



An Bhruiséil, 31 Eanáir 2022  
(OR. fr)

5793/22

**AGRILEG 10**  
**VETER 6**  
**PHARM 11**  
**MI 70**  
**SAN 58**  
**DELECT 15**

## NÓTA CLÚDAIGH

---

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	27 Eanáir 2022
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2022) 396 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an 27.1.2022 lena gceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2022) 396 final.

---

Faoi iamh: C(2022) 396 final



An Bhruiséil, 27.1.2022  
C(2022) 396 final

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

**an 27.1.2022**

**lena gceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

## **MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN**

### **1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE**

Tá Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún á cheartú ag an Rialachán Tarmligthe seo ón gCoimisiún a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Le linn an phlé a rinneadh i gcruinniú an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta an 5 Bealtaine 2021 i ndáil leis an dréachtghníomh cur chun feidhme maidir leis an bPas Capall (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/963 ón gCoimisiún a glacadh an 10 Meitheamh 2021), chuir na Ballstáit in iúl go raibh earráid sa dréacht den Mheasúnú Tionchair ina ndéantar tagairt do ‘táirgí íocshláinte tréidliachta’ seachas an tagairt atá beartaithe le haghaidh ‘táirgí íocshláinte’, lena gcuimhdeáítear táirgí daonna agus tréidliachta araon.

Mhol an Coimisiún athruithe sa dréacht chun an earráid sin a scriosadh ionas nach mbeidh sé le feiceáil i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/963 ón gCoimisiún arna ghlacadh an 10 Meitheamh 2021 lena leagtar síos rialacha chun Rialacháin (AE) 2016/429, (AE) 2016/1012 agus (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur i bhfeidhm maidir le hainmhithe eachaí a shainaithe agus a chlárú agus lena mbunaítear múnla de dhoiciméid aitheantais le haghaidh na n-ainmhithe sin (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) IO L 213, 16.6.2021, lch. 3.

Mar sin féin, bhí tionchar ag an earráid sin ar an DA roimhe sin (Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 – Taifead cógais sa Phas Capall – a foilsíodh an 9 Aibreán 2021). Dá bhrí sin, ní mór Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 a cheartú freisin.

### **2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH**

I gcomhréir le hAirteagal 264 de Rialachán (AE) 2016/429, tá comhairliúchán scríofa déanta ag an gCoimisiún le haghaidh an Ghnímh cheartaithigh i gcomhar le saíneolaithe na mBallstát maidir le gníomhartha tarmligthe a bhaineann le hainmhithe talún a shainaithe, eachainmhithe san áireamh.

### **3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE**

Le hAirteagal 109(1) de Rialachán (AE) 2019/6 tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Rialachán seo a fhorlíonadh maidir le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith ar áireamh sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) den Rialachán sin, i.e. Airteagal 114(1)(c) de Rialachán (AE) 2016/429.

Tá an gníomh tarmligthe i gcomhréir le cumhachtú Airteagal 109(1) de Rialachán (AE) 2019/6 an 29 Eanáir 2021 (Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i dtaca le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) den Rialachán sin Téacs atá ábhartha maidir le LEE, IO L 123, 9.4.2021, lch. 3).

Tá Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún á cheartú ag an Rialachán Tarmligthe (AE) seo ón gCoimisiún a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

#### **4. GNÍOMHARTHA DLÍTHIÚLA GAOLMHARA**

Tá Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún á cheartú ag an Rialachán Tarmligthe (AE) seo ón gCoimisiún a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.

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

an 27.1.2022

**lena gceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta.**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE<sup>1</sup>, agus go háirithe Airteagal 109(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tá an earráid le feiceáil i ngach leagan teanga den téacs in aithris (4), chomh maith le pointe (1)(a) agus pointí (2)(a) agus (b) d'Iarscríbhinn I agus pointe (1)(c)(ii) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577<sup>2</sup> ón gCoimisiún, a mhéid a bhaineann le húsáid earráideach an fhocail 'tréidliachta' i gcás ina mbeidh baint ag an téacs le táirgí íocshláinte tréidliachta agus le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Dá bhrí sin, ba cheart an téarma 'táirge íocshláinte' a úsáid, lena gcuimsítear an dá tháirge sin.
- (2) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 a cheartú dá réir,
- (3) Ba cheart an Rialachán seo a bheith infheidhme ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/577.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 147(5) de Rialachán (AE) 2019/6, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

## *Airteagal 1*

Ceartaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 mar a leanas:

- (1) ceartaítear Iarscríbhinn I mar a leanas:
  - (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (1)(a):

‘(a) sonraí teagmhála an tréidlia fhreagraigh is sínitheoir a chuir cóireáil ar an ainmí eachaí lena mbaineann le táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe faoin díolúine dá bhforáiltear in Airteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2019/6 nó le táirge íocshláinte a tugadh i gcomhréir le hAirteagal 112(4) den Rialachán sin’;

<sup>1</sup> IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

<sup>2</sup> Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i dtaca le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) den Rialachán sin (IO L 123, 9.4.2021, lch. 3).

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad pointe (2)(a) agus (b):

‘(a) sonraí teagmhála an tréidlia fhreagraigh is sínitheoir a thug táirge íocshláinte a raibh substaint ann atá ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6;

(b) dáta deireanach ar a tugadh agus suíomh deireanach inar tugadh an táirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (a) don ainmí eachaí lena mbaineann;

(2) in Iarscríbhinn II, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (1)(c)(ii):

‘(ii) chun an dáta deireanach a tugadh táirge íocshláinte a bhfuil substaint ann atá ar an liosta a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6, agus sonraí na substainte sin.

### *Airteagal 2*

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 27.1.2022

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
*Ursula VON DER LEYEN*