa tuairim agus san iarscríbhinn a ghabhann léi agus an bealach ar cheart í a chur san áireamh.

(27) Tar éis dó an tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil a fháil, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar cé acu a leanann nó nach leanann sé leis an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. I gcás ina measann an Coimisiún, tar éis dó tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil a chur san áireamh, go bhfuil údar maith le leanúint den nós imeachta, ba cheart dó aon sealbhóir cirt a bhféadfadh ceadúnas éigeantach an Aontais tionchar a bheith aige ar a chuid leasanna, agus na ceadúnaithe ionchasacha, a chur ar an eolas, a luaithe is féidir. Ba cheart don Choimisiún an sealbhóir cirt agus na ceadúnaithe ionchasacha a chur ar an eolas faoi ábhar beartaithe cheadúnas éigeantach an Aontais agus achoimre ar thuairim an chomhlachta chomhairligh a sholáthar. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún a iarraidh ar an sealbhóir cirt agus ar na ceadúnaithe ionchasacha barúlacha a chur isteach laistigh de theorainn ama socraithe, lena n-áirítear maidir le cé acu ar tugadh nó nár tugadh comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha i gcrích.

(28) Ba cheart don sealbhóir cirt lena mbaineann a bheith in ann barúlacha a chur isteach le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Ba cheart rannphháirtíocht an tsealbhóra cirt a áirithiú ag gach céim ábhartha den nós imeachta, ón tús, le foilsiú an fhógra, go dtí na céimeanna deiridh den nós imeachta, lena n-áirítear tar éis don chomhlacht comhairleach inniúil a thuairim a eisiúint. Ina theannta sin, ba cheart é a bheith indéanta comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha a thabhairt i gcrích tráth ar bith le linn an nós imeachta nó tar éis ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Leis na gnéithe sin, ba cheart a áirithiú go gcosnaítear cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt agus ba cheart a bheith in ann féachaint ar bhealaí chun teacht ar réitigh dheonacha lena leigheasfaí go leordhóthanach agus go pras an easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas. Ba cheart an sealbhóir cirt a bheith páirteach sa nós imeachta ar bhealach gur féidir leis an sealbhóir cirt an ceart chun éisteacht a fháil a fheidhmiú sula ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais agus gur féidir teacht ar réiteach deonach tráth ar bith le linn an nós imeachta, rud a fhágann nach gá ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Ba cheart don Choimisiún deireadh a chur leis an nós imeachta freisin gan ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú i gcás ina ndealraíonn sé nach bhfuil gá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais sin a thuilleadh. Ar mhaithe le trédhearcacht, ba cheart fógra ina léirítear deireadh an nós imeachta a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(29) Ba cheart don Choimisiún gurb ann do thimpeallacht shlán chun faisnéis rúnda a chomhroinnt agus ba cheart dó bearta a dhéanamh chun rúndacht na ndoiciméad arna soláthar ag an sealbhóir cirt agus ag gníomhaithe ábhartha eile a chaomhnú i gcomhthéacs an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú.

(30) Sa ghníomh cur chun feidhme lena ndeonaíonn sé ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, ba cheart don Choimisiún na paitinní agus, i gcás inarb infheidhme, na hiarratais fhoilsithe ar phaitinní a shainaithint, chomh maith le cuspaí áisiúlachta agus, i gcás inarb infheidhme, iarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta, agus deimhnithe cosanta breise a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime. Ba cheart don Choimisiún sealbhóir cirt na gceart maoine intleachtúla sin a shainaithint freisin. D'ainneoin na n-iarrachtaí a rinne an Coimisiún agus an comhlacht comhairleach inniúil, ní féidir a chur as an áireamh go ndéantar tuilleadh cearta maoine intleachtúla lena gcumhdaítear an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime dá dtagraítear i gceadúnas éigeantach de chuid an Aontais lena ainm neamhdhílseánaigh nó lena chód Ainmníochta Comhcheangailte (AC) a shainaithint ach amháin tar éis an ceadúnas a bheith deonaithe agus dá bhrí sin nach bhfuil siad liostaithe ann. Ós rud é gur cheart le ceadúnas éigeantach an Aontais soláthar leordhóthanach agus pras táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú, i gcás den sórt sin, ba cheart don Choimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais a mhodhnú trí bhíthin gnímh cur chun feidhme, chun liosta na gceart maoine intleachtúla agus na sealbhóirí cirt a thabhairt cothrom le dáta. Chun cothromaíocht idir coimirciú leas an phobail agus cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt a áirithiú, ba cheart, i gcás inarb iomchuí, éifeacht chúlghabhálach a bheith ag an modhnú sin. Níor cheart go gcuirfeadh an éifeacht chúlghabhálach sin cosc ar na sealbhóirí cirt barúlacha a chur isteach maidir leis an bhféidearthacht comhaontú ceadúnúcháin deonach a bhaint amach leis na ceadúnaithe agus maidir le méid an luacha saothair leordhóthanach. Ba cheart cosc a chur ar chásanna áirithe leis, mar shampla, aisghairmeacha ón margadh nó scriosadh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime mar gheall ar liosta neamhiomlán de chearta maoine intleachtúla agus de shealbhóirí cirt, i gcás ina gcuirfeadh na bearta sin soláthar táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas i mbaol. Ba cheart a shainaithint i gceadúnas éigeantach modhnaithe an Aontais freisin aon choimircí is gá agus an luach saothair leordhóthanach atá le híoc le gach sealbhóir cirt nua-shainaitheanta. I gcomhréir le hAirteagal 297 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), ba cheart don Choimisiún fógra a thabhairt do sheolaithe an ghnímh cur chun feidhme lena ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais, chomh maith leis an ngníomh cur chun feidhme lena modhnaítear nó lena bhfoirceanntar ceadúnas éigeantach an Aontais.

(31) Ba cheart a áireamh i gceadúnas éigeantach an Aontais faisnéis a fhágann gur féidir an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime ar deonaíodh ina leith é a shainaithint, lena n-áirítear mionsonraí faoi thuairisc, ainm nó branda an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime, i gcás inarb iomchuí, ainm neamhdhílseánaigh an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime nó an cód AC faoina n-aicmítear na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle[13], agus mionsonraí faoin gceadúnaí agus, i gcás inarb infheidhme, faoin monaróir, dá ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais, lena n-áirítear a n-ainm nó a dtrádainm, a mionsonraí teagmhála, a n-uimhir aitheantais uathúil sa Bhallstát nó sa tríú tír ina bhfuil siad bunaithe agus, i gcás ina bhfuil fáil uirthi, a n-uimhir Chláraithe agus Aitheantais Oibreoirí Eacnamaíocha (EORI). I gcás ina gceanglaítear é faoi dhlí an Aontais, ba cheart faisnéis eile a fhágann gur féidir na táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a shainaithinta áireamh, amhail a chineál, a thagairt, a mhúnla, a uimhir bhaisce nó a shraithuimhir, nó aitheantóir uathúil a phas táirge.

---

13 Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle an 23 Iúil 1987 maidir leis an ainmníocht taraife agus staidrimh agus leis an gComhtharaif Chustaim (IO L 256, 7.9.1987, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(32) Ba cheart don cheadúnaí luach saothair leordhóthanach a íoc leis an sealbhóir cirt. Ba cheart don Choimisiún méid an luacha saothair leordhóthanaigh a chinneadh ag féachaint d'imthosca gach cáis, agus luach eacnamaíoch na húsáide arna údarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais á chur san áireamh. Chun measúnú a dhéanamh ar an luach eacnamaíoch sin, ba cheart don Choimisiún an t-ollioncam iomlán ionchasach arna ghiniúint ag an gceadúnaí trí na gníomhaíochtaí ábhartha faoi cheadúnas éigeantach an Aontais, an méid hipitéiseach a d'iarrfadh sealbhóir cirt réasúnach agus a d'íocfadh ceadúnaí réasúnach faoi chomhaontú deonach a chur san áireamh, chomh maith le haon tacaíocht phoiblí a fhaigheann an sealbhóir cirt chun an t-aireagán a fhorbairt. Ba cheart méid an luacha saothair leordhóthanaigh a chinneadh freisin agus aird á tabhairt ar a mhéid a rinne an sealbhóir cirt costais taighde agus forbartha a amúchadh. Leis an méid sin, ba cheart luach saothair cuí a áirthiú i gcásanna nach ndearnadh na costais forbartha a amúchadh go hiomchuí. Ag brath ar imthosca an cháis agus i gcás inarb ábhartha, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann forais dhaonnúla a bhaineann le deonú cheadúnas éigeantach an Aontais a chur san áireamh freisin. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún na barúlacha a chuireann an sealbhóir cirt isteach a bhreithniú agus an measúnú a dhéanann an comhlacht comhairleach inniúil i ndáil le méid an luacha saothair leordhóthanaigh, agus cleachtais ghinearálta agus aon fhasaigh atá ann cheana sa réimse ábhartha á gcur san áireamh. I gcás ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais arna dheonú i ndáil le hiarratas foilsithe ar phaitinn nach mbeidh deonú paitinne mar thoradh air ar deireadh, ní bheidh na forais lena n-íocfaí an t-iarratasóir paitinne i leith ábhar an iarratais tagtha chun cinn. Sna himthosca sin, ba cheart é a bheith de cheangal ar an sealbhóir cirt an luach saothair a fuarthas faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a aisíoc. Ba cheart feidhm mutatis mutandis a bheith ag an riail chéanna i gcás iarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta.

(33) Tá sé fíor-riachtanach nach soláthrófaí na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais ach laistigh den mhargadh inmheánach amháin. Le ceadúnas éigeantach an Aontais, ba cheart coinníollacha soiléire a fhorchur ar an gceadúnaí dá bhrí sin, a mhéid a bhaineann leis na gníomhaíochtaí sin arna n-údarú faoin gceadúnas, lena n-áirítear raon feidhme críochach na ngníomhaíochtaí sin. I gcomhréir le Treoir 2004/48/CE, ba cheart an sealbhóir cirt a bheith in ann agóid a dhéanamh i gcoinne sáruithe ar a chearta maoine intleachtúla i gcás gníomhaíochtaí de chuid an cheadúnaí agus úsáidí na gceart maoine intleachtúla a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais nach gcomhlíonann coinníollacha an cheadúnais. D'fhonn faireachán ar dháileadh na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a éascú, lena n-áirítear rialuithe ó údaráis chustaim, ba cheart don cheadúnaí faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a áirithiú go bhfuil saintréithe speisialta ag na táirgí sin ionas go bhfuil sé éasca iad a shainaithint agus a idirdhealú ó na táirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear ag an sealbhóir cirt nó ag a gceadúnaithe eile. Ina theannta sin, ba cheart don cheadúnaí faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais cainníochtaí na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a thaifeadadh go tráthrialta. Leis na taifid sin, ba cheart a bheith in ann cainníochtaí na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear le linn tréimhse ar leith a shuí.

(34) Ba cheart an Coimisiún a bheith in ann, mar ábhar a bhaineann lena eagrúchán inmheánach, cuimhneamh ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le comhar maidir le forfheidhmiú dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur de chúram ar an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF), a bhfuil saineolas ábhartha aici ina leith sin. Leis na cinntí inmheánacha sin, níor cheart difear a dhéanamh d'fheidhmiú leanúnach na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún nó do OLAF le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear Rialachán (CE) Uimh. 515/97 ón gComhairle[14].

(35) Níor cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú i gcomhthéacs sásra géarchéime de chuid an Aontais nó sásra éigeandála de chuid an Aontais chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar ach amháin don mhargadh inmheánach. Dá bhrí sin, gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[15], ba cheart toirmeasc a chur ar onnmhairiú táirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais.

---

14 Rialachán (CE) Uimh. 515/97 ón gComhairle an 13 Márta 1997 maidir le cúnamh frithpháirteach idir údaráis riaracháin na mBallstát agus maidir le comhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún chun a áirithiú go gcuirfear an dlí maidir le hábhair chustaim agus ábhair thalmhaíochta i bhfeidhm i gceart (IO L 82, 22.3.1997, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

15 Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le ceadúnú éigeantach paitinní a bhaineann le monarú táirgí cógaisíochta lena n- onnmhairiú chuig tíortha a bhfuil fadhbanna sláinte poiblí acu (IO L 157, 9.6.2006, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj).

(36) Ba cheart d'údaráis chustaim a áirithiú, trí chur chuige anailís riosca a chur i bhfeidhm, nach ndéantar táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a onnmhairiú. Chun na táirgí sin a shainaithint, ba cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a bheith sa phríomhfhoinse faisnéise chun an anailís riosca custaim sin a dhéanamh. Ba cheart don Choimisiún, dá réir sin, faisnéis maidir le gach gníomh cur chun feidhme lena ndeonaítear nó lena modhnaítear ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a iontráil i gcóras um bainistíocht riosca custaim leictreonach dá dtagraítear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún[16]. Nuair a shainaithníonn údaráis chustaim táirge a bhfuil amhras ann nach gcomhlíonann sé an toirmeasc ar onnmhairiú, ba cheart dóibh onnmhairiú an táirge sin a chur ar fionraí agus an Coimisiún a chur ar an eolas láithreach. Ba cheart don Choimisiún an sealbhóir cirt agus, i gcás inarb iomchuí, an ceadúnaí a chur ar an eolas dá réir sin. Ba cheart don Choimisiún teacht ar chonclúid maidir le comhlíontacht leis an toirmeasc ar onnmhairiú laistigh de 10 lá oibre, ach ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann a cheangal ar na húdaráis chustaim an fhionraíocht a choinneáil ar bun i gcás inar gá. Le cuidiú lena mheasúnú, ba cheart don Coimisiún a bheith in ann dul i gcomhairle leis an sealbhóir cirt ábhartha. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid nach gcomhlíonann táirge an toirmeasc ar onnmhairiú, ba cheart d'údaráis chustaim diúltú dá onnmhairiú.

---

16 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2015 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme forálacha áirithe de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 343, 29.12.2015, lch. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(37) De bhun CFAE, agus go háirithe Airteagal 263 de, tá bailíocht gníomhartha cur chun feidhme lena ndeonaítear ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus an luach saothair leordhóthanach dá bhforáiltear ann, chomh maith le bailíocht aon ghníomhartha cur chun feidhme eile a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais, faoi réir athbhreithniú breithiúnach ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ('an Chúirt').

(38) Le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, agus tar éis an ceadúnas sin a dheonú, ba cheart don sealbhóir cirt agus don cheadúnaí staonadh ó ghníomhaíochtaí agus ó neamhghníomhartha a d'fhéadfadh éifeachtúlacht phróiseas um cheadúnú éigeantach an Aontais a chur i mbaol. I gcás inarb infheidhme, ba cheart don sealbhóir cirt agus don cheadúnaí faisnéis a thabhairt don Choimisiún agus don chomhlacht comhairleach inniúil maidir le cearta maoine intleachtúla aitheanta, lena n-áirítear cearta tríú páirtithe, lena gcumhdaítear na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime. Ba cheart a áireamh san fhaisnéis atá le soláthar i ndáil le ceadúnas éigeantach an Aontais agus leis an bpróiseas lena dheonú, go háirithe, faisnéis maidir leis na hathruithe ar stádas na gceart maoine intleachtúla ábhartha, aon ghníomhaíochtaí sáraithe nó neamhbhailíochta atá ar feitheamh i ndáil leo, chomh maith leis na comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha gaolmhara. Arna iarraidh sin don sealbhóir nó don cheadúnaí, nó ar a thionscnamh féin, ba cheart an deis a bheith ag an gCoimisiún cruinnithe nó malartuithe eile a eagrú idir an sealbhóir cirt agus an ceadúnaí maidir le hábhair atá ábhartha chun cuspóir cheadúnas éigeantach an Aontais a chomhlíonadh. Ba cheart an deis a bheith ag an gCoimisiún freisin faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a chomhroinnt leis an sealbhóir cirt agus leis an gceadúnaí, lena n-áirítear faisnéis nua maidir leis na hacmhainneachtaí monaraíochta atá ar fáil le haghaidh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas. Ba cheart déileáil le faisnéis a chomhroinntear le linn na gcruinnithe nó na malartuithe sin faoi rún.

(39) Chun freagairt go hiomchuí do chásanna géarchéime nó éigeandála, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun athbhreithniú a dhéanamh ar choinníollacha cheadúnas éigeantach an Aontais agus iad a oiriúnú do na himthosca nua. I gcás inar gá, ba cheart liosta na gceart agus na sealbhóirí cirt a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais a thabhairt cothrom le dáta, le héifeacht chúlghabhálach i gcás inarb iomchuí. I gcás ina n-áirítear iarratas foilsithe ar phaitinn nó iarratas foilsithe ar chuspa áisiúlachta in ábhar cheadúnas éigeantach an Aontais ach nach bhfuil paitinn ná cuspa áisiúlachta mar thoradh ar an iarratas sin nó i gcás nach gcumhdaítear a thuilleadh le raon feidhme chosaint na paitinne a deonaíodh bunaithe ar an iarratas sin an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime, ba cheart liosta na gceart agus na sealbhóirí cirt a thabhairt cothrom le dáta dá réir sin, gan éifeacht chúlghabhálach. Ina theannta sin, ba cheart an liosta sin a mhodhnú gan éifeacht chúlghabhálach i gcás aistriú nó cúlghairm cirt a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais. Más rud é nach ann a thuilleadh do na himthosca ba chúis le deonú cheadúnas éigeantach an Aontais agus nach dócha go dtarlóidh siad arís, ba cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a fhoirceannadh. Ba cheart don Choimisiún fógra a thabhairt don sealbhóir cirt agus don cheadúnaí faoi fhoirceannadh cheadúnas éigeantach an Aontais, chomh maith lena dhul in éag i gcás ina dtagann deireadh leis an modh géarchéime ábhartha nó leis an modh éigeandála ábhartha. Ba cheart fógra a thabhairt don sealbhóir cirt agus don cheadúnaí luath go leor roimh ré chun gur féidir na gníomhaíochtaí a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a chríochnú go hordúil . Mar sin féin, níor cheart an réamhfhógra sin a bheith riachtanach i gcásanna áirithe, mar shampla i gcás ina bhfoirceanntar an ceadúnas mar gheall ar neamhchomhlíonadh oibleagáid cheadúnaí a leagtar síos sa Rialachán seo. Le linn dó cinneadh a dhéanamh maidir leis an modhnú ar cheadúnas éigeantach an Aontais, ba cheart don Coimisiún dul i gcomhairle leis an gcomhlacht comhairleach inniúil agus cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt agus an cheadúnaí a mheas go cuí.

(40) Sa bhreis ar an bhféidearthacht ceadúnas éigeantach an Aontais a fhoirceannadh, ba cheart an Coimisiún a bheith údaraithe chun fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar an gceadúnaí chun oibleagáidí an cheadúnaí a leagtar síos sa Rialachán seo a fhorfheidhmiú. Ba cheart é a bheith indéanta fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a chur i bhfeidhm go carnach. Is é is aidhm d'fhíneálacha agus d'íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt a choimirciú agus cur chun feidhme éifeachtach cheadúnas éigeantach an Aontais a ráthú. Ba cheart na fíneálacha agus na híocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchuirtear a bheith éifeachtach agus athchomhairleach. Ba cheart iad a bheith faoi réir phrionsabail uileghabhálacha na comhréireachta agus ne bis in idem freisin.

(41) Ba cheart leibhéil iomchuí fíneálacha a shocrú i leith neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo agus i leith íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla chun deireadh a chur le neamhchomhlíonadh oibleagáidí den sórt sin, agus aon tosca géaraitheacha nó maolaitheacha á gcur san áireamh. Ba cheart feidhm a bheith ag tréimhsí teorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur, chomh maith lena bhforfheidhmiú. I gcomhréir le hAirteagal 297 CFAE, ba cheart don Choimisiún fógra a thabhairt do na seolaithe faoina chinneadh maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla. I gcomhréir le hAirteagal 261 CFAE, ba cheart dlínse neamhtheoranta a bheith ag an gCúirt ó thaobh gach cinneadh ón gCoimisiún lena bhforchuirtear fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla.

(42) I gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil ar an leibhéal náisiúnta, ar géarchéim nó éigeandáil é a thagann faoi raon feidhme sásra géarchéime de chuid an Aontais nó sáraí éigeandála de chuid an Aontais, ba cheart don Bhallstáit lena mbaineann an Coimisiún a chur ar an eolas faoi dheonú an cheadúnais, agus faoi na coinníollacha a ghabhann leis. Chuirfeadh an fhaisnéis sin ar chumas an Choimisiúin forbhreathnú a fháil ar cheadúnais éigeantacha náisiúnta sna Ballstáit agus iad a chur san áireamh agus breithniú á dhéanamh ar an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, agus go háirithe nuair a shocraítear coinníollacha a ghabhann le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais. Ós rud é go bhfuil difríochtaí idir na Ballstáit ó thaobh na n-údarás atá freagrach as ceadúnais éigeantacha a dheonú ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit nósanna imeachta iomchuí a bhunú faoina ndlíthe náisiúnta chun a áirithiú go soláthraítear an fhaisnéis ábhartha don Choimisiún gan moill mhíchuí. Chun comhar éifeachtúil a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit an Coimisiún a chur ar an eolas faoin údarás náisiúnta atá freagrach as faisnéis a sholáthar maidir le ceadúnais éigeantacha náisiúnta a dheonaítear chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó ar éigeandáil. Ba cheart don Choimisiún liosta na suíomhanna gréasáin náisiúnta sin a bhunú agus í a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin.

(43) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún a mhéid a bhaineann le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh, le rialacha nós imeachta an chomhlachta chomhairligh ad hoc a bhunú agus na saintréithe a bhunú a fhágann gur féidir táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a shainaithint. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17]. Ba cheart an nós imeachta scrúdúcháin a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena ndéantar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh agus lena mbunaítear rialacha nós imeachta an chomhlachta chomhairligh ad hoc, agus chun gníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear na saintréithe a fhágann gur féidir táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a shainaithint. Tá údar le rogha an nós imeachta scrúdúcháin chun na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh toisc go bhféadfadh tionchar suntasach a bheith ag cinntí maidir le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais ar an gceart bunúsach chun maoine intleachtúla.

---

[17] Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(44) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh, go gceanglaítear a leithéid le mórchúiseanna práinne. A mhéid a bhaineann le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, ba cheart baint a bheith ag na forais sin le cineál agus tromchúis na géarchéime nó tromchúis na héigeandála agus leis an gcinneadh a bhfuil bunús maith leis nach bhfuil sé indéanta teacht ar chomhaontú deonach chun soláthar leordhóthanach na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas a áirithiú. Ba cheart a áireamh leis sin cásanna ina léiríonn an sealbhóir cirt go sainráite nach féidir leis an soláthar sin a áirithiú agus nach bhfuil sé toilteanach comhaontuithe deonacha a chaibidil. Ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha céanna i gcás modhnú ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais chun sealbhóirí cirt breise a chur leis. I gcás ina bhfoirceanntar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, ba cheart baint a bheith ag na forais sin leis an gcinneadh cuí-réasúnaithe nach bhfuil an ceadúnaí in ann an t-aireagán cosanta a úsáid ar bhealach a cheadaíonn don cheadúnaí gníomhaíochtaí ábhartha a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a dhéanamh, inter alia, i gcás ina léiríonn an ceadúnaí go sainráite gurb amhlaidh atá. Agus cinneadh á dhéanamh maidir le gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh, ba cheart don Choimisiún an réamhfhaisnéis arna bailiú ag an gcomhlacht comhairleach inniúil agus na réamh-mhalartuithe laistigh den chomhlacht sin a chur san áireamh.

(45) Níor cheart an fhéidearthacht ceadúnas éigeantach a dheonú ar leibhéal an Aontais a bheith ar fáil ach amháin maidir leis an margadh inmheánach. Ba cheart é a bheith indéanta, faoi choinníollacha áirithe, ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú chun onnmhairiú chuig tíortha a bhfuil fadhbanna sláinte poiblí acu, ar ábhar é a rialaítear cheana le Rialachán (CE) Uimh. 816/2006. Faoi Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, maidir le deonú na gceadúnas éigeantach sin, cinneann agus déanann údaráis inniúla na mBallstát an méid sin, ar an leibhéal náisiúnta, agus iad ag gníomhú ar bhonn iarratas comhfhreagrach ó dhuine a bhfuil sé beartaithe acu táirgí cógaisíochta a chumhdaítear le paitinn nó le cosaint fhorlíontach le haghaidh onnmhairiú chuig tríú tíortha incháilithe a tháirgeadh agus a dhíol. Le Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ní cheadaítear ach ceadúnú éigeantach lena gcumhdaítear monarú táirgí i roinnt Ballstát trí phróisis náisiúnta. I gcomhthéacs próiseas monaraíochta trasteorann, bheadh gá le ceadúnais éigeantacha náisiúnta arna ndeonú i mbreis is Ballstát amháin. D’fhéadfadh próiseas trom fadálach leanúint as sin toisc go gceanglófaí tús a chur le nósanna imeachta náisiúnta éagsúla leis, agus d’fhéadfadh raon feidhme éagsúil agus coinníollacha éagsúla a bheith ag baint leo sin. Chun na sineirgí céanna agus an próiseas éifeachtúil céanna dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bhaint amach mar a dhéantar i gcás shásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais, ba cheart ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a bheith ar fáil freisin, i gcomhthéacs Rialachán (CE) Uimh. 816/2006. Leis an bhféidearthacht sin, d’éascófaí monarú an táirge ábhartha ar fud roinnt Ballstát, agus sholáthrófaí réiteach ar leibhéal an Aontais, rud a sheachnódh cás ina mbeadh gá le ceadúnais éigeantacha i níos mó ná Ballstát amháin chun go mbeadh ceadúnaí in ann an táirge ábhartha a mhonarú agus a dhíol chun onnmhairiú mar a bhí beartaithe.

Aon duine a bhfuil sé beartaithe aige nó aici iarratas a dhéanamh ar cheadúnas éigeantach faoi Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, ba cheart an duine sin a bheith in ann, le haon iarratas amháin, ceadúnas éigeantach a iarraidh faoin Rialachán sin atá bailí ar fud an Aontais, i gcás ina mbeadh ar an duine sin, má tá sé nó sí ag brath ar chórais náisiúnta um cheadúnú éigeantach na mBallstát, iarratas a dhéanamh ar roinnt ceadúnas éigeantach le haghaidh an táirge chéanna i níos mó ná Ballstát amháin chun a chuid gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola le haghaidh onnmhairiú atá beartaithe a chur i gcrích. Chuige sin, ba cheart don iarratasóir a shonrú cé na Ballstáit ina bhfuil na gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola atá beartaithe le haghaidh onnmhairiú an táirge atá le cumhdach le ceadúnas éigeantach an Aontais le déanamh. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 a leasú dá réir.

(46) An 1 Feabhra 2020, tharraing Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann ('an Ríocht Aontaithe') siar as an Aontas Eorpach. Rinneadh 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 Adamhach[18] ('an Comhaontú um Tharraingt Siar') a thabhairt i gcrích idir an tAontas agus an Comhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, de pháirt, agus an Ríocht Aontaithe, den pháirt eile.

[18] IO L 29, 31.1.2020, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

Tugadh i gcrích é le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle[19] an 30 Eanáir 2020 agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. Leis an gComhaontú um Tharraingt Siar rinneadh foráil d'idirthréimhse ar tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020. Ag deireadh na hidirthréimhse, scoir dlí an Aontais d'fheidhm a bheith aige sa Ríocht Aontaithe, agus tháinig an Prótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('Creat Windsor'), ar dlúthchuid den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, i bhfeidhm. I gcomhréir le hAirteagal 5(4) de Chreat Windsor agus le pointe 7 d'Iarscríbhinn 2 a ghabhann le Creat Windsor, tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, chomh maith le gníomhartha dlí an Aontais lena gcuirtear chun feidhme, lena leasaítear nó lena n-ionadaítear an gníomh dlí sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Ós rud é go mbeadh na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 infheidhme maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le Creat Windsor agus gur cheart d'údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe leanúint dá bhfreagracht a fheidhmiú maidir le ceadúnais éigeantacha a eisiúint i ndáil le Tuaisceart Éireann, is iomchuí a leagan síos nár cheart feidhm a bheith ag an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, agus ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais arna dheonú faoin Rialachán sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe ná sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Mar sin féin, ba cheart don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a áirithiú nach ndéantar na táirgí a mhonaraítear faoin gceadúnas sin a athallmhairiú isteach i gcríoch an Aontais ná i dTuaisceart Éireann, i gcomhréir le le hAirteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, agus ba cheart di na bearta is gá chuige sin a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 14 den Rialachán sin.

---

[19] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(47) Foráiltear leis an Rialachán seo d'uirlis na rogha deiridh nach n-úsáidtear ach amháin in imthosca eisceachtúla. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Níor cheart meastóireacht den sort sin a dhéanamh, áfach, ach amháin más rud é gur dheonaigh an Coimisiún ceadúnas éigeantach amháin nó níos mó de chuid an Aontais. Ba cheart don Choimisiún a thuarascáil mheastóireachta a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa faoi lá deiridh na tríú bliana tar éis an chéad cheadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, ionas go mbeifear in ann measúnú leordhóthanach agus cuí-réasúnaithe a dhéanamh.

(48) I gcomhréir le hiarrachtaí an Aontais feabhas a chur ar a ullmhacht agus ar a athléimneacht i leith géarchéimeanna, ba cheart an liosta de shásraí géarchéime an Aontais nó de shásraí éigeandála an Aontais a choinneáil cothrom le dáta, sásraí atá in ann ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a ghníomhachtú. Chuige sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar an liosta sin ar bhonn rialta, go háirithe trí ghníomhartha reachtacha nó tograí reachtacha nua a chur san áireamh, chomh maith leis an gcuspóir ginearálta i ndáil le hullmhacht agus athléimneacht an Aontais i gcoinne géarchéimeanna a fheabhsú. Ba cheart na measúnaithe sin a dhéanamh agus aird ar leith á tabhairt ar leathsheoltóirí le haghaidh trealamh leighis. I gcás inarb iomchuí, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann leasuithe ar an Iarscríbhinn a mholadh, chun an liosta de shásraí géarchéime an Aontais nó de shásraí éigeandála an Aontais a oiriúnú. Ba cheart don Choimisiún tuarascáil ar a mheasúnaithe a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus, lena n-áirítear ar aon tograí reachtacha chun leasú a dhéanamh ar an Iarscríbhinn.

(49) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon rochtain ar tháirgí a éascú, ar táirgí iad atá ábhartha i gcás géarchéime a bhfuil gá leo chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna nó éigeandálaí san Aontas, a ghnóthú go leordhóthanach mar gheall ar chineál ilroinnte an chreata um cheadúnú éigeantach atá ann cheana san Aontas agus raon feidhme críochach teoranta na gceadúnas éigeantach náisiúnta, ach de bharr fhairsinge agus éifeachtaí an réitigh is gá, gur fearr is féidir é 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 an cuspóir sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuspóir agus ábhar

Is é is cuspóir don Rialachán seo a áirithiú go bhféadfar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú i gcomhthéacs géarchéime nó éigeandála a dhéanann difear don Aontas. Chuige sin, leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir leis na coinníollacha agus leis an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais le haghaidh cearta maoine intleachtúla a dheonú a bhfuil gá leo chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar do na Ballstáit i gcomhthéacs modh géarchéime nó modh éigeandála, a rinneadh a dhearbhú de bhun sásra géarchéime nó éigeandála dá bhforáiltear i ngníomh dlí de chuid an Aontais a liostaítear san Iarscríbhinn ('sásra géarchéime nó éigeandála de chuid an Aontais'). Foráiltear leis an Rialachán seo go ndeonaítear ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais ar mhaithe le leas an phobail agus mar bheart na rogha deiridh i gcás nach féidir le modhanna eile, lena n-áirítear comhaontuithe deonacha chun aireagán cosanta a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a úsáid, rochtain ar na táirgí sin a áirithiú.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, bunaítear ceadúnú éigeantach an Aontais le haghaidh na gceart maoine intleachtúla a leanas atá i bhfeidhm i mBallstát amháin nó níos mó:

(a) paitinní agus iarratais fhoilsithe ar phaitinn;

(b) cuspaí áisiúlachta agus iarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta; nó

(c) deimhnithe forlíontacha cosanta.

2. Ní dochar an Rialachán seo do na rialacha a leagtar síos le gníomhartha dlí eile an Aontais lena rialaítear cóipcheart agus cearta gaolmhara, lena n-áirítear Treoir 2001/29/CE agus Treoir 2009/24/CE. Ní dochar an Rialachán seo freisin do na cearta sui generis a dheonaítear le Treoir 96/9/CE agus do Threoir (AE) 2016/943.

3. Ní fhorchuirtear leis an Rialachán seo aon oibleagáid rúin trádála a nochtadh.

4. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí a bhaineann le cosaint mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1), pointe 1, de Threoir 2009/43/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] nó mar a shainmhínítear i ndlí náisiúnta na mBallstát, i gcomhréir le dlí an Aontais.

5. Deonófar an ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis an nós imeachta a bhunaítear sa Rialachán seo. Ní dheonófar ceadúnas éigeantach an Aontais ach amháin chun na bearta sonracha a dhéanamh a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime dá bhforáiltear i sásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontaisábhartha, agus i gcomhthéacsagus i gcomhthéacs modh géarchéime nó modh éigeandála dearbhaithe.

[20] Treoir 2009/43/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, an 6 Bealtaine 2009 lena simplítear téarmaí agus coinníollacha aistrithe táirgí a bhaineann le cosaint laistigh den Chomhphobal (IO L 146, 10.6.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Airteagal 3

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'ceadúnas éigeantach an Aontais' ceadúnas éigeantach arna dheonú ag an gCoimisiún chun úsáid a bhaint as aireagán cosanta d'fhonn gníomhaíochtaí ábhartha a dhéanamh san Aontas a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime nó próisis is gá chun na táirgí sin a mhonarú;

(2) ciallaíonn 'modh géarchéime nó modh éigeandála' modh géarchéime nó modh éigeandála a liostaítear san Iarscríbhinn, a rinneadh a dhearbhú de bhun sásra géarchéime nó éigeandála de chuid an Aontais;

(3) ciallaíonn 'táirge atá ábhartha i gcás géarchéime' táirge atá fíor-riachtanach chun freagra a thabhairt ar ghéarchéim nó ar éigeandáil san Aontas, nó chun aghaidh a thabhairt ar thionchar géarchéime nó éigeandála san Aontas;

(4) ciallaíonn 'gníomhaíochtaí ábhartha' gníomhaíocht monaraíochta, eadhon, déantúsaíocht, nó gníomhaíocht margaíochta, eadhon úsáid, ofráil le haghaidh díola, díol nó allmhairiú;

(5) ciallaíonn 'sealbhóir cirt' sealbhóir nó sealbhóirí aon cheann de na cearta maoine intleachtúla dá dtagraítear in Airteagal 2(1);

(6) ciallaíonn 'aireagán cosanta' aon aireagán a chosnaítear le haon cheann de na cearta maoine intleachtúla dá dtagraítear in Airteagal 2(1);

(7) ciallaíonn ‘comhlacht comhairleach inniúil’ an comhlacht comhairleach atá inniúil faoi shásra géarchéime nó éigeandála de chuid an Aontais mar a liostaítear san Iarscríbhinn nó, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht comhairleach ad hoc dá dtagraítear in Airteagal 6(5);

(8) ciallaíonn ‘údaráis chustaim’ údaráis chustaim mar a shainmhínítear in Airteagal 5, pointe (1), de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21].

Airteagal 4

Coinníollacha ginearálta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú

Ní fhéadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ach amháin má chomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh modh géarchéime nó modh éigeandála a dhearbhú de bhun tshásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais;

(b) tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, i gcomhréir le hAirteagal 7, gur gá úsáid a bhaint as aireagán cosanta a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime chun na táirgí sin a sholáthar san Aontas;

---

[21] Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(c) tháinig an Coimisiún ar an gconclúid, i gcomhréir le hAirteagal 7, nach rabhthas in ann modhanna seachas ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, lena n-áirítear comhaontuithe deonacha chun úsáid a bhaint as aireagán cosanta a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, a bhaint amach laistigh de thréimhse ama réasúnta agus nach rabhthas in ann rochtain ar na táirgí sin a áirithiú leo ('beart na rogha deiridh');

(d) tugadh an deis don sealbhóir cirt lena mbaineann barúlacha a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus don chomhlacht comhairleach inniúil i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 7.

Airteagal 5

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais

1. Beidh na coinníollacha seo a leanas fíor maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais:

   (a) beidh sé neamheisiach agus neamh-insannta, seachas leis an bpáirt sin den fhiontar nó den cháilmheas a bhfuil ceadúnas éigeantach an Aontais aici;

   (b) beidh raon feidhme agus fad aige atá teoranta go daingean don chríoch lena ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais agus do raon feidhme agus fad an mhodha géarchéime nó an mhodha éigeandála sa chreat ina ndeonaítear é;

   (c) beidh sé teoranta go daingean do na gníomhaíochtaí ábhartha is gá chun soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú san Aontas;

   (d) ní dheonófar é ach amháin i gcoinne luach saothair leordhóthanach arna íoc leis an sealbhóir cirt, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 9;

(e) beidh siad teoranta go daingean don Aontas;

(f) ní dheonófar é ach amháin ar dhuine nó ar eintiteas a bhfuil sé d'acmhainn aige nó aici úsáid a bhaint as an aireagán cosanta go pras ar bhealach lena mbítear in ann na gníomhaíochtaí ábhartha a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a dhéanamh; agus

(g) rachaidh sé in éag go huathoibríoch má thagann deireadh leis an modh géarchéime nó leis an modh éigeandála.

2. Le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais le haghaidh aireagán a chosnaítear le hiarratas foilsithe ar phaitinn, cumhdófar freisin paitinn arna deonú bunaithe ar an iarratas sin, ar choinníoll go ndéantar an phaitinn sin a dheonú fad is atá ceadúnas éigeantach an Aontais bailí. Beidh feidhm ag an mír seo mutatis mutandis maidir le hiarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta.

3. Le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais le haghaidh aireagán a chosnaítear le paitinn, cumhdófar deimhniú forlíontach cosanta a eisiatar faoi threoir na paitinne sin, i gcás ina leanann an deimhniú sin den táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdach, ar choinníoll:

(a) go ndéanfar an t-aistriú ó chosaint phaitinne go cosaint arna tabhairt le deimhniú forlíontach cosanta fad is atá ceadúnas éigeantach an Aontais bailí, agus

(b) go sonrófar i gceadúnas éigeantach an Aontais go bhfuil feidhm aige maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta sin.

Airteagal 6

Comhlacht comhairleach inniúil

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tabharfaidh an comhlacht comhairleach inniúil cúnamh agus comhairle don Choimisiún sna cúraimí seo a leanas:

(a) na cearta maoine intleachtúla lena gcumhdaítear an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a shainaithint, agus an sealbhóir cirt comhfhreagrach a shainaithint;

(b) an fógra arna fhoilsiú i gcomhréir le hAirteagal 7(1) a scaipeadh trí bhealaí iomchuí;

(c) ceadúnaithe ionchasacha a shainaithint agus measúnú a dhéanamh ar cé acu atá nó nach bhfuil sé d'acmhainn acu úsáid a bhaint as an aireagán cosanta go pras ar bhealach lena mbítear in ann gníomhaíochtaí ábhartha a bhaineann leis an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a dhéanamh go cuí, i gcomhréir leis na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 10;

(d) tuairimí an tsealbhóra cirt agus na gceadúnaithe ionchasacha a bhailiú, lena n-áirítear maidir le cé acu is féidir nó nach féidir comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha a thabhairt i gcrích laistigh de thréimhse ama réasúnta, agus, i gcás inarb ábhartha, trí rannpháirtíocht an tsealbhóra cirt agus na gceadúnaithe ionchasacha sa phlé laistigh den chomhlacht comhairleach inniúil a áirithiú, agus trí anailís a dhéanamh ar bharúlacha a fhaightear, i gcomhréir le hAirteagal 7(2), pointe (c);

(e) tuairimí a bhailiú, i gcás inarb ábhartha, ó oibreoirí eacnamaíocha na n-earnálacha lena mbaineann, agus ó eintitis ábhartha eile;

(f) tuairimí a bhailiú ó shaineolaithe ó oifigí náisiúnta maoine intleachtúla agus tuairimí a bhailiú ó na húdarás náisiúnta atá freagrach as ceadúnais éigeantacha náisiúnta a dheonú, lena n-áirítear trína rannpháirtíocht sa phlé laistigh den chomhlacht comhairleach inniúil a áirithiú i gcás ina mbaineann an plé sin le cearta maoine intleachtúla;

(g) faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhailiú agus anailís a dhéanamh uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoi na ceadúnais éigeantacha náisiúnta atá ann cheana arna dtuairisciú don Choimisiún i gcomhréir le hAirteagal 22, agus faisnéis faoin bhfaisnéis mhargaidh atá ar fáil, go háirithe chun an méid seo a leanas a chur san áireamh:

  (i) saintréithe na géarchéime nó na héigeandála agus an fhorbairt a thiocfaidh ar an ngéarchéim nó ar an éigeandáil a bhfuiltear ag súil léi;

  (ii) easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas;

  (iii) modhanna eile a bheith ann seachas ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais chun an easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas a leigheas.

(h) malartuithe agus roinnt faisnéise a éascú le comhlachtaí ábhartha eile agus le comhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta, chomh maith le comhlachtaí ábhartha ar leibhéal idirnáisiúnta, i gcás inarb iomchuí.

2. Tabharfaidh cathaoirleach an chomhlachta chomhairligh inniúil cuireadh d'ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa chuig cruinnithe ábhartha an chomhlachta chomhairligh inniúil mar bhreathnóir, i gcás inar féidir faoi shásra géarchéime nó éigeandála an Aontais is infheidhme.

3. Tabharfaidh an comhlacht comhairleach inniúil tuairim maidir leis an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus maidir le hábhar an cheadúnais, i gcomhréir le hAirteagal 7(4).

4. Tabharfaidh an comhlacht comhairleach inniúil tuairimí i dtaobh ar cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a mhodhnú nó a fhoirceannadh, i gcomhréir le hAirteagal 14.

5. I gcás nach bhfuil aon chomhlacht comhairleach dá dtagraítear san Iarscríbhinn, is comhlacht comhairleach ad hoc arna bhunú ag an gCoimisiún (‘an comhlacht comhairleach ad hoc’) a bheidh sa chomhlacht comhairleach inniúil. Déanfaidh an Coimisiún cathaoirleacht ar an gcomhlacht comhairleach ad hoc agus a rúnaíocht a sholáthar. Beidh an ceart ag gach aon Bhallstát go ndéantar ionadaíocht thar a gceann sa chomhlacht ad hoc. Tabharfaidh cathaoirleach an chomhlachta chomhairligh ad hoc cuireadh d’ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa a bheith mar bhreathnóir ag cruinnithe ábhartha an chomhlachta chomhairligh ad hoc.

6. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, rialacha nós imeachta an chomhlachta chomhairligh ad hoc dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo. Sonrófar sna rialacha nós imeachta go ndéantar an comhlacht comhairleach ad hoc a chur ar bun go ceann tréimhse nach faide ná fad na géarchéime nó fad na héigeandála. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 23(2).

Airteagal 7

Nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú

1. I gcás ina measann an Coimisiún, i gcomhthéacs modh géarchéime nó modh éigeandála dearbhaithe agus ar bhonn réamhfhaisnéise arna bailiú faoi shásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais, gur gá úsáid a bhaint as aireagán cosanta a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime chun gur féidir soláthar leordhóthanach na dtáirgí sin san Aontas a áirithiú, féadfaidh sé tús a chur leis an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú trí fhógra a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin.

Áireofar sa réamhfhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

(a) easpa soláthar leordhóthanach táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime;

(b) an acmhainneachtaí monaraíochta atá ar fáil;

(c) na cearta maoine intleachtúla agus an sealbhóir cirt lena mbaineann.

Foilseoidh an Coimisiún an fógra dá dtagraítear sa chéad fhomhír in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* gan moill mhíchuí.

2. Áireofar an méid seo a leanas ar an bhfógra dá dtagraítear i mír 1:

(a) faisnéis faoi na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a measann an Coimisiún go bhfuil easpa soláthar leordhóthanach ann ina leith;

(b) an fhaisnéis faoi na cearta maoine intleachtúla agus faoin sealbhóir cirt lena mbaineann a bailíodh tráth foilsithe an fhógra;

(c) cuireadh don sealbhóir cirt, do cheadúnaithe ionchasacha agus do dhaoine eile a bhfuil leas acu barúlacha a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus an chomhlachta chomhairligh inniúil maidir le ceadúnas éigeantach beartaithe an Aontais, go háirithe maidir leis an méid seo a leanas:

(i) cé acu an féidir comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha a thabhairt i gcrích, laistigh de thréimhse ama réasúnta, maidir le cearta maoine intleachtúla chun gníomhaíochtaí ábhartha dhéanamh a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime;

(ii) an gá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú;

(iii) ábhar bearthaithe cheadúnas éigeantach an Aontais, lena n-áirítear maidir le méid an luacha saothair leordhóthanaigh;

(d) faisnéis faoin gcomhlacht comhairleach inniúil.

3. Ar fhoilsiú an fhógra ar a shuíomh gréasáin, iarrfaidh an Coimisiún ar an gcomhlacht comhairleach inniúil an fógra a scaipeadh tuilleadh trí bhealaí iomchuí agus tuairim a thabhairt ina bhfuil measúnú ar an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus ar ábhar beartaithe an cheadúnais sin.

Socróidh an Coimisiún teorainn ama chun an tuairim sin a thíolacadh. Beidh an teorainn ama sin réasúnta agus iomchuí d'imthosca an cháis, agus aird ar leith á tabhairt ar phráinn na staide.

I gcás ina bhfuil údar cuí leis, féadfaidh an Coimisiún teorainn ama nua a shocrú chun an tuairim dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thíolacadh.

4. Soláthróidh an comhlacht comhairleach inniúil an tuairim dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo i gcomhréir lena rialacha nós imeachta. Beidh measúnú ann ar an ngá atá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus ar an ábhar beartaithe. Beidh an fhaisnéis faoi thoradh na gcúraimí arna ndéanamh i gcomhréir le hAirteagal 6 i gceangal leis an tuairim.

5. Ní bheidh tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil ceangailteach ar an gCoimisiún.

6. Tar éis dó an tuairim ón gcomhlacht comhairleach inniúil a fháil, déanfaidh an Choimisiún measúnú i dtaobh an bhfuil údar cuí le leanúint den nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Má tá údar cuí ann leanúint den nós imeachta, cuirfidh an Coimisiún an sealbhóir cirt agus na ceadúnaithe ionchasacha lena mbaineann ar an eolas ceann ar cheann, a luaithe is indéanta le réasún, go bhfuil sé ag smaoineamh ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Soláthróidh an Coimisiún an méid seo a leanas dóibh:

(a) ábhar beartaithe cheadúnas éigeantach an Aontais;

(b) achoimre ar thuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil;

(c) cuireadh chun a mbarúlacha a chur isteach agus teorainn ama chun é sin a dhéanamh, lena n-áirítear barúlacha i dtaobh ar tugadh comhaontú ceadúnúcháin deonach i gcrích.

7. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid, tar éis dó tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil agus aon bharúil a fuarthas i gcomhréir le mír 6, pointe (c), den Airteagal seo a bhreithniú, chomh maith le leas an phobail agus cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt agus na gceadúnaithe ionchasacha a chur san áireamh, go gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 4, deonóidh sé ceadúnas éigeantach an Aontais trí bhíthin gníomh cur chun feidhme. I gcás ina n-imíonn cinneadh an Choimisiúin ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú ó thuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil, léireofar sa ghníomh cur chun feidhme sin cúiseanna an Choimisiúin le himeacht ón tuairim sin.

8. Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 23(2).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le tionchar na géarchéime nó na héigeandála, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 23(3).

9. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid, bunaithe ar thuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil agus cearta agus leasanna an tsealbhóra cirt agus an cheadúnaí ionchasaigh á gcur san áireamh, nach bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 4 á gcomhlíonadh, foilseoidh an Coimisiún fógra in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh ina gcuirtear in iúl don phobal go bhfuil deireadh tagtha leis an nós imeachta arna thionscnamh faoi mhír 1 den Airteagal seo.

10. Le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, áiritheoidh an Coimisiún agus an comhlacht comhairleach inniúil go gcosnaítear faisnéis rúnda.

Agus rúndacht na faisnéise á hurramú, áiritheoidh an Coimisiún agus an comhlacht comhairleach inniúil go ndéantar aon fhaisnéis ar a mbraitear chun críocha ghníomh cur chun feidhme an Choimisiúin dá dtagraítear i mír 7 a nochtadh a mhéid is gur féidir tuiscint a fháil ar na fíorais agus ar na breithnithe ba chúis le glacadh an ghnímh cur chun feidhme sin.

11. Gan dochar do mhír 7, féadfar comhaontuithe ceadúnúcháin deonacha a thabhairt i gcrích tráth ar bith le linn an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú a leagtar amach san Airteagal seo nó ina dhiaidh sin.

Airteagal 8

Ábhar cheadúnas éigeantach an Aontais

Sonróidh an Coimisiún an méid seo a leanas i gceadúnas éigeantach an Aontais:

(a) na cearta maoine intleachtúla, eadhon an phaitinn, an t-iarratas foilsithe ar phaitinn, an deimhniú forlíontach cosanta, cuspa áisiúlachta nó iarratas foilsithe ar chuspa áisiúlachta a ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais ina leith;

(b) an sealbhóir cirt;

(c) an ceadúnaí, an fhaisnéis seo a leanas go háirithe:

(i) ainm agus trádainm;

(ii) sonraí teagmhála;

(iii) uimhir aitheantais uathúil sa tír ina bhfuil an ceadúnaí bunaithe;

(iv) i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an uimhir chláraithe agus aitheantais oibreoirí eacnamaíocha (EORI);

(d) an fad lena ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais;

(e) an luach saothair leordhóthanach atá le híoc leis an sealbhóir cirt agus an tréimhse ama ina bhfuil sé le híoc, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 9;

(f) i gcás inarb infheidhme, ainm neamhdhílseánaigh an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime atá le monarú nó le margú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais nó an cód ainmníochta comhcheangailte (cód AC) faoina ndéantar an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a aicmiú, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87;

(g) na mionsonraí dá dtagraítear in Airteagal 10(1), pointí (c), (e) agus (f), lenar féidir an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a shainaithint, ar táirge é a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais agus, i gcás inarb infheidhme, aon cheanglas sonrach eile faoi reachtaíocht an Aontais is infheidhme maidir leis an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime agus lenar féidir é a shainaithint; agus

(h) uaschainníocht an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime atá le monarú nó le margú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

Airteagal 9

Luach saothair

1. Íocfaidh an ceadúnaí luach saothair leordhóthanach leis an sealbhóir cirt. Cinnfidh an Coimisiún méid an luacha saothair sin agus an tréimhse ama nach mór é a íoc laistigh de.

2. Agus méid an luacha saothair leordhóthanaigh á chinneadh, cuirfidh an Coimisiún san áireamh luach eacnamaíoch na ngníomhaíochtaí ábhartha arna n-údarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais, chomh maith le himthosca gach cáis, amhail aon tacaíocht phoiblí a fhaightear chun an t-aireagán cosanta a fhorbairt. Cuirfidh an Coimisiún san áireamh freisin tuairim an chomhlachta chomhairligh inniúil agus aon bharúlacha a fhaightear faoi Airteagal 7(6), pointe (c).

3. Mura bhfuil iarratas foilsithe ar phaitinn, lenar deonaíodh ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais ina leith, ina chúis le deonú paitinne, aisíocfaidh an sealbhóir cirt an luach saothair a íocadh faoin Airteagal seo leis an gceadúnaí.

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag an mír seo maidir le hiarratais fhoilsithe ar chuspaí áisiúlachta.

Airteagal 10

Oibleagáidí an cheadúnaí

1. Ní údarófar an ceadúnaí le húsáid a bhaint as an aireagán cosanta a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais ach amháin i gcás ina gcomhlíonann an ceadúnaí na hoibleagáidí seo a leanas:

(a) áiritheoidh an ceadúnaí nach dtéann cainníocht na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais thar an uaschainníocht arna cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 8, pointe (h);

(b) déanfaidh an ceadúnaí gníomhaíochtaí ábhartha a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime chun soláthar leordhóthanach na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas a áirithiú agus chun na críche sin amháin;

(c) áiritheoidh an ceadúnaí go ndéantar na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a shainaithint go soiléir, trí lipéadú sonrach nó marcáil shonrach, mar tháirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear de bhun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais arna dheonú faoin Rialachán seo;

(d) coimeádfaidh an ceadúnaí taifid rialta ar chainníochtaí na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais;

(e) áiritheoidh an ceadúnaí gur féidir na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraitear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a idirdhealú ó tháirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear ag an sealbhóir cirt nó faoi cheadúnas deonach arna dheonú ag an sealbhóir cirt trí bhíthin pacáistíocht, dathú nó múnlú speisialta, mura rud é go bhfuil idirdhealú den sórt sin indéanta nó go bhfuil tionchar suntasach aige ar phraghas na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime;

(f) áiritheoidh an ceadúnaí go léirítear ar phacáistíocht na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais agus ar aon mharcáil nó bileog ghaolmhar eile go bhfuil na táirgí sin faoi réir cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonaítear faoin Rialachán seo agus go léirítear go soiléir ar an bpacáistíocht go bhfuil siad le dáileadh san Aontas go heisiach agus nach bhfuil siad le honnmhairiú;

(g) sula ndéantar na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais a mhargú, cuirfidh an ceadúnaí an fhaisnéis seo a leanas ar fáil ar shuíomh gréasáin:

(i) cainníochtaí na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais in aghaidh Bhallstát na monaraíochta;

(ii) cainníochtaí na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime atá le soláthar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais in aghaidh an Bhallstáit cinn scríbe;

(iii) gnéithe idirdhealaitheacha na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais.

Cuirfidh an ceadúnaí seoladh an tsuímh gréasáin dá dtagraítear i bpointe (g) in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún seoladh an tsuímh gréasáin in iúl do na Ballstáit.

2. I gcás nach gcomhlíonann an ceadúnaí aon cheann de na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún:

(a) ceadúnas éigeantach an Aontais a fhoirceannadh i gcomhréir le hAirteagal 14(3);

(b) fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar an gceadúnaí i gcomhréir le hAirteagail 15 nó 16.

3. I gcás ina bhfuil forais leordhóthanacha ann le bheith in amhras gur mhainnigh an ceadúnaí na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún, i gcomhar le húdaráis náisiúnta ábhartha na mBallstát, bunaithe ar fhaisnéis ó na húdaráis sin nó ón sealbhóir cirt, rochtain a iarraidh ar leabhair agus ar thaifid a choimeádann an ceadúnaí de réir mar is gá chun comhlíonadh oibleagáidí an cheadúnaí a leagtar síos i mír 1 a sheiceáil.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha a bhunú le haghaidh lipéadú sonrach nó marcáil shonrach dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), den Airteagal seo, agus le haghaidh na pacáistíochta dá dtagraítear i mír 1, pointe (e), den Airteagal seo, chomh maith le rialacha lena n-úsáid agus, i gcás inarb ábhartha, a suíomh ar na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 23(2).

Airteagal 11

Toirmeasc ar onnmhairiú

Beidh toirmeasc ar onnmhairiú na dtáirgí a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais.

Ní dochar an tAirteagal seo do Rialachán (CE) Uimh. 816/2006.

Airteagal 12

Rialú custaim

1. Ní dochar an tAirteagal seo do ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais lena rialaítear onnmhairiú táirgí, go háirithe Airteagail 46, 47, agus 267 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013.

2. Braithfidh údaráis chustaim ar cheadúnas éigeantach an Aontais agus ar aon cheann de na modhnuithe air sin chun táirgí a d'fhéadfadh teacht faoin toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11 den Rialachán seo a shainaithint. Chun na críche sin, déanfaidh an Coimisiún faisnéis riosca a mhéid a bhaineann le gach ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus aon mhodhnú air a chur isteach i gcóras leictreonach bainistithe riosca custaim an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 36 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447. Cuirfidh údaráis chustaim faisnéis riosca den sórt sin san áireamh agus iad i mbun rialuithe ar tháirgí a chuirtear faoin nós imeachta custaim 'onnmhairiú' i gcomhréir le hAirteagail 46 agus 47 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013.

3. I gcás ina sainaithníonn údaráis chustaim táirge a d'fhéadfadh teacht faoin toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11, cuirfidh siad onnmhairiú an táirge sin ar fionraí. Tabharfaidh údaráis chustaim fógra don Choimisiún láithreach maidir leis an gcur ar fionraí agus soláthróidh siad an fhaisnéis ábhartha uile dó lena chur ar a chumas dó a shuí cé acu ar monaraíodh nó ar margaíodh an táirge faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais. Déanfaidh an Coimisiún an sealbhóir cirt agus, i gcás inarb iomchuí, an ceadúnaí a chur ar an eolas. Féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an sealbhóir cirt chun measúnú a dhéanamh féachaint an bhfuil an táirge cumhdaithe le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais.

4. I gcás ina gcuirtear onnmhairiú táirge ar fionraí i gcomhréir le mír 3, scaoiltear an táirge sin lena onnmhairiú ar choinníoll gur comhlíonadh na ceanglais agus na foirmiúlachtaí eile uile faoi dhlí an Aontais nó faoin dlí náisiúnta a bhaineann le honnmhairiú den sórt sin, agus i gcás ina gcomhlíontar ceachtar de na coinníollacha a leanas:

(a) níor iarr an Coimisiún ar na húdaráis chustaim an fhionraíocht a choinneáil ar bun laistigh de 10 lá oibre tar éis dó fógra a fháil maidir leis;

(b) chuir an Coimisiún in iúl do na húdaráis chustaim nach monaraítear ná nach margaítear an táirge faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais.

5. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid nach gcomhlíontar an toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11 le honnmhairiú táirge a mhonaraítear nó a mhargaítear faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais, ní údaróidh údaráis chustaim an táirge sin a scaoileadh lena onnmhairiú. Cuirfidh an Coimisiún na húdaráis chustaim agus an sealbhóir ceart lena mbaineann ar an eolas faoi neamhchomhlíontacht den sórt sin.

6. I gcás nár údaraíodh scaoileadh táirge lena onnmhairiú, féadfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí i bhfianaise an mhodha géarchéime nó an mhodha éigeandála dhearbhaithe, féadfaidh sé a cheangal ar an onnmhaireoir, trí na húdaráis chustaim, gníomhaíochtaí sonracha a dhéanamh ar a chostas féin, lena n-áirítear an táirge a sholáthar do Bhallstáit ainmnithe, más gá, tar éis dó dlí an Aontais a chomhlíonadh.

I ngach cás eile, féadfar an táirge lena mbaineann a dhiúscairt i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, i gcomhréir le dlí an Aontais. I gcásanna den sórt sin, beidh feidhm ag Airteagail 197 agus 198 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 dá réir sin.

Airteagal 13

Iompar an tsealbhóra cirt agus an cheadúnaí

Agus na cearta nó na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo á bhfeidhmiú nó á gcomhlíonadh, staonfaidh an sealbhóir cirt agus an ceadúnaí ó aon ghníomhartha nó ó aon neamhghníomhartha a d'fhéadfadh an bonn a bhaint de phróiseas um cheadúnú éigeantach an Aontais.

Airteagal 14

Athbhreithniú agus foirceannadh cheadúnas éigeantach an Aontais

1. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar cheadúnas éigeantach an Aontais ar iarraidh réasúnaithe ón sealbhóir cirt nó ón gceadúnaí nó ar a thionscnamh féin agus, i gcás inar gá, modhnóidh sé ábhar an cheadúnais dá dtagraítear in Airteagal 8 trí bhíthin gníomh cur chun feidhme.

Gan dochar d'oibleagáid an Choimisiúin a leagtar síos in Airteagal 8, pointí (a) agus (b), na cearta maoine intleachtúla agus an sealbhóir cirt a shainaithint sula ndeonann sé ceadúnas éigeantach an Aontais, déanfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais a mhodhnú, i gcás inar gá, chun liosta na gceart maoine intleachtúla agus na sealbhóirí cirt a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais a thabhairt cothrom le dáta. Beidh éifeacht chúlghabhálach ag an modhnú sin, i gcás inarb iomchuí.

2. I gcás ina bhfuil an Coimisiún ag smaoineamh ar liosta na gceart agus na sealbhóirí cirt a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais a thabhairt cothrom le dáta, cuirfidh sé na sealbhóirí cirt lena mbaineann ar an eolas agus iarrfaidh sé orthu barúlacha a chur isteach maidir leis an bhféidearthacht teacht ar chomhaontú ceadúnúcháin deonach leis an gceadúnaí, laistigh de thréimhse ama réasúnta, chomh maith le barúlacha maidir le méid an luacha saothair leordhóthanaigh.

3. Déanfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a fhoirceannadh trí bhíthin gníomh cur chun feidhme i gcás nach ann a thuilleadh do na himthosca ba chúis lena dheonú agus nach dócha go dtarlódh siad arís.

Féadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a fhoirceannadh trí bhíthin gníomh cur chun feidhme i gcás nach gcomhlíonann an ceadúnaí na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo.

4. I gcás ina ndéantar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a fhoirceannadh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo nó i gcás ina dtéann sé in éag i gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (g), tabharfaidh an Coimisiún fógra don sealbhóir cirt agus don cheadúnaí dá réir sin. I gcás inarb iomchuí, tabharfar réamhfhógra chun gur féidir leis an gceadúnaí na gníomhaíochtaí a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais a chríochnú go hordúil.

5. I gcás ina bhfuil an Coimisiún ag smaoineamh ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a mhodhnú nó a fhoirceannadh, rachaidh sé i gcomhairle leis an gcomhlacht comhairleach inniúil.

6. I gcás ina bhfoirceanntar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo nó i gcás ina dtéann sé in éag i comhréir le hAirteagal 5(1), pointe (g), féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar an gceadúnaí, laistigh de thréimhse réasúnta ama, socrú a dhéanamh chun aon táirge atá ábhartha i gcás géarchéime atá ina sheilbh, faoina choimeád, faoina chumhacht nó faoina rialú a atreorú nó a dhiúscairt ar bhealach eile, ar chostas an cheadúnaí agus ar an mbealach a chinneann an Coimisiún i gcomhairle leis an sealbhóir cirt agus leis an gceadúnaí.

7. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i míreanna 1 agus 3 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 23(2).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le tionchar na géarchéime nó na héigeandála ar an margadh inmheánach, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 23(3).

Agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i míreanna 1 agus 3 den Airteagal seo á nglacadh aige, áiritheoidh an Coimisiún go gcosnaítear faisnéis rúnda agus tabharfaidh sé aird chuí ar chearta agus leasanna an tsealbhóra cirt agus an cheadúnaí.

Airteagal 15
Fíneálacha

1. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin cinnidh, fíneálacha a fhorchur i gcás ina mainníonn an ceadúnaí, d'aon ghnó nó le faillí, a oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 9(1), Airteagal 10(1) nó Airteagal 11 a chomhlíonadh.

2. Ní rachaidh an fhíneáil a fhorchuirtear i gcomhréir le mír 1 thar EUR 300 000. I gcás inar micrifhiontar, fiontar beag nó meánmhéide (FBM), mar a shainmhínítear in Airteagal 2 den Iarscríbhinn a ghabhann le Moladh 2003/361/CE[22], é an ceadúnaí, ní rachaidh an fhíneáil thar EUR 50 000.

3. Agus méid na fíneála á shocrú, tabharfar aird ar chineál, tromchúis, fad agus aon atarlú i gcás an tsáraithe, chomh maith le haon toisc ghéaraitheach nó mhaolaitheach eile is infheidhme maidir le himthosca an cháis, mar shampla, gníomhaíochtaí a rinneadh chun an díobháil a mhaolú, agus na tairbhí airgeadais a gnóthaíodh as an sárú, nó na caillteanais a seachnaíodh de bharr an tsáraithe, go díreach nó go hindíreach.

---

22 Moladh 2003/361/CE an 6 Bealtaine 2003 ón gCoimisiún i dtaobh an mhínithe ar mhicrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Airteagal 16

Íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla

1. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin cinnidh, íocaíocht phionósach thréimhsiúil a fhorchur ar an gceadúnaí in aghaidh gach lae oibre arna ríomh ón dáta a chinntear sa chinneadh sin, chun iallach a chur ar an gceadúnaí deireadh a chur le neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 9(1), Airteagal 10(1) nó Airteagal 11.

2. Ní rachaidh an íocaíocht phionósach thréimhsiúil a fhorchuirtear i gcomhréir le mír 1 thar 1.5 % de mheánláimhdeachas laethúil an cheadúnaí sa bhliain airgeadais roimhe sin. I gcás inar FBM é an ceadúnaí, ní rachaidh an íocaíocht phionósach thréimhsiúil thar 0.5 % dá mheánláimhdeachas laethúil sa bhliain airgeadais roimhe sin.

3. Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 15(3).

4. I gcás inar shásaigh an ceadúnaí an oibleagáid a bhí an íocaíocht phionósach thréimhsiúil ceaptha a fhorfheidhmiú, féadfaidh an Coimisiún méid cinntitheach na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla a shocrú ag figiúr níos ísle ná an figiúr a bheadh i gceist faoin gcinneadh bunaidh.

Airteagal 17

Tréimhse theorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur

1. Beidh na cumhachtaí a thugtar don Choimisiún le hAirteagail 15 agus 16 faoi réir tréimhse teorann a mhairfidh 5 bliana.

2. Cuirfear tús leis an tréimhse theorann dá dtagraítear i mír 1 ar an lá a dhéantar an sárú. Mar sin féin, i gcás sáruithe leanúnacha nó sáruithe a tharlaíonn arís agus arís eile, cuirfear tús leis an tréimhse theorann ar an lá ar cuireadh deireadh leis an sárú.

3. Aon ghníomhaíocht arna déanamh ag an gCoimisiún nó ag údarás inniúil Ballstáit chun críche imscrúdaithe nó imeachtaí i leith sárú, cuirfidh sí isteach ar an tréimhse teorann maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur.

Cuirfear tús nua leis an am le gach briseadh. Mar sin féin, rachaidh an tréimhse teorann maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur in éag an lá atá tréimhse cothrom le dhá oiread na tréimhse teorann caite ar a dhéanaí gan aon fhíneáil ná íocaíocht phionósach thréimhsiúil a bheith forchurtha ag an gCoimisiún. Cuirfear síneadh leis an tréimhse sin atá cothrom leis an méid ama a raibh an tréimhse teorann ar fionraí lena linn de bhun mhír 4.

4. Cuirfear an tréimhse teorann maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar fionraí fad is atá an cinneadh ón gCoimisiún faoi réir imeachtaí atá ar feitheamh os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (‘an Chúirt’).

Airteagal 18

Tréimhse theorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorfheidhmiú

1. Beidh cumhacht an Choimisiúin cinntí arna ndéanamh de bhun Airteagail 15 nó 16 a fhorfheidhmiú faoi réir tréimhse theorann 5 bliana.

2. Cuirfear tús leis an tréimhse theorann dá dtagraítear i mír 1 ar an lá a thagann an cinneadh chun a bheith críochnaitheach.

3. Cuirfear isteach ar an tréimhse theorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur:

(a) trí fhógra faoi chinneadh lena modhnaítear méid bunaidh na fíneála nó na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla nó lena ndiúltaítear iarratas chun an méid sin a mhodhnú;

(b) tríd aon ghníomhaíocht a dhéanann an Coimisiún, nó Ballstát, ag gníomhú ar iarraidh an Choimisiúin, atá beartaithe íocaíocht na fíneála nó na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla a fhorfheidhmiú.

Cuirfear tús nua leis an am le gach briseadh.

4. Cuirfear an tréimhse theorann maidir le forfheidhmiú fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla ar fionraí a fhad:

(a) agus a cheadaítear am le híoc;

(b) agus atá forfheidhmiú na híocaíochta ar fionraí de bhun cinneadh ón gCúirt nó de bhun cinneadh ó chúirt náisiúnta.

Airteagal 19

An ceart éisteacht a fháil agus rochtain a fháil ar an gcomhad sa nós imeachta chun fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur

1. Sula nglacfaidh an Coimisiún cinneadh de bhun Airteagal 15 nó 16, tabharfaidh an Coimisiún deis don cheadúnaí éisteacht a fháil maidir leis an sárú a líomhnaítear.

2. Féadfaidh an ceadúnaí barúlacha maidir leis an sárú líomhnaithe a chur isteach laistigh de thréimhse réasúnta arna socrú ag an gCoimisiún. Ní bheidh an tréimhse sin níos gairide ná 14 lá ó fhógra an chuiridh chun barúlacha a chur isteach.

3. Ní bhunóidh an Coimisiún a chinneadh de bhun Airteagal 15 nó 16 ar aon argóintí ach amháin na hárgóintí a raibh deis ag na páirtithe lena mbaineann barúil a thabhairt ina leith.

4. Déanfar cearta cosanta na bpáirtithe a urramú go hiomlán sna himeachtaí. Beidh siad i dteideal rochtain a bheith acu ar chomhad an Choimisiúin faoi théarmaí nochta idirbheartaithe, faoi réir leas dlisteanach an tsealbhóra cirt nó an cheadúnaí, nó aon duine eile lena mbaineann maidir lena bhfaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de agus a rúin cheirde a chosaint. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún cinntí a ghlacadh ina leagtar amach téarmaí sin an nochta idirbheartaithe, i gcás easaontas idir na páirtithe.

Ní áireofar leis an gceart chun rochtain a fháil ar chomhad an Choimisiúin dá dtagraítear sa chéad fomhír faisnéis rúnda agus doiciméid inmheánacha de chuid an Choimisiúin, de chuid údarás inniúil eile nó de chuid údaráis phoiblí eile na mBallstát. Go háirithe, ní shínfidh an ceart rochtana chuig comhfhreagras idir an Coimisiún agus na húdaráis sin.

Ní choiscfidh aon ní sa mhír seo ar an gCoimisiún faisnéis atá riachtanach chun sárú a chruthú, a nochtadh agus a úsáid.

5. Má mheasann an Coimisiún go bhfuil gá leis, féadfaidh sé éisteacht freisin le daoine nádúrtha nó le daoine dlítheanacha seachas an ceadúnaí. Ceadófar iarratais ar éisteacht a fháil ó na daoine sin, i gcás ina léireoidh siad go bhfuil leas leordhóthanach acu.

Airteagal 20

Foilsiú cinntí maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla

1. Foilseoidh an Coimisiún in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh na cinntí a ghlacan sé de bhun Airteagal 15 nó 16. Luafar san fhoilsiú sin príomhábhar an chinnidh, lena n-áirítear aon fhíneáil nó íocaíocht phionósach thréimhsiúil a forchuireadh agus, nuair a bheidh údar cuí leis, ainmneacha na bpáirtithe.

2. Tabharfar aird san fhoilsiú dá dtagraítear i mír 1, ar chearta agus leasanna dlisteanacha an tsealbhóra cirt, an cheadúnaí nó aon tríú páirtí maidir lena bhfaisnéis rúnda a chosaint, agus comhlíonfaidh sé dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta.

Airteagal 21

Athbhreithniú ar fhíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla ón gCúirt

I gcomhréir le hAirteagal 261 CFAE, tá dlínse neamhtheoranta ag an gCúirt ó thaobh athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lena bhforchuireann an Coimisiún fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla. Féadfaidh an Chúirt an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur a chealú, a laghdú nó a mhéadú.

Airteagal 22

Tuairisciú maidir le ceadúnais éigeantacha náisiúnta

1. I gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim náisiúnta nó éigeandáil náisiúnta a chomhfhreagraíonn de réir cineáil do ghéarchéim nó d’éigeandáil a thagann faoi raon feidhme sásra géarchéime nó éigeandála de chuid an Aontais, cuirfidh an Ballstát lena mbaineann an Coimisiún ar an eolas faoi dheonú an cheadúnais gan moill mhíchuí. Áireofar na nithe seo a leanas san fhaisnéis atá le soláthar:

(a) cuspóir an cheadúnais éigeantaigh náisiúnta agus an bunús dlí atá leis sa dlí náisiúnta;

(b) ainm agus seoladh an cheadúnaí;

(c) na táirgí lena mbaineann agus, a mhéid is féidir, na cearta maoine intleachtúla agus na sealbhóirí cirt lena mbaineann;

(d) an luach saothair a íocfar leis an sealbhóir cirt;

(e) an chainníocht táirgí a sholáthraítear faoin gceadúnas;

(f) fad an cheadúnais.

Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 2(4).

2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoin údarás náisiúnta a bhfuil sé de chúram air an fhaisnéis faoi mhír 1 a sholáthar. Foilsíodh an Coimisiún liosta na n-údarás náisiúnta sin ar a shuíomh gréasáin.

Airteagal 23

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 5 de.

4. I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 24

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 816/2006

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 mar a leanas:

(1) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'Airteagal 18a

Ceadúnas éigeantach an Aontais

1. De mhaolú ar Airteagal 1, an dara fomhír, agus ar Airteagal 2, pointe (4), agus Airteagal 3, féadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach is infheidhme maidir leis an Aontas ina iomláine a dheonú i gcás ina bhfuil na gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola le haghaidh onnmhairiú scaipthe ar fud Ballstáit éagsúla agus, dá bhrí sin, go mbeadh ceadúnais éigeantacha ag teastáil le haghaidh an táirge chéanna i níos mó ná Ballstát amháin.

2. Féadfaidh aon duine iarratas a chur isteach ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. De mhaolú ar Airteagal 6(1) agus (2), cuirfear an t-iarratas sin faoi bhráid an Choimisiúin. Comhlíonfaidh an t-iarratas na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(3), pointí (a) go (f), agus sonrófar ann na Ballstáit ina ndéantar na gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola le haghaidh onnmhairiú an táirge atá le cumhdach le ceadúnas éigeantach an Aontais.

Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagail 7, 8, 9 agus 12.

3. Ceadúnas éigeantach an Aontais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh sé faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach in Airteagal 10 agus sonrófar leis go bhfuil sé infheidhme ar fud iomlán an Aontais.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

(a) ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais dá dtagraítear i mír 1 a dheonú;

(b) iarratas ar cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais arna chur isteach de bhun mhír 2 a dhiúltú;

(c) ceadúnas éigeantach an Aontais arna dheonú de bhun phointe (a) a mhodhnú nó a fhoirceannadh.

I gcásanna dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 11.

I gcásanna dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír, Airteagal 5, pointe (c) agus Airteagal 16, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag Airteagal 16.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 18b(2).

Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le tionchar na bhfadhbanna sláinte phoiblí nach mór aghaidh a thabhairt orthu, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 18b(3).';

(2) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'Airteagal 18b
Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an coiste cúnamh don Choimisiún ('an Coiste um Cheadúnú Éigeantach'). Beidh an coiste sin ina choiste de bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. Áit a dtagraítear don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 5 de.

4. I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.';

(3) cuirtear an tAirteagal seo a leanas isteach:

'Airteagal 18c
Infheidhmeacht maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe a mhéid a bhaineann le Tuaisceart Éireann

Ní bheidh feidhm ag an nós imeachta chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú faoi Airteagal 18a, ná ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais arna dheonú faoin Airteagal sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áiritheoidh an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann nach ndéantar na táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas den sórt sin a allmhairiú isteach san Aontas ná isteach i dTuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 13, agus déanfaidh sí na bearta is gá chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 14.'.

Airteagal 25
Meastóireacht

Faoin lá deiridh den tríú bliain tar éis an chéad cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 7, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid na Comhairle, Pharlaimint na hEorpa agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Déanfaidh an Coimisiún measúnú rialta, agus den chéad uair faoin 31 Nollaig 2027, i dtaobh an bhfuil an liosta san Iarscríbhinn cothrom le dáta, lena n-áirítear, i ndáil le leathsheoltóirí le haghaidh trealamh leighis go háirithe. Féadfaidh sé, i gcás inarb iomchuí, tograí a thíolacadh chun an Iarscríbhinn a leasú.

Gach cúig bliana ón ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar na measúnuithe a dhéanfar de bhun an dara mír faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Airteagal 26

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis 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 i/in/sa...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHINN

Liosta de shásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais, modhanna géarchéime nó modhanna éigeandála agus comhlachtaí comhairleacha

Sásra géarchéime nó éigeandála an Aontais	Modh géarchéime nó modh éigeandála	Comhlacht comhairleach
1. Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE	Éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint go foirmiúil trí bhíthin gníomh cur chun feidhme ón gCoimisiún (Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371)	An Coiste Slándála Sláinte (Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2022/2371)
2. Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais	Creat éigeandála arna ghníomhachtú trí bhíthin Rialachán ón gComhairle (Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/2372)	An Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte (Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2022/2372)
3. Rialachán (AE) 2024/2747 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2024 lena mbunaítear creat beart a bhaineann le héigeandáil sa mhargadh inmheánach agus le hathléimneacht an mhargaidh inmheánaigh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 ón gComhairle (Gníomh um Éigeandálaí sa Mhargadh Inmheánach agus Athléimneacht an Mhargaidh Inmheánaigh)	Modh éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Inmheánaigh arna ghníomhachtú trí bhíthin gníomh cur chun feidhme ón gComhairle (Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2024/2747)	Bord um Éigeandálaí sa Mhargadh Inmheánach agus Athléimneacht an Mhargaidh Inmheánaigh (Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2024/2747)