Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 28 Feabhra 2023
(OR. en)

6928/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0064(COD)

UK 26

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	27 Feabhra 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 122 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar mhargadh Thuaisceart Éireann

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 122 final.

Faoi iamh: COM(2023) 122 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.2.2023
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar mhargadh Thuaisceart Éireann

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

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 (an Comhaontú um Tharraingt Siar)[1], agus go háirithe Airteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal') i gcomhréir le hIarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal sin, tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 726/2004[2] agus Treoir 2001/83/CE[3], agus ag na gníomhartha ón gCoimisiún a bhunaítear orthu, maidir leis an Ríocht Aontaithe (RA) i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

Dá bhrí sin, ní mór na cógais a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann a chumhdach le húdarú margaíochta bailí arna eisiúint ag an gCoimisiún (údarú uile-AE) nó ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir leis na gníomhartha thuasluaite.

D'ainneoin na hidirthréimhse dá bhforáiltear sa Chomhaontú um Tharraingt Siar, tá sé fós deacair ar oibreoirí eacnamaíocha áirithe atá lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann feidhmeanna comhlíonta rialála ábhartha (is é sin, sealbhóir an údaraithe margaíocht, tástáil ar rialú cáilíochta (baisceanna), na daoine cáilithe atá freagrach as baisc-thástáil agus scaoileadh baisceanna agus as faireachas cógas) a chur in oiriúint agus a aistriú chuig Tuaisceart Éireann nó chuig an Aontas Eorpach i ndáil le táirgí a údaraíodh go náisiúnta, de réir mar a cheanglaítear leis an bPrótacal.

Chun soláthar gan bhriseadh cógas a chumhdaítear le húdaruithe náisiúnta na Ríochta Aontaithe ón mBreatain Mhór go Tuaisceart Éireann a áirithiú, mar aol le soláthar chuig margaí eile a bhí ag brath san am a chuaigh thart ar sholáthairtí ó mhargadh na Ríochta Aontaithe, ghlac an tAontas Treoir (AE) 2022/642[4], lenar tugadh isteach maoluithe ar oibleagáidí áirithe maidir le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine a cuireadh ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann (agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta). Leis na maoluithe sin, bhí oibreoirí eacnamaíocha in ann baisc-thástáil agus scaoileadh baisceanna agus feidhmeanna monaraíochta/rialála a choinneáil ar bun i gcodanna den Ríocht Aontaithe seachas i dTuaisceart Éireann.

---

[1] IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

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

[3] Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine IO L 311, 28.11.2001. lch. 67.

[4] Treoir (AE) 2022/642 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Aibreán 2022 lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) IO L 118, 20.4.2022.

Le Treoir (AE) 2022/642 tugadh isteach freisin réiteach idirlinne maidir le cógais núíosacha a údaraítear faoi dhlí an Aontais tríd an nós imeachta láraithe dá bhforáiltear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Leis an réiteach sin, ceadaítear d'údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe údarú a thabhairt maidir le cógas núíosach a sholáthar d'othair i dTuaisceart Éireann, ar cógas é ar eisigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe údarú margaíochta ina leith, cé nach bhfuil aon údarú margaíochta deonaithe go fóill don chógas céanna san Aontas. Tugtar an deis sin ar bhonn sealadach, go dtí go ndeonaítear nó go ndiúltaítear d'údarú margaíochta san Aontas, agus in aon chás, ar feadh uastréimhse 6 mhí.

Trí chur i bhfeidhm praiticiúil na bhforálacha thuas maidir le cógais núíosacha, léiríodh go gceanglófaí ar mhonaróirí pacáistí agus bileoga othar ar leith a sholáthar le haghaidh na Breataine Móire agus le haghaidh Thuaisceart Éireann i gcás aon éagsúlacht idir téarmaí na n-údaruithe margaíochta a dheonaítear don chógas céanna san Aontas agus sa Ríocht Aontaithe. Bheadh sé sin ina ualach suntasach eacnamaíoch ar na monaróirí lena mbaineann i gcomparáid le cé chomh beag agus atá margadh Thuaisceart Éireann agus d'fhéadfadh sé sin soláthar gan bhriseadh cógas núíosach d'othair i dTuaisceart Éireann a chur i mbaol. Tá imní curtha in iúl freisin ag údaráis na Ríochta Aontaithe agus ag páirtithe leasmhara araon go gcruthófaí éiginnteacht dhlíthiúil maidir leis na rialacha is infheidhme maidir le cógais leighis ar gá iad a chur ar fáil i gcónaí ar fud na Ríochta Aontaithe do na cohóirt othar céanna, ós rud é go bhféadfaí údaruithe margaíochta éagsúla maidir leis an gcógas céanna a bheith ann don Bhreatain Mhór agus do Thuaisceart Éireann.

Ina theannta sin, ní mór gnéithe sábháilteachta a bheith ag gabháil le cógais atá faoi réir oidis agus a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar mhargadh Thuaisceart Éireann i gcomhréir le dlí an Aontais. Chun nach dtabharfar cógais onnmhairithe isteach i margadh aonair an Aontais an athuair, le hAirteagal 22(a) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún[5] ceanglaítear ar mhórdhíoltóirí an t-aitheantóir uathúil a dhíchoimisiúnú ar gach cógas a onnmhairíonn siad lasmuigh den Aontas sula n-onnmhairíonn siad iad. Má dhéantar na cógais onnmhairithe a athallmhairiú isteach san Aontas ina dhiaidh sin, ní mór na ceanglais le haghaidh allmhairiú faoi Threoir 2001/83/CE a chomhlíonadh agus aitheantóir uathúil nua a ghreamú de na cógais agus a uaslódáil chuig córas na stóras. Ní fhéadfaidh ach sealbhóir údaraithe monaraíochta agus allmhairithe na hoibríochtaí sin a dhéanamh. I mí na Nollag 2021, leasaíodh Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/315 ón gCoimisiún[6] d'fhonn maolú a thabhairt isteach ar an oibleagáid atá ar mhórdhíoltóirí aitheantóir uathúil na dtáirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú ar feadh tréimhse trí bliana. Rinneadh sin chun aon suaitheadh soláthair i dTuaisceart Éireann a chosc toisc gur cheannaigh mórdhíoltóirí gan aon údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin cógais ón Ríocht Aontaithe, agus ceannaíonn go fóill, agus in éagmais na n-údaruithe sin níl siad in

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

[6] Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/315 ón gCoimisiún an 17 Nollaig 2021 lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann leis an maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí íocshláinte arna n-onnmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) IO L 55, 28.2.2022.

ann na ceanglais allmhairiúcháin a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE agus i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a chomhlíonadh.

D'ainneoin na maoluithe thuasluaite, tá imní curtha in iúl ag an Ríocht Aontaithe agus ag páirtithe leasmhara áirithe atá bunaithe sa Ríocht Aontaithe faoin ngá atá le húdaruithe margaíochta ar leith don Bhreatain Mhór agus do Thuaisceart Éireann i leith cógais núíosacha agus, i gcás chur i bhfeidhm cheanglas an Aontais i ndáil le haitheantóir uathúil maidir le cógais atá faoi réir oidis, tá imní curtha in iúl acu go gcruthaíonn an méid sin ualach riaracháin neamhriachtanach maidir le cógais nach bhfuil le cur ach ar mhargadh Thuaisceart Éireann agus nach gcuirfear ar fáil in aon Bhallstát iad.

Dá bhrí sin, tháinig an Coimisiún agus Rialtas na Ríochta Aontaithe ar shraith chuimsitheach de réitigh chomhpháirteacha chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní sin, agus sláine mhargaí inmheánacha an Aontais agus na Ríochta Aontaithe araon a chosaint an tráth céanna.

Is bealach nua chun cinn iad na réitigh chomhpháirteacha sin chun an Prótacal a chur chun feidhme chun soiléireacht dhlíthiúil, intuarthacht agus rathúnas a áirithiú do dhaoine agus do ghnólachtaí i dTuaisceart Éireann agus aon riosca don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach á chosc an tráth céanna.

Léirítear na réitigh chomhpháirteacha sin sa Togra seo, chun foráil a dhéanamh maidir leis an méid seo a leanas:

– Cógais nua agus nuálacha a chuirtear ar an margadh go dleathach i dTuaisceart Éireann, ní chumhdófar iad ach le húdarú margaíochta bailí arna eisiúint ag an Ríocht Aontaithe de réir dhlí na Ríochta Aontaithe. Dá bhrí sin, ní rialófar cur ar an margadh na gcógas sin a thuilleadh le húdaruithe uile-AE arna ndeonú ag an gCoimisiún.

– Gnéithe sábháilteachta an Aontais nach mór a thaispeáint ar phacáistí cógas atá faoi réir oidis san Aontas, ní mór na gnéithe sin a bheith ar phacáistí cógas a chuirtear ar fáil d'othair i dTuaisceart Éireann.

Tá coimircí ag gabháil leis na réitigh sin chun a áirithiú nach gcuirfear na cógais uile a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann ar fáil in aon Bhallstát. Cuimsíonn na coimircí sin lipéad a chur ar phacáistí de chuid na Ríochta Aontaithe a bhfuil lipéad sonrach acu: 'UK only', faireachán leanúnach ó údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe mar maith leis an bhféidearthacht don Choimisiún cur i bhfeidhm na rialacha nua a chur ar fionraí go haontaobhach i gcás nach gcomhlíonann an Ríocht Aontaithe a cuid oibleagáidí.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá creat reachtach cuimsitheach de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte ar bun, lena n-áirítear Rialachán (CE) 726/2004 agus Treoir 2001/83/CE, gníomhartha atá ábhartha don tionscnamh seo a chomhlánóidh agus a leasóidh iad.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Ní dhéanann an togra seo difear do bheartais eile de chuid an Aontais, seachas na rialacha sláinte agus rialacha an mhargaidh inmheánaigh. Dá bhrí sin, meastar nach gá measúnú a dhéanamh ar chomhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, arb é an bunús dlí céanna é le haghaidh reachtaíocht an Aontais atá ann cheana i réimse na dtáirgí íocshláinte.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Déantar foráil sa Togra seo maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann.

- **Comhréireacht**

Leagtar síos leis an Togra seo creat cuimsitheach de choinníollacha, rialacha sonracha agus coimircí. Leagtar síos ann rialacha sonracha maidir le cógais lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Cumhachtaítear an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe is gá a ghlacadh chun rialacha sonracha a chur ar fionraí má tá fianaise ann nach ndéanann an Ríocht Aontaithe bearta iomchuí chun dul i ngleic le sáruithe tromchúiseacha nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile ar na rialacha sonracha. Déantar foráil sa ghníomh freisin maidir le roinnt sásraí coimirce chun a áirithiú go gcosnófar sláine mhargadh inmheánach an Aontais.

- **An rogha ionstraime**

De bhrí go mbaineann an tionscnamh le glacadh rialacha sonracha i réimse a bhfuil feidhm ag roinnt gníomhartha de chuid an Aontais maidir leis, meastar gurb é Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ionstraim iomchuí.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Ní bhaineann le hábhar

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Moltar an tionscnamh seo tar éis idirphlé déthaobhach leis an Ríocht Aontaithe agus le comhlachtaí tionsclaíochta agus páirtithe leasmhara airithe eile. Ní dhéanfar aon comhairliúchán poiblí.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Ní bhaineann le hábhar

- **Measúnú tionchair**

Tá an togra díolmhaithe ón measúnú tionchair de dheasca phráinne an cháis.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Ní bhaineann le hábhar

- **Cearta bunúsacha**

Leis an Rialachán atá beartaithe cuirtear le leibhéal ard cosanta do shláinte an duine a bhaint amach, mar a leagtar amach in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleachtaí ann do bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe

Ní bhaineann le hábhar

- **Doiciméid mhíniúcháin (i gcás treoracha)**

  Ní bhaineann le hábhar

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

  Ní bhaineann le hábhar

2023/0064 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar mhargadh Thuaisceart Éireann

(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 Airteagal 114 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],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tugadh 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 (‘an Comhaontú um Tharraingt Siar’) i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle[3] agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d’fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020.

(2) Is cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é an Prótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann (‘an Prótacal’).

(3) Na forálacha i ndlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, tá feidhm acu chomh maith, faoi na coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áirítear sa liosta sin Treoir 2001/83/CE

[1] IO C , , lch. .

[2] IO C , , lch. .

[3] 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).

ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5] ach níl sé teoranta dóibh sin. Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, ní mór dóibh na forálacha sin de dhlí an Aontais a chomhlíonadh.

(4) I dTreoir 2001/83/CE leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú.

(5) Chun cás sonrach Thuaisceart Éireann a chur san áireamh, is iomchuí rialacha sonracha a ghlacadh maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar mhargadh Thuaisceart Éireann.

(6) Is iomchuí soiléiriú a thabhairt go bhfuil feidhm ag na forálacha a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann mura rud é go leagtar síos forálacha sonracha leis an Rialachán seo. I gcás ina bhfuil feidhm ag forálacha sonracha an Rialacháin seo, agus i gcás ina bhfuil neamhréireachtaí idir na forálacha sonracha sin agus na forálacha a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, ba cheart tosaíocht a bheith ag na forálacha sonracha sin.

(7) Thairis sin, tá sé tábhachtach rialacha a leagan síos lena n-áiritheofar nach mbeidh riosca méadaithe don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach mar thoradh ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo.

(8) Ba cheart a áireamh sna rialacha sonracha an toirmeasc ar na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear i dTreoir 2001/83/CE a thaispeáint ar an bpacáistíocht seachtrach nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann agus an toirmeasc ar tháirgí íocshláinte nua agus nuálacha ar deonaíodh údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Thairis sin, ba cheart a áireamh sna rialacha sonracha ceanglais áirithe maidir le lipéadú le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann. Dá thoradh air sin, níor cheart feidhm a bheith ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún[6] maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann.

(9) I leith le táirgí nua agus nuálacha, ba cheart d'údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe údarú a thabhairt chun na táirgí sin a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann a luaithe a chomhlíonfar coinníollacha áirithe, lena n-áirítear go ndeonófaí an t-údarú i

---

[4] Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

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

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

gcomhréir le dlí na Ríochta Aontaithe agus go gcuirfí na táirgí ar an margadh i dTuaisceart Éireann faoi théarmaí an údaraithe a dheonaigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe, go gcomhlíonfadh na táirgí sin ceanglais áirithe maidir le lipéadú, agus ar deireadh go mbeadh na ráthaíochtaí i scríbhinn curtha ar fáil ag an Ríocht Aontaithe don Choimisiún Eorpach.

(10) An tráth céanna, ba cheart coimircí iomchuí don Aontas a chur i bhfeidhm chun a áirithiú nach méadófar rioscaí don tsláinte phoiblí sa mhargadh inmheánach mar gheall ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha. Ba cheart a áireamh ar na coimircí sin faireachán leanúnach ó údarás inniúil na Ríochta Aontaithe ar chur ar an margadh na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i dTuaisceart Éireann faoi réir rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo, agus toirmeasc iomlán ar ghluaiseacht táirgí íocshláinte chuig Ballstát nó ar a gcur ar an margadh i mBallstát faoi réir na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo.

(11) Thairis sin, is iomchuí an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun cur i bhfeidhm roinnt de na rialacha sonracha nó na rialacha sonracha uile a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fionraí i gcás ina bhfuil fianaise ann nach bhfuil an Ríocht Aontaithe ag déanamh bearta iomchuí chun dul i ngleic le sáruithe tromchúiseacha nó sáruithe a dhéantar arís agus arís eile ar na rialacha sonracha sin. Sa chás sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le sásra faisnéise agus comhairliúcháin foirmiúil lena mbaineann tréimhsí ama soiléire ar cheart don Choimisiún gníomhú lena linn.

(12) I gcás fhionraí na rialacha sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann, ba cheart feidhm a bheith arís ag na forálacha ábhartha a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le táirgí íocshláinte den sórt sin.

(13) Chun freagairt éifeachtach thapa ar aon riosca méadaithe don tsláinte phoiblí a áirithiú, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir leis an deis a bheith ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le nós imeachta práinne.

(14) Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse chun na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá ar an margadh cheana féin i dTuaisceart Éireann.

(15) De thoradh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart Treoir 2001/83/CE a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH

Airteagal 1
Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhfuil sé beartaithe iad a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 6 de Threoir 2001/83/CE.

2. Leagtar síos leis an Rialachán seo freisin rialacha maidir le cur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fionraí.

3. Na forálacha a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann (an Prótacal), beidh feidhm acu maidir le cur ar an margadh i dTuaisceart Éireann na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, mura leagtar síos forálacha sonracha sa Rialachán seo.

Airteagal 2
Sainmhínithe

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

Airteagal 3
Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

1. Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt do shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a allmhairiú isteach i dTuaisceart Éireann ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 40(1a), pointí (a) go (d) de Threoir 2001/83/CE.

2. Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE le feiceáil ar an bpacáistíocht sheachtrach ná, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo.

3. I gcás ina bhfuil an ghné shábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE ar tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, déanfar é a bhaint nó a chumhdach ina hiomláine.

4. Áiritheoidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 48 de Threoir 2001/83/CE, i gcás táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo, nár greamaíodh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o) de Threoir 2001/83/CE ar phacáistíocht an táirge íocshláinte.

5. Ní cuirfear de cheangal ar shealbhóirí údaruithe dáileacháin mórdhíola an méid seo a leanas a dhéanamh:

   (a) na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo a fhíorú i gcomhréir le hAirteagal 80, pointe (ca), de Threoir 2001/83/CE;

   (b) taifid a choimeád i gcomhréir le hAirteagal 80, pointe (e), de Threoir 2001/83/CE.

6. I ngach cás ina soláthraítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo do dhuine a údaraítear nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, dá dtagraítear in Airteagal 82 de Threoir 2001/83/CE, a mhéid a bhaineann leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirfear de cheangal ar an mórdhíoltóir údaraithe doiciméad a chur i gceangal i gcomhréir leis an bhfleasc deiridh den chéad mhír den Airteagal sin.

Airteagal 4
Rialacha sonracha maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

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

2. Táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) den Rialachán seo agus a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfar é a chur ar an margadh i dTuaisceart Éireann má chomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) d'údaraigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe cur ar an margadh an táirge i gcomhréir le dlí na Ríochta Aontaithe agus faoi théarmaí an údaraithe a dheonaigh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe;

(b) déantar an táirge íocshláinte lena mbaineann a lipéadú i gcomhréir le hAirteagal 5;

(c) tugann an Ríocht Aontaithe ráthaíochtaí i scríbhinn don Choimisiún Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 8.

Airteagal 5
Rialacha sonracha i ndáil le ceanglais maidir le lipéadú le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

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

(a) beidh an lipéad ceangailte de phacáistíocht an táirge íocshláinte in áit fheiceálach sa chaoi go mbeidh sí sofheicthe, soléite agus doscriosta; le haon ábhar scríofa nó pictiúrtha nó le haon ábhar idirghabhálach eile, ní dhéanfar an lipéad a fholú ná a chlúdach, ná ní bhainfidh an t- ábhar sin de ná ní chuirfidh sé isteach air.

(b) luafar ann na focail seo a leanas: 'UK only'

Airteagal 6
Faireachán ar tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1)

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

Airteagal 7
Toirmeasc ar ghluaiseacht táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) chuig Ballstát nó ar a gcur ar an margadh i mBallstát

1. Ní dhéanfar táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1(1) a aistriú ó Thuaisceart Éireann go Ballstát nó a chur ar an margadh i mBallstát.

2. Cuirfidh na Ballstáit smachtbhannaí éifeachtacha athchomhairleacha comhréireacha i bhfeidhm i gcás neamhchomhlíonadh na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 8
Ráthaíochtaí i scríbhinn ón Ríocht Aontaithe chuig an gCoimisiún Eorpach

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

(a) comhlíonann oibreoirí eacnamaíocha na ceanglais maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 5;

(b) tá faireachán, forfheidhmiú agus rialuithe éifeachtacha ar na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 i bhfeidhm agus déantar iad a chur i gcrích trí bhíthin, *inter alia*, cigireachtaí agus iniúchtaí.

Airteagal 9
Na rialacha speisialta a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 a chur ar fionraí

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar chur i bhfeidhm na rialacha sonracha a leagtar síos in Airteagail 3, 4 agus 5 ag an Ríocht Aontaithe.

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

3. Go ceann tréimhse 3 mhí ó dháta an fhógra sin i scríbhinn, maidir leis an staid is cúis leis an bhfógra sin i scríbhinn, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin a réiteach. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún síneadh 3 mhí a chur leis an tréimhse sin.

4. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn dá dtagraítear i mír 2, an chéad fhomhír, mura bhfuil sí réitithe laistigh den teorainn ama dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11 den Rialachán seo, ina sonrófar na forálacha i measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí go sealadach nó go buan.

5. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, na forálacha dá dtagraítear in Airteagail 3, 4 agus 5 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

6. I gcás ina réitítear an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina sonrófar na forálacha d'Airteagail 3, 4 agus 5 a cuireadh ar fionraí ach a mbeidh feidhm acu arís.

7. Sa chás sin, na forálacha a shonraítear sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe dá dtagraítear sa mhír seo.

Airteagal 10
An tarmligean a fheidhmiú

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

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 9 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana amhail ón dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 14 den Rialachán seo. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 9 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh

sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 9 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 11
Nós imeachta práinne

1. Tiocfaidh gníomhartha tarmligthe a ghlactar faoin Airteagal seo i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu ar choinníoll nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi ghníomhartha tarmligthe a thugtar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10(6). I gcás den sórt sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm láithreach tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 12
Forálacha idirthréimhseacha maidir le ceanglais coimircí

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

Airteagal 13
Leasú ar Threoir 2001/83/CE

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

Airteagal 14
Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2025 ar aghaidh, ar choinníoll gur thug an Ríocht Aontaithe na ráthaíochtaí i scríbhinn dá dtagraítear in Airteagal 8.

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

Foilseoidh an Coimisiún Fógra san Iris Oifigiúil ina dtabharfar an dáta óna mbeidh feidhm ag an Rialachán seo.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán