Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Samhain 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	25 Samhain 2026
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2026) 8185 annex
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) .../... ón gCoimisiún lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh bunaíochtaí a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2026) 8185 annex.

Faoi iamh: C(2026) 8185 annex

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann le

Rialachán Tarmligthe (AE) .../... ón gCoimisiún

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí agus nósanna imeachta le haghaidh bunaíochtaí a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna

IARSCRÍBHINN

Faisnéis atá le háireamh sa chomhaontú i scríbhinn idir na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin agus an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír dá dtagraítear in Airteagal 1

Sa chomhaontú i scríbhinn idir na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin agus an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír, beidh an fhaisnéis seo a leanas:

(1) sonraí aitheantais agus teagmhála an tsoláthróra nó na soláthróirí tríú tír agus fhochonraitheoir nó fhochonraitheoirí an tsoláthróra nó na soláthróirí tríú tír;

(2) dáta tosaigh an chomhaontaithe i scríbhinn;

(3) dáta deiridh an chomhaontaithe i scríbhinn, lena n-áirítear an nós imeachta um athnuachan an chomhaontaithe i scríbhinn;

(4) na sonraíochtaí arna leagan síos ag na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin, ar sonraíochtaí iad atá bunaithe ar na treoirlínte teicniúla arna bhfoilsiú ag an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus ag an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte nó ar threoirlínte eile dá dtagraítear in Airteagal 27(6) de Rialachán (AE) 2024/1938, lena n-áirítear, más infheidhme, tástálacha atá le déanamh, agus ar sonraíochtaí iad atá le comhlíonadh ag an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír chun a áirithiú gur coibhéiseach iad caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta an SoHO, agus, i gcás ullmhóidí SoHO, na caighdeáin éifeachtachta freisin, leis na caighdeáin a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/1938;

(5) róil agus na freagrachtaí comhaontaithe an dá pháirtí maidir lena áirithiú go gcomhlíonann an SoHO allmhairithe na ceanglais choibhéiseacha cháilíochta agus sábháilteachta, agus i gcás ullmhóidí SoHO, na ceanglais choibhéiseacha éifeachtachta, lena n-áirítear na róil agus na freagrachtaí comhaontaithe maidir leis an bhfaisnéis is gá a sholáthar maidir le hiarratas ar údarú na n-ullmhóidí SoHO;

(6) clásal lena n-áirithítear go ndéanann an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír an fhaisnéis a sholáthar, rud a chuirfidh ar a cumas don bhunaíocht SoHO allmhairiúcháin na ceanglais a chomhlíonadh a leagtar síos in Iarscríbhinn I agus pointe B d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2026/XXX ón gCoimisiún[1]. [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach tagairt do C(2026)7800*];

(7) clásal lena n-áirithítear go soláthraíonn an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír an fhaisnéis chun gur féidir a fhíorú gur coibhéiseach an SoHO allmhairithe i dtéarmaí cáilíochta agus sábháilteachta agus, i gcás ullmhóidí SoHO, i dtéarmaí éifeachtachta freisin, leis an SoHO a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938;

(8) clásal lena n-áirithítear go dtuairisceoidh an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír agus na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin dá chéile, de bhun na dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear i bpointe 4, i gcás aon teagmhas díobhálach tromchúiseach nó frithghníomh díobhálach tromchúiseach a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht agus sábháilteacht agus, i gcás ullmhóidí SoHO, éifeachtacht an SoHO

[1] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2026/XXX ón gCoimisiún an XXX lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis atá le soláthar in iarratas ar údarú mar bhunaíocht a allmhairíonn substaintí de bhunús daonna (IO L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

allmhairithe nó an SoHO atá le hallmhairiú ag na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin;

(9) clásal lena n-áirithítear go dtugann an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír fógra do na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin faoi aon athrú nó eolas cothrom le dáta a shonraítear in Airteagail 4 agus 5;

(10) clásal lena n-áirithítear go bhfuil sé de cheart ag an údarás inniúil nó na húdaráis inniúla san Aontas cigireacht a dhéanamh go cianda nó ar an láthair ar ghníomhaíochtaí, lena n-áirítear saoráidí, an tsoláthróra nó na soláthróirí tríú tír nó an eintitis nó na n-eintiteas tríú tír atá ar fochonradh ag an soláthróir nó na soláthróirí sin, le linn fhad an chomhaontaithe i scríbhinn agus ar feadh 2 bhliain tar éis a fhoirceanta, agus lena ndéantar foráil maidir le ceart na mbunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin iniúchadh a dhéanamh go tráthrialta ar an soláthróir nó ar na soláthróirí tríú tír atá acu;

(11) na coinníollacha comhaontaithe atá le comhlíonadh maidir le SoHO a iompar idir an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír agus na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin;

(12) clásal lena n-áirithítear go ndéanann an soláthróir nó soláthróirí tríú tír nó an fochonraitheoir nó na fochonraitheoirí atá acu taifid deontóirí a bhaineann leis an SoHO allmhairithe a choinneáil, de bhun Rialachán (AE) 2024/1938;

(13) forálacha maidir le hathbhreithniú tráthrialta a dhéanamh agus, i gcás inar gá, athbhreithniú a dhéanamh ar an gcomhaontú i scríbhinn, lena n-áirítear é sin a dhéanamh chun aon athrú ar na ceanglais cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtachta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/1938 a léiriú,

(14) forálacha maidir leis an gcomhaontú i scríbhinn a fhoirceannadh i gcás neamhchomhlíonta;

(15) clásal lena n-áirithítear go ndéanann an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír liosta cothrom le dáta a choinneáil de na nósanna imeachta uile a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht an SoHO allmhairithe nó an SoHO atá le hallmhairiú, agus gealltanas an liosta sin agus na doiciméid a bhaineann leis a sholáthar arna iarraidh sin agus fógra a thabhairt, gan mhoill, do na bunaíochtaí SoHO allmhairiúcháin faoi na hathruithe ábhartha ar na nósanna imeachta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don cháilíocht, don tsábháilteacht agus don éifeachtacht, lena n-áirítear athruithe ar na tástálacha atá le déanamh;

(16) clásal lena n-áirithítear, i gcás ina n-allmhairítear an SoHO ó thríú tír nach ndéantar inti ceann amháin nó níos mó de na tástálacha a éilítear de réir na dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear i bpointe 4, go soláthróidh an soláthróir nó na soláthróirí tríú tír sampla chun gur féidir le heintiteas SoHO na tástálacha sin a dhéanamh.