



An Bhruiséil, 19 Eanáir 2021
(OR. en)

5371/21

PHARM 9
SAN 20
MI 22
COMPET 31
DELECT 6
UK 14

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Eanáir 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2021) 251 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 13.1.2021 lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann le maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí arna na n-onmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2021) 251 final.

Faoi iamh: C(2021) 251 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.1.2021
C(2021) 251 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an 13.1.2021

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann le maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí arna n-onnmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

An 1 Feabhra 2020, tharraing an Ríocht Aontaithe siar as an Aontas Eorpach agus tá sí ina ‘tríú tír’ anois¹. Leis an gComhaontú um Tharraingt Siar² déantar foráil maidir le hidirthréimhse dar críoch an 31 Nollaig 2020. Go dtí an dáta sin, beidh dlí an Aontais ina iomláine infheidhme maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe³.

Tá na tréithe sábháilteachta (eadhon, an gaireas frithchrioscaíola agus an t-aitheantóir uathúil) éigeantach do táirgí íocshláinte arna gcur ar an margadh san Aontas Eorpach/LEE de réir mar a leagtar síos in Airteagail 54(o) agus 54a(1) de Threoir 2001/83/CE agus i Rialachán Tarmiligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún.

Ós rud é leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann go ndéantar Treoir 2001/83/CE infheidhme maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe freisin i ndáil le Tuaisceart Éireann sa leagan reatha de, tá feidhm ag na tréithe sábháilteachta a leagtar síos in Airteagail 54(o) agus 54a(1) de Threoir 2001/83/CE maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Gan dochar do chur i bhfeidhm reachtaíocht sin an Aontais maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, le cur ar an margadh na dtáirgí íocshláinte seo in aon chuid eile den Ríocht Aontaithe seachas i dTuaisceart Éireann ní cheanglófar go n-úsáidfear na gnéithe sábháilteachta seo, amhail an t-aitheantóir uathúil, dá bhforáiltear i ndlí an Aontais.

Is é a chiallaíonn sé sin, amhail ón 1 Eanáir 2021, gur cheart pacáistí íocshláinte atá ceaptha don Bhreatain Mhór a dhealú ó phacáistí atá ceaptha don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta nó do Thuaisceart Éireann – fiú nuair a théann an bealach soláthair tríd an mBreatain Mhór. Amhail aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, is gá an fhaisnéis ar phacáistí na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus Thuaisceart Éireann a uaslódáil sa mhol Eorpach, nó i gcórais stóir na gcríoch faoi seach. Ní bheidh feidhm aige sin maidir le faisnéis na bpacáistí a bhfuil ceann scríbe acu in aon chuid eile den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann (An Bhreatain Mhór).

A mhéid a bhaineann le pacáistí a onnmhaireofar ón Aontas chuig aon tríú tír amhail an Ríocht Aontaithe, le hAirteagal 22(a) de Rialachán Tarmiligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún cuirtear d'oibleagáid ar na mórdhíoltóirí a onnmhairíonn na táirgí íocshláinte aon aitheantóir uathúil a d'fhéadfadh a bheith greamaithe den phacáiste roimh onnmhairiú a fhíorú agus a dhíchoimisiúnu.

I gcás ina ndéantar táirgí íocshláinte a sholáthar, tríd an mBreatain Mhór, chuig an gCipir, chuig Éirinn, chuig Málta, nó chuig Tuaisceart Éireann, is faoin allmhaireoir

¹ Tír nach ballstát den Aontas Eorpach í atá i dtríú tír.

² 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, IO L 29, 31.1.2020, Ith. 7 ('an Comhaontú um Tharraingt Siar').

³ Faoi réir díolúintí áirithe dá bhforáiltear in Airteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, díolúintí nach bhfuil ceann ar bith acu ábhartha laistigh de chomhthéacs an fhógra seo.

a bhfuil údarú monaraíochta aige a bheadh sé, i bprionsabal, aitheantóir uathúil nua a ghreamú de na táirgí íocshláinte atá i gceist nuair a chuirtear ar an margadh iad (cfr. Airteagal 4 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún). Mar sin féin, níl aon allmhairteoir faoi láthair a bhfuil údarú monaraíochta aige atá lonnaithe sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann, agus a bhfuil an acmhainneacht ann an oibleagáid a chomhlíonadh i dtaobh aitheantóir uathúil nua a ghreamú de mar a cheanglaítear le dlí an Aontais amhail ón 1 Eanáir 2021 chun go mbeadh comhlíontacht chóir a bheith dodhéanta. Ag an am céanna, is gá cosc a chur ar tháirgí íocshláinte gan tréithe sábháilteachta a bheith á gcur ar an margadh, chun go n-áiritheofar ardleibhéal cosanta ar shláinte phoiblí agus chun nach mbeidh ann do tháirgí íocshláinte falsaithe san Aontas.

Dá bhri sin, tá cinneadh déanta ag an gCoimisiún go dtarscaoilfidh sé an oibleagáid i dtaobh dhíchoimisiúnú an aitheantóra uathúil i gcás ina ndáiltear na táirgí chuig an Ríocht Aontaithe ar feadh tréimhse 12 mhí chun a áirithiú go mbeidh ann d'aitheantóir uathúil sna margaí beaga atá i dtuilleamaí na Ríochta Aontaithe.

Is ceanglas fíor-riachtanach é go mbeidh aitheantóir uathúil ar na táirgí íocshláinte a allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann, Éire, an Chipir agus Málta tríd an mBreatain Mhór a mhéid a bhaineann le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú sna tíortha sin, agus ní féidir láithreach an aitheantóra uathúil a bhaint amach ach amháin mura ndéanann dáileoirí mórdhíola atá lonnaithe san Aontas aitheantóir uathúil na dtáirgí íocshláinte a dhíchoimisiúnú.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

Fuair an Coimisiún Eorpach tuairim dhearfach maidir leis an leasú atáthar a bheartú a dhéanamh ar an nGníomh Tarmligthe maidir le gnéithe sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thug Grúpa Saineolaithe de chuid an Choimisiúin Eorpaigh le linn an chruinnithe a thionóil sé an 8 Nollaig 2020.

Thacaigh an grúpa leis an togra chun díchoimisiúnú na n-aitheantóirí uathúla ar na pacáistí atá ceaptha dul chuig na margaí beaga san Aontas Eorpach a tharscaoileadh. Mar sin féin, mheas an grúpa nach ndéanfar an slabhra soláthair a atheagrú laistigh de sé mhí agus gurbh oiriúnaí maolú 12 mhí.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Déantar Airteagal 22(a) de Rialachán tarmligthe a leasú chun go dtarscaoilfear an oibleagáid i dtaobh dhíchoimisiúnú an aitheantóra uathúil le linn tréimhse 12 mhí nuair a onnmhairítear na táirgí íocshláinte chuig an Ríocht Aontaithe.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an 13.1.2021

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann le maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí arna n-onnmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁴, agus go háirithe Airteagal 54a(2)(d) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Foráiltear in Airteagal 54a(1) de Threoir 2001/83/CE go mbeidh gnéithe sábháilteachta ag táirgí íocshláinte a bheidh faoi réir oidis.
- (2) De bhun Airteagal 22(a) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún⁵, tá an mórdhíoltóir le haitheantóir uathúil táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe aige iad a dháileadh lasmuigh den Aontas a dhíchoimisiúnú.
- (3) An 1 Feabhra 2020, tharraing an Ríocht Aontaithe siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach. De bhun Airteagail 126 agus 127 den Chomhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach ('an Comhaontú um Tharraingt Siar'), is infheidhme dlí an Aontais maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe le linn idirthréimhse a dtiocfaidh deireadh léi an 31 Nollaig 2020 ('idirthréimhse').
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 185 den Chomhaontú um Tharraingt Siar agus Airteagal 5(4) den Phrótocal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann, tá feidhm ag reachtaíocht an Aontais i dTuaisceart Éireann tar éis dheireadh na hidirthréimhse.
- (5) Mura mbeadh maolú ó na rialacha is infheidhme déanta, bheadh d'éifeacht ag tarraingt siar na Ríochta Aontaithe ón Aontas ar an gcaoi sin gur ghá na haitheantóirí uathúla a

⁴ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

⁵ Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta atá ar phacáistíú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 32, 9.2.2016, lch. 1).

dhíchoimisiúnú le haghaidh táirgí íocshláinte atá ceaptha le dáileadh sa Ríocht Aontaithe.

- (6) Déantar roinnt táirgí íocshláinte a sholáthar don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta nó do Thuaisceart Éireann tríd an mBreatain Mhór. Tar éis deireadh na hidirthréimhse, i gcomhréir le hAirteagal 54a(1) de Threoir 2001/83/CE, is faoi allmhaireoirí a bhfuil údarú monaraíochta acu sna réimsí sin a bheadh sé aitheantóir uathúil nua a ghreamú de na táirgí íocshláinte nuair a chuirfí ar an margadh iad. Níl aon allmhaireoir a bhfuil údarú monaraíochta aige ann faoi láthair sa Chipir, in Éirinn, i Málta ná i dTuaisceart Éireann áfach agus dá bhrí sin, níl aon allmhaireoir sna limistéir sin a d'fhéadfadh an oibleagáid sin a chomhlíonadh ón 1 Eanáir 2021. Chun soláthairtí a áirithiú i gcomhréir leis an oibleagáid i dtaobh aitheantóir uathúil nua a ghreamú, is gá na slabhraí soláthair a athdhearadh.
- (7) Chun a áirithiú go ndéanfar táirgí íocshláinte a mhargú agus aitheantóir uathúil acu sna margaí beaga atá i dtuilleamaí na Ríochta Aontaithe faoi láthair le haghaidh a gcuid soláthairtí táirgí íocshláinte, is gá dá bhrí sin maolú sealadach a dheonú do mhórdhíoltóirí ón oibleagáid i dtaobh aitheantóir uathúil na dtáirgí a bhfuil sé beartaithe acu iad a dháileadh sa Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú mar go bhféadfar na táirgí sin a athonnmhairiú chuig an Aontas. Níor cheart go gcuirfeadh an maolú sin isteach ar chur i bhfeidhm dhlí an Aontais maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 5(4) den Phrótocal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann a ghabhann leis an gComhaontú um Tharraingt Siar i gcomhar le hIarscríbhinn 2 den Phrótocal sin.
- (8) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 2016/161 a leasú dá réir sin.
- (9) Ag féachaint don deireadh atá ar tí teacht leis an idirthréimhse, ba cheart go dtiocfadh an Rialachán seo i bhfeidhm mar ábhar práinne. Ós rud é go dtiocfaidh deireadh le hidirthréimhse an chomhaontaithe um tharraingt siar an 31 Nollaig 2020, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 1 Eanáir 2021,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 22 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘De mhaolú ar phointe (a), ón 1 Eanáir 2021 go dtí 31 Nollaig 2021, ní bhainfidh an oibleagáid i dtaobh aitheantóir uathúil na dtáirgí íocshláinte atá beartaithe ag an mórdhíoltóir a dháileadh lasmuigh den Aontas Eorpach le táirgí a bhfuil sé beartaithe aige iad a dháileadh san Aontas Eorpach*.

* I gcomhréir leis an gComhaontú 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, agus go háirithe Airteagal 5(4) den Phrótocal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann i gcomhar le hIarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótocal sin, chun críocha an Airteagail seo, ní bhaineann tagairtí don Ríocht Aontaithe le Tuaisceart Éireann.’

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2021.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 13.1.2021

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN