



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 28 Aibreán 2023
(OR. en)

8894/23

**Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0130(COD)**

PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	27 Aibreán 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 231 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (athmhúnlú)

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 231 final.

Faoi iamh: COM(2023) 231 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (athmhúnlú)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Is cearta maoine intleachtúla *sui generis* iad Deimhnithe Forlíontacha Cosanta (DFCanna) lena gcuirtear síneadh suas le 5 bliana leis an téarma 20 bliain a bhaineann le paitinní le haghaidh táirgí íocshláinte nó táirgí cosanta plandaí (PPPanna) ¹. Is é is aidhm dóibh fritháireamh a dhéanamh ar chaillteanas na cosanta paitinne éifeachtaí mar thoradh ar an tástáil éigeantach agus fhada a bhíonn de dhíth san Aontas le haghaidh údarú margaíochta rialála na dtáirgí sin.

Tiocfaidh an phaitinn aonadach i bhfeidhm an 1 Meitheamh 2023, lena gceadófar go gcumhdófar gach Ballstát rannpháirteach ar bhealach aonadach le paitinn aonair².

Is é is aidhm don togra seo córas DFC an Aontais a shimpliú a mhéid a bhaineann le DFCanna náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte, chomh maith le trédhearcacht agus éifeachtúlacht an chórais sin a fheabhsú. Fógraíodh an tionscnamh seo i gclár oibre an Choimisiúin don bhliain 2022 mar thionscnamh uimhir 16 faoi Iarscríbhinn II (tionscnaimh REFIT)³.

Le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 déantar foráil maidir le DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte (idir táirgí lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta) a bheidh le deonú ar leibhéal náisiúnta ar bhonn iarratais náisiúnta, agus de réir na tíre. Ar an gcuma chéanna, le Rialachán (CE) Uimh. 1610/96 déantar foráil maidir le DFCanna le haghaidh táirgí cosanta plandaí. Is sa dá bheart sin le chéile a chorpraítear córas DFC an Aontais. Ó tharla gur leasaíodh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 roinnt uaireanta, agus ós rud é go bhfuil tuilleadh leasuithe le déanamh, ba cheart, ar mhaithe leis an tsoiléireacht, an Rialachán sin a athmhúnlú, rud atá mar **an chéad chuspóir atá leis an togra seo** (agus leis an togra comhthreomhar maidir le PPPanna (COM(2023) 223).

Mar a deimhníodh sa mheastóireacht a rinneadh in 2020 (SWD(2020)292 final), baineann nósanna imeachta scrúdúcháin ar leithligh sna Ballstáit (i gcomhthráth nó i ndiaidh a chéile) leis na nósanna imeachta, go hiomlán náisiúnta, atá ann sa lá atá ann inniu chun DFCanna a dheonú. As sin eascraíonn dubailt oibre, agus mar thoradh air sin, costais arda agus neamhréireachtaí níos minice idir na Ballstáit sna cinntí maidir le DFCanna a dheonú nó a dhiúltú, lena n-áirítear i gcúrsaí dlíthíochta os comhair cúirteanna náisiúnta. Is é an neamhréireacht idir na Ballstáit sna gcinntí maidir le DFCanna a dheonú nó a dhiúltú an chúis aonair is minice a luann na cúirteanna náisiúnta le haghaidh réamhtharchuir chuig Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh maidir le cur i bhfeidhm chóras DFC an Aontais.

¹ Tá tréimhse chosanta bhreise 6 mhí ar fáil, faoi réir coinníollacha sonracha, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid sa daonra péidiatrach, mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) 1901/2006.

² Is teideal dlí í an phaitinn aonadach lena gcuirfear cosaint aonfhoirmeach ar fáil ar fud na dtíortha rannpháirteacha uile ar bhonn ionad ilfhreastail. Amhail ó mhí Aibreáin 2023 ar aghaidh, táthar ag coinne leis go mbeidh 17 mBallstát rannpháirteach i gcóras na paitinne aonadaí. Le haghaidh nuashonruithe agus tuilleadh eolais, féach: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ An Coimisiún Eorpach, Iarscríbhinní a ghabhann leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún – Clár Oibre an Choimisiúin 2022, COM(2021) 645 final, 2021, lch. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Eascaíonn éiginnteacht dhlíthiúil shuntasach as na nósanna imeachta go hiomlán náisiúnta atá ann faoi láthair.

I bPlean Gníomhaíochta um Maoin Intleachtúil an Choimisiúin a fhoilsíodh i mí na Samhna 2020 (COM(2020) 760 final), lena dtógtar ar an meastóireacht DFC, cuirtear i dtábhacht an gá atá ann dul i ngleic leis an ilroinnt atá fós ann i gcóras maoine intleachtúla an Aontais. Sa Phlean tugadh faoi deara gur ar an leibhéal náisiúnta amháin atá cosaint DFC ar fáil le haghaidh táirgí íocshláinte agus PPPanna. Ag an am céanna, tá nós imeachta láraithe ann chun paitinní Eorpacha a dheonú agus nós imeachta láraithe chun údaruithe margaióchta a fháil le haghaidh táirgí íocshláinte. Ar an gcuma chéanna, leagadh béim sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip (COM(2020) 761 final) ar a thábhachtaí atá sé infheistíocht a dhéanamh i T&F chun cógais leighis nuálacha a chruthú. Mair sin féin, maidir leis na difríochtaí sin idir na Ballstáit maidir le cur chun feidhme na gcóras maoine intleachtúla, go háirithe le haghaidh DFCanna, cuireadh i dtábhacht sa straitéis go n-eascaíonn astu dubailtí agus neamhéifeachtúlachtaí a théann i bhfeidhm ar iomaíochas an tionscail cógaisíochta. D'iarr an Chomhairle⁴ agus Parlaimint na hEorpa⁵ araon ar an gCoimisiún na heasnamh sin a cheartú.

Dá bhrí sin, is é **an dara cuspóir atá leis an togra seo** nós imeachta láraithe a thabhairt isteach chun DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte a dheonú. Leis sin, bheadh iarratasóirí in ann DFCanna a fháil sna Ballstáit ainmnithe éagsúla faoi réir údaruithe margaióchta a bheith deonaithe i ngach ceann acu/do gach ceann acu, trí chomhdú a dhéanamh ar 'iarratas láraithe ar DFC' amháin a chuirfí faoi réir nós imeachta scrúdúcháin láraithe DFC' amháin.

Cé gur údarás láraithe a dhéanfaidh an scrúdú sin, is iad oifigí náisiúnta éagsúla na Ballstáit ainmnithe a dhéanfaidh deonú iarbhir DFCanna, ar bhonn tuairim dhearfach ón údarás scrúdúcháin lárnach. Bheadh an tuairim ón údarás scrúdúcháin lárnach ceangailteach ar oifigí náisiúnta na mBallstát ainmnithe.

Baineann togra comhthreomhar (COM(2023) 223 le DFCanna agus PPPanna), ar togra é ina bhfuil forálacha le haghaidh táirgí íocshláinte⁶ atá comhchosúil leis na forálacha sa togra seo.

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

Maidir le príomhghnéithe substainteacha an nós imeachta láraithe atá beartaithe – i.e. na coinníollacha a bhaineann le deimhnithe a fháil, chomh maith lena n-éifeacht dhlíthiúil – is ionann iad agus príomhghnéithe an chórais DFC atá ann cheana. Leis an togra seo tugtar isteach forálacha nua nós imeachta maidir leis an scrúdú láraithe agus ní beartaítear leis modhnú a dhéanamh ar raon feidhme ná éifeacht na gceart a thugtar le DFCanna náisiúnta a dheonaítear faoi láthair i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009. Déantar na forálacha nós imeachta nua céanna a chur isteach freisin sa togra comhthreomhar thuasluaite maidir le DFCanna le haghaidh PPPanna (COM(2023) 223).

Ag an am céanna, tá tograí comhthreomhara á ndéanamh chun deimhnithe aonadacha a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte (cf. COM(2023) 222) agus le haghaidh PPPanna (cf. COM(2023) 221). Chuirfí iarratais ar na deimhnithe aonadacha sin faoi réir an nós imeachta scrúdúcháin láraithe céanna ar a dtugtar tuairisc sa togra seo, go háirithe i gcás iarratais

⁴ Conclúidí ón gComhairle maidir leis an mbeartas maoine intleachtúla an 10 Samhain 2020 <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Parlaimint na hEorpa, an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla, Tuarascáil maidir le plean gníomhaíochta um maoin intleachtúil chun tacú le téarnamh agus athléimneacht an Aontais (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html.

⁶ Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta.

‘chomhcheangailte’ lena n-iarrtar deimhniú aonadach agus deimhnithe náisiúnta araon, mar a mhínítear thíos. Leis sin áirithítear comhsheasmhacht iomlán ar fud an phacáiste athchóirithe DFC ina iomláine.

Sa tábla seo mínítear cuspóirí na gceithre thogra ghaolmhara:

<u>Táirgí íocshláinte</u>		<u>Táirgí cosanta plandaí</u>
TOGRA 1 Rialachán maidir leis an DFC le haghaidh táirgí íocshláinte (athmhúnlú)	← Airt. 114 CFAE →	TOGRA 2 Rialachán maidir leis an DFC le haghaidh táirgí cosanta plandaí (athmhúnlú)
TOGRA 3 Rialachán maidir leis an DFC aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte	← Airt. 118 CFAE →	TOGRA 4 Rialachán maidir leis an DFC aonadach le haghaidh táirgí cosanta plandaí

Thairis sin, maidir le DFCanna náisiúnta mar atá sainmhínithe i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 agus i gCaibidil II den togra seo, ba cheart a thabhairt faoi deara nach gcuirfidh aon ní cosc ar iad a dheonú ar bhonn paitinn aonadach mar an phaitinn bhunúsach.

Ar deireadh, tá an togra seo mar chuid de ‘phacáiste paitinne an Aontais’ a fógraíodh in 2023, ina n-áirítear, seachas athbhreithniú, nuachóiriú agus tabhairt isteach córais le haghaidh deimhnithe cosanta forlíontacha aonadacha, tionscnamh nua maidir le ceadúnú éigeantach agus reachtaíocht maidir le bunphaitinní caighdeáin. Leis an togra seo comhlánaítear an córas um paitinní aonadacha, rud atá ina chéim mhór i dtreo an margadh aonair le haghaidh paitinní a chur i gcrích.

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

Le paindéim COVID-19 cuireadh i dtábhacht a thábhachtaí atá sé córas láidir cothrom maoine intleachtúla a bheith ann chun na dreasachtaí is gá a sholáthar chun go bhforbrófar cóireálacha nua agus vacsaíní nua a mbeidh rochtain ag othair orthu. Ina theannta sin, cuireadh i dtábhacht leis an bpaindéim an gá atá ann le faisnéis thrédhearcach sho-rochtana maidir le stádas na gceart maoine intleachtúla, lena n-áirítear DFCanna, chun gníomhaíochtaí comhoibrithe féideartha, ceadúnú agus anailísí maidir le saoirse chun oibriú a éascú⁷. Baineann rí-thábhacht leis na paitinní agus na DFCanna chun tacú leis an Aontas ina chuid iarrachtaí Aontas Sláinte Eorpach a thógáil agus chun tacú le tionscnaimh ghaolmhara eile amhail an tÚdarás Eorpach

⁷ Tugadh plé i ndáil leis sin go dtí an Eagraíocht Dhomhanda um Maoine Intleachtúil (EDMI), inar iarradh ar oifigí paitinní náisiúnta/réigiúnacha faisnéis maidir lena ngníomhaíochtaí comhoibrithe a roinnt le bunachair sonraí atá inrochtana don phobal ina bhfuil faisnéis stádais paitinne a bhaineann le cógais agus vacsaíní, amhail *MedsPaL*. Féach: EDM I, An Buainchoiste um Dhlí na bPaitinní, 32^ú Seisiún, BPP/32/7, 2020.

um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA)⁸, saoráid FAB an Aontais Eorpaigh⁹ agus an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip.

Dá bhrí sin, tá an nós imeachta láraithe atá beartaithe go hiomlán comhsheasmhach leis an reachtaíocht chógaisíochta atá ann cheana agus le reachtaíocht ábhartha eile, go háirithe an phaitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi ('paitinn aonadach') mar a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012, agus an Comhaontú gaolmhar maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní. Tiocfaidh an córas um paitinní aonadacha i bhfeidhm an 1 Meitheamh 2023.

Ina theannta sin, tá an togra seo go hiomlán comhoiriúnach le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatrach, lena ndéantar foráil maidir le 'fadú péidiatrach' féideartha ar DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte faoi choinníollacha sonracha.

Thairis sin, leis an togra seo comhlánaítear an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip agus an cuspóir atá aige nuálaíocht i gcógais leighis agus rochtain níos fearr orthu a chur chun cinn, lena n-áirítear na hathruithe reachtacha gaolmhara atá beartaithe a mhéid a bhaineann le cosaintí rialaitheacha (*[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach tagairt don athchóiriú leanúnach ar an reachtaíocht chógaisíochta]*).

Ar deireadh, leis an athchóiriú DFC agus na tionscnaimh eile a liostaítear sa phlean gníomhaíochta um maoin intleachtúil rannchuidítear leis an straitéis nuálaíochta níos leithne atá ag an Aontas.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Tá an togra seo bunaithe ar Airteagal 114(1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis an margadh aonair (nó an margadh 'inmheánach'). Is é sin an bunús dlí céanna a úsáidtear le haghaidh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1610/96 (Airteagal 100a, agus ansin Airteagal 95, faoi seach, den Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, mar a bhí sé an tráth sin). Is gá arís dul ar iontaoibh Airteagal 114 chun córas DFC an Aontais a oiriúnú i bhfianaise conas a cuireadh i bhfeidhm an córas atá ann cheana. Cé go bhfuil DFCanna comhchuibhithe cheana féin, tá cásanna ann go fóill inar dheonaigh roinnt Ballstát DFCanna agus inar diúltaíodh d'iarratais den cineál díreach céanna i mBallstáit eile nó inar deonaíodh iad maille le raon feidhme éagsúil. Dá bhrí sin bíonn ar iarratasóirí DFC dul i ngleic le cinntí eisiréimneacha ar fud an Aontais maidir leis an táirge céanna, agus costais á dtabhú acu as DFCanna a chur i bhfeidhm agus a chothabháil i roinnt Ballstát. Mar thoradh air sin, tá gá le tuilleadh gníomhaíochta ón Aontas chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo, agus le tuilleadh gníomhaíochta den sórt sin ón Aontas féadfar, murab ionann agus idirghabháil náisiúnta ó na Ballstáit, creat comhsheasmhach ar fud an Aontais a áirithiú, agus féadfar laghdú a chur ar an gcostas iomlán agus ar ualach iomlán na dtáillí a bheidh le híoc in iliomad Ballstát. Le tuilleadh gníomhaíochta ar leibhéal an Aontais neartófaí sláine an mhargaidh aonair trí chóras láraithe, cothrom agus trédhearcach a chur ar fáil ar fud

⁸ An Coimisiún Eorpach, Teachtaireacht ón gCoimisiún — *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants* [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile], COM/2021/78, 2021.

⁹ An Coimisiún Eorpach, 'Ceisteanna agus freagraí : *HERA incubator – Anticipating together the threat of COVID-19 variants*', 2021 [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile, 2021](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

an Aontais, agus mhaolófaí na hiarmhairtí diúltacha as nósanna imeachta iomarcacha, a d'fhéadfadh a bheith eisiréimneach, agus a bhíonn roimh iarratasóirí¹⁰. Dá bhrí sin, de bharr a chineáil, tá údar le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais chun feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a áirithiú le haghaidh táirgí íocshláinte nuálacha atá faoi réir údaruithe margaidh. Ina theannta sin, mar thoradh ar ghníomhaíocht ar leibhéal an Aontais bheadh monaróirí nuálacha leantacha in ann tairbhe a bhaint as creat éifeachtach um maoin intleachtúil sna margaidh táirgí ábhartha.

- **Coimhdeacht**

Is ar leibhéal an Aontais amháin is féidir na cuspóirí is bonn leis an togra a bhaint amach. Leis an gcur chuige uile-Aontais a chuirfear i bhfeidhm tríd an nós imeachta láraithe a bheartaítear áiritheofar go mbeidh na rialacha agus na nósanna imeachta is infheidhme comhsheasmhach ar fud an Aontais, rud a áiritheoidh deimhneacht dhlíthiúil le haghaidh na rannpháirtithe ábhartha uile sa mhargadh.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a sainaitníodh a bhaint amach. Tá a raon feidhme teoranta do na gnéithe sin nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil ina n-aonar agus inar féidir le gníomhaíocht ón Aontais torthaí níos fearr a bhaint amach, e.g. i dtéarmaí cinntí comhsheasmhacha maidir le hiarratais ar DFC chun ualaí agus costais riaracháin a laghdú, agus chun an trédhearcacht agus deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.

- **An rogha ionstraime**

De bhrí gur le rialacháin amháin a rialaítear an reachtaíocht DFC atá ann faoi láthair, ní féidir aon ionstraim eile a bheartú chun an reachtaíocht DFC de chuid an Aontais atá ann faoi láthair (Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 agus Rialachán (AE) Uimh. 2019/933) a athmhúnlú agus chun nós imeachta láraithe a thabhairt isteach.

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

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

Rinneadh meastóireacht ar an gcóras DFC in 2020 (SWD(2020) 292). Fuarthas amach inti go ndéantar an nuálaíocht agus infhaighteacht cógais leighis nua agus PPPanna a chur chun cinn le DFCanna agus go gcuidítear le cuideachtaí a chuid infheistíochtaí T&D a fhorchúiteamh mar thoradh orthu. Cé go soláthraítear creat coiteann laistigh den Aontas Eorpach leis na Rialacháin DFC, is ar an leibhéal náisiúnta a riartar iad. Mar thoradh ar an ilroinnt sin cruthaítear costais arda agus cuirtear ualach riaracháin ar iarratasóirí (go háirithe FBManna) agus ar riaracháin náisiúnta. Eascraíonn éiginnteacht dhlíthiúil as freisin, ó tharla gur féidir difríochtaí a bheith ann i raon feidhme na cosanta ar fud an Aontais. Bíonn tionchar diúltach aige sin ar úsáideoirí DFC agus ar dhéantóirí táirgí cineálacha. Treisítear ar na héifeachtaí diúltacha sin mar gheall ar easpa trédhearcachta, go háirithe ón taobh tras-teorann de, rud a fhágann go mbíonn sé deacair a dhéanamh amach cén chosaint DFC atá ann, cé na Ballstáit

¹⁰ Cás C-58/08 ECLI:EU:C:2010:321.

inar ann di agus cad iad na táirgí atá faoi chosaint. Déanann sé sin difear do shealbhóirí SPC agus monaróirí táirgí cineálacha araon.

Is garr go ndéanfar meastóireacht ar an tarscaoileadh monaraíochta DFC (mar a fhoráiltear le hAirteagal 21d de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009), ar eisceacht í a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/933, lenar leasaíodh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, agus a áirítear sa togra seo.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Rinne an Coimisiún comhairliúchán poiblí le linn na meastóireachta ar an gcóras DFC (idir an 12 Deireadh Fómhair 2017 agus an 4 Eanáir 2018)¹¹. Ina theannta sin, ar áireamh sa staidéar de chuid Institiúid Max Planck a luaitear thíos bhí suirbhé ar pháirtithe leasmhara sna Ballstáit a rinneadh in 2017 in Institiúid Allensbach ('suirbhé Allensbach'), ar suirbhé é inar áiríodh roinnt ceisteanna maidir le hoibriú na gcóras DFC (náisiúnta) atá ann faoi láthair. Thairis sin, ón 8 Márta go dtí an 5 Aibreán 2022, bhí páirtithe leasmhara in ann aiseolas a sholáthar ar an nGlaó ar Fhianaise ón gCoimisiún. Chun tuilleadh faisnéise a fháil, féach Iarscríbhinn 2 den mheasúnú tionchair (SWD(2023) 118).

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Leis an staidéar¹² ar na gnéithe dlíthiúla de chuid DFCanna san Aontas a rinne Institiúid Max Planck in 2018 (go háirithe Caibidil 22 de) soláthraítear príomhthorthaí maidir le hoibriú na gcóras DFCanna atá ann faoi láthair (le haghaidh táirgí íocshláinte). Sa staidéar breise ó Institiúid Max Planck a críochnaíodh in 2022¹³ soláthraítear anailís níos deimhne ar an dearadh atá ar nós imeachta láraithe.

- **Measúnú tionchair**

Rinneadh measúnú tionchair agus cuireadh é faoi bhráid an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála i ndeireadh 2022 agus, tar éis é a chur isteach arís, fuarthas tuairim dhearfach an 16 Nollaig 2022 (SWD(2023) 118).

Sainaithníodh na roghanna seo a leanas:

- Rogha 0: Gan aon athrú beartais.
- Rogha 1: Treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm na gcóras DFC atá ann faoi láthair. Leis an rogha seo sholáthrófaí treoirlínte/moltaí comhchoiteanna d'oifigí paitinní náisiúnta (OPNanna) maidir le cur i bhfeidhm Rialachán DFC, lena dtógfar ar an taithí atá acu agus ar chásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (CBAE). Leis na treoirlínte seo mholfaí rialacha comhchoiteanna freisin maidir le foilsiú agus inrochtaineacht na faisnéise DFC sna cláir náisiúnta.
- Rogha 2: Aitheantas frithpháirteach i gcomhair cinntí náisiúnta. Leis seo chuirfí ar chumas na n-iarratasóirí iarratas ar DFC a chomhdú le OPN ainmnithe, ar a dtugtar an oifig thagartha, agus thabharfadh na OPNanna go léir eile aitheantas do chinneadh na hoifige sin.

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

¹³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

- Rogha 3: Comhdú agus scrúdú láraithe ar iarratais ar SPC, as a dtiocfaidh tuairim neamhcheangailteach. Leis seo chruthófaí údarás lárnach le haghaidh iarratais ar DFCanna a chomhdú san Aontas, ar údarás é a scrúdódh iarratais agus a d'eiseodh tuairim i dtaobh an ndeonófaí nó nach ndeonófaí DFC. D'fhéadfadh OPNanna an tuairim sin a leanúint nó, de rogha air sin, scrúdú dá gcuid féin a dhéanamh. Dá bhrí sin, is ar an leibhéal náisiúnta a choinneofaí an cinneadh maidir le cosaint DFC a dheonú. Ní fhéadfadh ach sealbhóirí paitinne Eorpaí – agus, i gcás táirgí íocshláinte, sealbhóirí ar údarú margaíochta láraithe – an córas sin a úsáid.
- Rogha 4: Comhdú agus scrúdú láraithe ar iarratais ar SPC, as a dtiocfaidh tuairim cheangailteach. Is ionann sin agus rogha 3, ach bheadh ar OPNanna an tuairim a leanúint. Dá bhrí sin, cé gurbh iad na hoifigí náisiúnta fós a dhéanadh cinntí maidir le cosaint DFC a dheonú, is údarás lárnach a chinnfeadh toradh na gcinntí sin.
- Rogha 5: 'DFC aonadach' lena gcomhlánaítear an phaitinn aonadach. Dhéanadh an t-údarás lárnach, i dteannta iarratais a scrúdú, 'DFC aonadach' a dheonú d'iarratasóirí ag a bhfuil paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi. Ní bheadh an DFC aonadach bailí ach amháin i gcás na mBallstát (17 díobh ar dtús) ar páirtithe iad sa Chomhaontú maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní.

Ní thiocfadh na roghanna sin in ionad DFCanna, ach sholáthrófaí leo bealaí malartacha chun cosaint DFC a fháil ar fud an Aontais.

Cumasc de rogha 4 agus rogha 5 is ea an rogha thosaíochta. Dhéanadh sé foráil maidir le nós imeachta láraithe a bhféadfadh deonú DFCanna náisiúnta a bheith mar thoradh air i roinnt Ballstát nó sna Ballstáit uile, agus/nó deonú DFC aonadach (lena gcomhdaítear na Ballstáit sin ina bhfuil éifeacht ag an bpaitinn bhunúsach aonadach). Agus cinneadh á dhéanamh maidir le cén t-eintiteas is ceart gníomhú mar an t-údarás scrúdúcháin, rinneadh roinnt critéar a mheas: cuntasacht (go háirithe do Pharlaimint na hEorpa), ailíniú le luachanna polaitiúla uileghabhálacha an Aontais agus tosaíochtaí beartais reatha, agus taithí ar mheasúnú substainteach DFC. Dá bhrí sin moltar gur cheart go dtiocfadh Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh (EUIPO) chun bheith ina údarás scrúdúcháin lárnach, le tacaíocht ó oifigí náisiúnta.

I gcás Rogha 1, maidir le treoirlínte le haghaidh iarratais ar DFC náisiúnta a scrúdú, níor leor í léi féin chun na neamhréireachtaí idir na cleachtais náisiúnta a shárú, ó tharla go mbeadh an treoraíocht neamhcheangailteach. Mar sin féin, i gcomhthéacs roghanna tosaíochta 4 agus 5, ba cheart do EUIPO treoirlínte a fhorbairt ina léirítear a chuid cleachtas. Bheadh oifigigh atá i gceannas ar nósanna imeachta a bhaineann le DFCanna agus a n-úsáideoirí araon in ann úsáid phraiticiúil a bhaint as na treoirlínte sin, lena n-áirítear comhairleoirí gairmiúla a chuidíonn le hiarratasóirí (e.g. trí shamplaí a thairiscint). Leis an treoraíocht sin, dhéanfaí breithniú ar na cleachtais a d'fhorbairt na painéil scrúdúcháin, go háirithe ós rud é go n-áireofar orthu scrúdaitheoirí ó roinnt Ballstát éagsúil, chun an chomhsheasmhacht idir na cleachtais scrúdúcháin faoin nós imeachta láraithe nua a fheabhsú. Thairis sin, féadfaidh oifigí náisiúnta leas a bhaint as treoirlínte arna bhforbairt ag an údarás scrúdúcháin i gcomhair a gcuid nósanna imeachta scrúdúcháin (náisiúnta) féin.

D'fhéadfadh Rogha 2 gan dóthain intuarthachta a sholáthar, de bhrí go bhféadfadh oifigí áirithe a bheith níos boige ná a chéile, as a dtiocfadh 'siopadóireacht dlínse' dá dheasca, agus le Rogha 3 léi féin, bheadh oifigí in ann athscrúdú a dhéanamh ar an iarratas ar DFC, agus dá bhrí sin d'fhéadfadh dibhéirseachtaí a bheith ann mar thoradh air sin maidir leis an gcinneadh chun DFC a dheonú nó a dhiúltú, rud a d'fhágfadh ilroinnt bhreise sa mhargadh aonair.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Dá gcuirfí ar chumas sealbhóirí paitinní Eorpacha roinnt DFCanna (náisiúnta) a fháil ar fud an Aontais trí nós imeachta láraithe, bheifí ag cur simpliú suntasach ar fáil i gcomparáid leis an staid reatha inar gá iarratas a dhéanamh ar DFCanna náisiúnta agus iad a dheonú ar leithligh i ngach Ballstát. Leis an nós imeachta láraithe nua atá beartaithe meastar go dtiocfaidh laghdú suntasach ar chostais agus ar ualach riaracháin na n-iarratasóirí, agus deimhneacht dhlíthiúil agus trédhearcacht fheabhsaithe, lena n-áirítear le haghaidh tríú páirtithe (e.g. déantóirí táirgí cineálacha).

Ina theannta sin, maidir le táirgí íocshláinte, mar thoradh ar an togra seo beidh Rialachán DFC aonair ann seachas na trí cinn a d'eascródh as moladh chun nós imeachta láraithe a chruthú trí Rialachán neamhspleách, agus ag an am céanna gan athrú a dhéanamh ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 atá ann cheana (arna leasú le Rialachán (AE) 2019/933). I bhfocail eile, leis an togra seo – lena n-athmhúnlófar agus lena leasófar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, a leasaíodh le Rialachán (AE) 2019/933 – bainfear amach toradh ina bhfeicfear ‘ceann amháin isteach, dhá cheann amach’.

- **Ceartha bunúsacha**

Ní bheidh aon tionchar ag an togra seo ar chearta bunúsacha, go háirithe ós rud é nach bhfuil sé beartaithe gnéithe substainteacha na gcóras DFC atá ann cheana a athrú (e.g. coinníollacha maidir le deonú, raon feidhme, éifeachtaí). Tá an tionscnamh comhsheasmhach leis an gCairt um Chearta Bunúsacha ós rud é go soláthraítear leis deimhneacht dhlíthiúil níos fearr d'iarratasóirí ar cheart maoinne intleachtúla a dheonú agus, i gcás inar gá, do thríú páirtithe, trí fhoráil a dhéanamh maidir leis na coinníollacha nós imeachta le haghaidh scrúdú, freasúra agus achomhairc os comhair an údaráis láraithe.

Go háirithe, i gcás ina mbeidh tuairim scrúdúcháin diúltach, féadfaidh an t-iarratasóir achomharc a chomhdú os comhair na mBord Achomhairc de chuid EUIPO. Ina theannta sin, féadfaidh tríú páirtithe freasúra a chomhdú i gcoinne iarratais.

Ina theannta sin, féadfaidh oifig náisiúnta cinneadh a dhéanamh gan DFC a dheonú, ainneoin tuairim scrúdúcháin dhearfach a bheith eisithe, i gcásanna áirithe atá sainithe go cúng, mar atá i gcásanna ina bhfuil athrú tagtha ar chúinsí ábhartha sa Bhallstát sin ó comhdáil an t-iarratas láraithe (amhail gan an phaitinn bhunúsach a bheith i bhfeidhm a thuilleadh). Thairis sin, beidh ról lárnach ag scrúdaitheoirí ó oifigí náisiúnta sa nós imeachta scrúdúcháin láraithe agus beidh siad rannpháirteach sa scrúdú substainteach ar an iarratas, agus féadfaidh siad páirt a ghlacadh in imeachtaí freasúra chomh maith.

Ar an taobh eile, beidh tríú páirtithe in ann barúlacha a chur isteach le linn iarratas láraithe a bheith á scrúdú, agus freasúra a thionscnamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin. I gcás ina ndéanfaí oifigí náisiúnta DFCanna náisiúnta ar bhonn tuairim dhearfach, beidh tríú páirtithe in ann agóid a dhéanamh i gcoinne a mbailíochta os comhair na gcúirteanna náisiúnta éagsúla nó os comhair comhlachtaí inniúla eile, mar is féidir a dhéanamh cheana féin sa lá atá inniu ann de bhun Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.

Mar a mhínítear a thuilleadh thíos faoin sainmhíniú ar ‘Phaitinn bhunúsach’, baineann deimhneacht dhlíthiúil leis an mbealach náisiúnta a dhúnadh nuair a lorgaítear cosaint DFC le haghaidh táirge ar leith, i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha le haghaidh an nós imeachta láraithe – i.e., i gcás den sórt sin, ba cheart toirmeasc a chur ar iarratais náisiúnta ar leithligh a chomhdú os comhair oifigí náisiúnta. Tá sé i gceist leis sin dibhéirseachtaí idir cinntí náisiúnta a sheachaint, toisc go seachnófaí dibhéirseachtaí den sórt sin tríd an nós imeachta láraithe a úsáid, agus chun cosc a chur ar úsáideoirí gan iarratais náisiúnta DFC a chomhdú ach amháin os comhair oifigí náisiúnta nach mbaineann an déine chéanna lena gcleachtas scrúdaithe. Is

cuma nó siopadóireacht dlínse an cleachtas sin agus is cleachtas é lena mbaintear an bonn den chóras DFC. Féadfaidh iarratasóirí féachaint le hiarratais laga a chomhdú ar an leibhéal náisiúnta agus iad ag súil go bhfaighidh siad DFCanna ó oifigí níos boige.

Os a choinne sin, mar a mhínítear a thuilleadh thíos faoi ‘DFC aonadach’, ní eisiatar leis an togra seo iarratais láraithe ar DFC lena n-ainmnítear Ballstát amháin nó níos mó atá rannpháirteach sa chóras um paitinní aonadacha, rud a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le DFCanna náisiúnta a dheonú sna Ballstáit sin, fad is go n-eisiatar cosaint dhúbailte, fiú i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha chun DFCanna aonadacha a dheonú.

Ar chomparáid a dhéanamh idir an dá bheart atá beartaithe ní léirítear aon difríocht gan údar sa chóireáil. Go deimhin, d’fhéadfadh sé go mbeadh cásanna ann nach bhfuil aon leas ag iarratasóir, agus paitinn aonadach ina sheilbh aige, DFCanna a fháil sna Ballstáit uile a chumhdaítear leis an bpaitinn sin, agus dá bhrí sin níor cheart iallach a chur ar an iarratasóir sin iarratas a dhéanamh ar DFC aonadach, fiú má comhlíonadh na coinníollacha a bhaineann leis an gcéanna. Ar an taobh eile, nuair a dhúntar an bealach náisiúnta le haghaidh an nós imeachta láraithe, ní chruthaítear oibleagáid riamh leis sin ainmniú a dhéanamh ar na Ballstáit uile ar ina leith is féidir an nós imeachta láraithe a úsáid in imthosca áirithe, ós rud é go bhfuil saoirse ag an iarratasóir na Ballstáit ba cheart a ainmniú a roghnú.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Ní bheidh aon tionchar ag an togra seo ar bhuiséad an Aontais, ós rud é go bhfanfaidh an córas go hiomlán féinmhaoinithe de thoradh táillí iarratasóirí, mar is amhlaidh atá cheana féin i gcás na gcóras DFCanna atá ann cheana agus a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1610/96, agus is é an t-údarás scrúdúcháin, arb é EUIPO, a chuirfidh chun feidhme é. Is as barrachas buiséadach carntha EUIPO a mhaoineofar na costais bhunaithe is gá a bhaineann leis na cúraimí a thugtar do EUIPO, lena n-áirítear costais na gcóras digiteach nua. In Iarscríbhinn 5D a ghabhann leis an measúnú tionchair soláthraítear miondealú ar an tionchar buiséadach ar an údarás scrúdúcháin.

Beidh na tionchair airgeadais ar na Ballstáit (oifigí náisiúnta) fós íseal freisin. Go deimhin, cé gur dócha go dtiocfaidh méadú ar líon na DFCanna ar a ndéanfar iarratas gach bliain, tá sé íseal go leor faoi láthair, fiú i mBallstáit mhóra. Mar shampla, in 2017, comhdaíodh 70 iarratas ar DFCanna sa Ghearmáin agus 72 iarratas ar DFCanna sa Fhrainc. Ba in Éirinn a comhdaíodh an líon iarratas is mó (95). Athraíonn an meánchostas de réir na tíre. Ar bhonn an mheánchumhdaigh reatha (20 Ballstát) agus ar bhonn na ré (3.5 bliana), chosnódh cosaint DFC le haghaidh táirge ar leith thart ar EUR 98 500 ar an meán. D’fhonn gach ceann de na 27 mBallstát a chumhdach ar feadh 5 bliana, d’íocfaí beagnach EUR 192 000 san iomlán (gan aon táillí arna ngearradh ag dlíodóirí paitinne san áireamh). Chun miondealú ar na costais a fháil, féach Iarscríbhinn 5B den mheasúnú tionchair (SWD(2023) 118).

5. EILIMINTÍ EILE

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

Beartaítear meastóireacht a dhéanamh gach 5 bliana.

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

Struchtúr foriomlán an togra

I gCaibidil I den togra áirítear sainmhínithe agus forálacha ginearálta eile.

Áirítear i gCaibidil II den togra an chuid is mó d'fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 atá ann cheana maidir le hiarratais náisiúnta ar dheimhneithe, a comhdaíodh in oifigí náisiúnta¹⁴ (arna leasú le Rialachán (AE) 2019/933), gan a substaint a athrú, cé is moite de mhionoiriúnuithe teicniúla lena dtugtar an rialachán athmhúnlaith cothrom leis na caighdeáin dréachtaithe reatha agus lena n-áirítear ailíniú níos fearr le forálacha áirithe den togra comhfhreagrach maidir le táirgí cosanta plandaí (COM(2023) 223), a dhíorthaítear ó Rialachán (CE) Uimh. 1610/96.

I gCaibidil III áirítear forálacha nua lena sainítear an nós imeachta láraithe nua.

Tá forálacha críochnaitheacha i gCaibidil IV, lena n-áirítear aisghairm Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.

Paitinn bhunúsach

Leis na Rialacháin DFC atá ann cheana ní fhorchuirtear aon teorainn leis na cineálacha paitinní ('bunúsacha') nach mór d'iarratas náisiúnta SPC brath orthu, agus dá bhrí sin féadfaidh siad a bheith: (1) ina paitinn náisiúnta atá mar thoradh ar iarratas ar phaitinn náisiúnta nó mar thoradh ar iarratas ar phaitinn Eorpach; nó (2) ina paitinn aonadach ('paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi'). Chun deireadh a chur le haon éiginnteacht dhlíthiúil iarmharach, déanfar soiléiriú ar an rogha i dtaobh a bheith ag brath ar an dara cineál paitinne sin trí mhionleasuithe, in aithrisí an togra seo, ina dtagraítear go sainráite do phaitinní aonadacha. I ndáil leis sin, maidir le mír 21 de mheabhrán míniúcháin an chéad togra le haghaidh Rialachán ón gComhairle maidir le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte a chruthú (COM(90)101) ba cheart a thabhairt faoi deara gur beartaíodh leis *'nuair a bhaintear úsáid as an nós imeachta Eorpach chun paitinn Chomhphobail a fháil, go mbeidh sé riachtanach freisin go bhféadfadh feidhm a bheith ag an deimhniú sin chomh maith céanna maidir le táirgí íocshláinte atá faoi chosaint ag paitinn Chomhphobail'* (dá ngairtear 'paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi' anois nó, ar bhealach níos neamhfhoirmiúla, 'paitinn aonadach').

Moltar nach mór iarratais ar DFCanna a chomhdaítear faoin nós imeachta láraithe nua (Caibidil III den togra seo) a bheith bunaithe ar phaitinní Eorpacha i gcáil 'paitinní bunúsacha' amháin, lena n-áirítear paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi. Leis sin éascófar an scrúdú ar iarratais láraithe ar DFC ó tharla, i gcás ina n-eisiatar breith dhearfach de bhun iarratas ar phaitinn Eorpach a chomhdú agus scrúdú, deonófar mar thoradh air sin paitinn Eorpach ag a bhfuil, seachas roinnt eisceachtaí, éilimh chomhionanna i gcás gach tíre ainmnithe, rud atá ag teastáil le haghaidh paitinní aonadacha.

Thairis sin, sa lá atá inniu ann, maidir le formhór na n-aireagán atá paitinnithe san Aontas, agus go háirithe táirgí íocshláinte, bíonn siad faoi chosaint ag paitinní Eorpacha, ar paitinní iad nach ndéanfaítear ach mar thoradh ar nós imeachta scrúdúcháin críochnúil, agus ní faoi chosaint ag paitinní náisiúnta, nach bhfuil faoi réir mionscrúdú substainteach i roinnt Ballstát.

Dá bhrí sin, faoin nós imeachta láraithe atá beartaithe, dá gceadófaí iarratais láraithe ar DFC a bheith bunaithe ar phaitinní náisiúnta, bheadh sé níos déine a mhéid a bhaineann le hiarratais den sórt sin a scrúdú, ó tharla go mbeadh sé riachtanach scrúdú ar leithligh a dhéanamh, i gcás gach ceann de na Ballstáit ainmnithe, i dtaobh an amhlaidh go bhfuil an táirge lena mbaineann faoi chosaint ag gach ceann de na paitinní náisiúnta éagsúla atá i bhfeidhm, ar paitinní iad

¹⁴ Chun a bheith níos cruinne, é a chomhdú le hoifig inniúil maoine tionsclaíche an Bhallstáit lena mbaineann, murar ainmníodh údarás eile chun na críche sin.

nach gá go mbeadh na héilimh chéanna iontu. D'fhéadfadh sé sin difear a dhéanamh do dheimhneacht dhlíthiúil freisin.

Bheadh sé níos éasca an t-iarratas a scrúdú dá mbeadh ceanglas ann ar dá réir nach mór éilimh na paitinne bunúsaí (Eorpaí) a bheith comhionann i gcás gach Ballstáit atá ainmnithe in iarratas láraithe ar DFC. Is tearc iad, áfach, na cásanna ina n-áirítear dhá shraith éileamh nó níos mó i bpaitinn Eorpach le haghaidh Ballstáit éagsúla, agus bíonn sé fioreisceachtúil níos mó ná dhá shraith éileamh a bheith ann. Ar an gcúis sin, ní áirítear sa togra seo ceanglas ar dá réir nach mór éilimh na paitinne bunúsaí a bheith comhionann i gcás gach Ballstáit atá ainmnithe in iarratas láraithe ar DFC.

Sna cásanna sin ina bhféadfaí iarratas láraithe a chomhdú, is é sin i gcás inar paitinn Eorpach í an phaitinn bhunúsach agus inar údarú láraithe é an t-údarú margaíochta, d'fhéadfaí rogha a dhéanamh freisin cead a thabhairt d'iarratasóirí iarratais náisiúnta ar DFC a chomhdú. Ar bhonn na dtorthaí ón meastóireacht a cuireadh i gcrích in 2020, inar léiríodh neamhréireachtaí idir na cleachtais deonaithe sna hoifigí náisiúnta éagsúla, d'fhéadfadh sé a bheith mar thoradh air sin, áfach, go mbeadh iarratasóirí tar éis iarratas a dhéanamh ar dheimhnithe i mBallstáit ag a bhfuil caighdeáin scrúdaithe nach bhfuil chomh dian céanna, chun nach gcomhdófaí iarratas láraithe a d'fhéadfaí a dhiúltú mar gheall ar scrúdú níos déine. Ba dhochrach an rud é cás den sórt sin do chomhsheasmhacht agus do dheimhneacht dhlíthiúil, d'fhéadfadh sé siopadóireacht dlínse a chur chun cinn, agus bheadh ualach oibre iomlán níos airde ann mar thoradh air ar fud an Aontais de thoradh ar scrúdú a dhéanamh ar iarratais. Chun míbhuntáistí dá leithéid a sheachaint, meastar gur fearr scrúdú a dhéanamh ar iarratais faoin nós imeachta láraithe i ngach cás ina gcomhlíontar na coinníollacha maidir leis an nós imeachta sin a úsáid. Dá réir sin, maidir le hiarratas náisiúnta ar DFC arna chomhdú i mBallstát, ceanglaítear leis an togra seo go ndiúltófar dó i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais maidir le hiarratas láraithe a chomhdú ('an bealach náisiúnta a dhúnadh').

Údarás scrúdúcháin/deonúcháin

Faoin nós imeachta láraithe atá beartaithe, déanfaidh údarás scrúdúcháin lárnach scrúdú substainteach ar iarratas láraithe ar DFC, go háirithe a mhéid a bhaineann leis na coinníollacha maidir le deonú a shainítear in Airteagal 3 de na Rialacháin DFC atá ann cheana. Molann an Coimisiún gurb é EUIPO a bheidh mar t-údarás scrúdúcháin lárnach, go háirithe toisc gur gníomhaireacht de chuid an Aontais í agus, dá bhrí sin, gur cuid de dhlíchoras an Aontais é.

Tar éis dó measúnú a dhéanamh ar inghlacthacht fhoirmiúil an iarratais láraithe ar DFC, chuirfeadh an t-údarás scrúdúcháin lárnach an scrúdú substainteach ar an iarratas ar iontaoibh painéil. Ar an bpainéal sin bheadh comhalta den údarás lárnach sin agus beirt scrúdaitheoirí cáilithe, ag a bhfuil taithí ar chúrsaí DFC, agus ar beirt iad a thagann as dhá oifig paitinní náisiúnta éagsúla sna Ballstáit. Sula n-ainmneoidh siad scrúdaitheoirí atá cáilithe chun saincheistanna DFC a scrúdú, beidh na hoifigí paitinní náisiúnta sin tar éis toiliú, trí chomhaontú *ad hoc* leis an údarás scrúdúcháin lárnach, le bheith rannpháirteach sa chóras scrúdúcháin láraithe seo. Tá ganntanas inniúlachtaí agus scileanna ann i gcúrsaí DFC agus bíonn scrúdaitheoirí DFC cáilithe ar fáil sa lá atá inniu ann sna hoifigí paitinní náisiúnta. Thairis sin, mar gheall ar an líon measartha íseal táirgí a ndéantar iarratais ar DFC ina leith gach bliain (líon is lú ná 100), tá údar le dul ar iontaoibh scrúdaitheoirí cáilithe atá ann cheana sna Ballstáit, seachas grúpa saineolaithe nua a chruthú. Le linn an scrúdaithe, féadfaidh tríú páirtithe a gcuid barúlacha a chur isteach maidir le bailíocht iarratais láraithe áirithe ar DFC tar éis a fhoilsithe.

Nós imeachta scrúdúcháin agus leigheasanna

Tar éis dó scrúdú a dhéanamh ar an iarratas láraithe ar DFC, eiseoidh an t-údarás scrúdúcháin lárnach tuairim scrúdúcháin ina ndéarf, i gcás gach ceann de na Ballstáit ainmnithe, ar cheart nó nár cheart deonú nó diúltú a dhéanamh ar DFC náisiúnta lena gcomhlíontar na critéir is infheidhme (agus ar an gcéad dul síos na critéir sin a shainítear in Airteagal 3). Féadfaidh an t-iarratasóir achomharc a chomhdú i gcoinne tuairim dhiúltach nó i gcoinne tuairim atá diúltach go páirteach (mar a mhínítear thíos a thuilleadh).

Chun go gcuirfear san áireamh an gá atá le córas iomlán leigheasanna a bheith ann agus chun nach mbeidh gá do thríú páirtithe agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin dhearfach i gcúirteanna náisiúnta a mbeadh orthu, ar a seal, tarchur a dhéanamh chuig Cúirteanna an Aontais, beidh tríú páirtithe in ann agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim dhearfach (nó tuairim atá dearfach go páirteach) trí nós imeachta freasúra a thionscnamh le linn an 2 mhí tar éis fhoilsiú na tuairime scrúdúcháin. D'fhéadfaí tuairim scrúdúcháin a leasú mar thoradh ar fhreasúra den sórt sin.

Is féidir dúshlán a thugtar i gcoinne na tuairime scrúdúcháin a achomharc os comhair na mBord Achomhairc, agus ina dhiaidh sin os comhair na Cúirte Ginearálta agus, b'fhéidir, ar deireadh os comhair na Cúirte Breithiúnais faoi réir an chórais chun cead achomhairc a lorg faoi Airteagal 170a agus de réir Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Breithiúnais, nó faoin nós imeachta athbhreithnithe i gcomhréir le hAirteagal 256, mír 2, CFAE, Airteagal 62 de Reacht na Cúirte agus Airteagal 191 agus de réir Rialacha Nós Imeachta CBAE.

Tarchuirfear an tuairim (lena n-áirítear i gcás inar leasaíodh í tar éis freasúra) chuig na hoifigí náisiúnta de chuid gach ceann de na Ballstáit ainmnithe. I gcás tuairim dhearfach, deonóidh na Ballstáit ainmnithe DFC náisiúnta i gcomhréir lena rialacha náisiúnta, e.g. maidir le foilsiú, clárú i mbunachair sonraí ábhartha agus táillí (athnuachana) bliantúla a íoc, mura bhfuil athrú tagtha ar imthosca, amhail gan an phaitinn bhunúsach a bheith i bhfeidhm a thuilleadh i mBallstát áirithe. Faoi réir thoradh aon achomhairc os comhair na mBord Achomhairc nó os comhair chúirteanna an Aontais, más diúltach é an tuairim scrúdúcháin, ní mór don oifig náisiúnta lena mbaineann diúltú don iarratas.

Tar éis dheonú na DFCanna ar an leibhéal náisiúnta, beidh tríú páirtithe fós in ann imeachtaí neamhbhailíochta a thionscnamh os comhair an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as cúlghairm na bpaitinní bunúsacha comhfhreagracha, nó os comhair chúirteanna inniúla na mBallstát, lena n-áirítear Cúirt Aontaithe na bPaitinní, de réir mar is infheidhme. Tá feidhm ag an gcéanna maidir le frithéileamh féideartha ar dhearbhu neamhbhailíochta DFC.

Na húdaruithe margaíochta lena mbaineann

Tá sé beartaithe gurb é údarú margaíochta láraithe amháin (mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i Rialachán (AE) 2019/6) a d'fhéadfadh fónamh mar bhonn le haghaidh iarratas láraithe ar DFC le haghaidh táirgí íocshláinte a dhéantar faoin nós imeachta láraithe a mholtar i gCaibidil III. Sa lá atá inniu ann, údaraítear formhór na dtáirgí íocshláinte faoin nós imeachta láraithe sin maidir le húdarú margaíochta. Bheadh míbhuntáistí suntasacha ag baint le hiarratas láraithe ar DFC ar bhonn údaruithe margaíochta náisiúnta, amhail na húdaruithe sin a dheonaítear faoi na nósanna imeachta díláraithe nó na nósanna imeachta aitheantais fhrithpháirtigh. Orthu sin d'áireofaí ualach oibre scrúdúcháin níos mó, difríochtaí féideartha idir na húdaruithe margaíochta náisiúnta éagsúla a dheonaítear le haghaidh an táirge lena mbaineann i mBallstáit éagsúla, lena n-áirítear saincheistean teanga.

Gnéithe substainteacha den chóras DFC

Maidir leis na gnéithe substainteacha atá leagtha síos faoi láthair i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 i gcomhair na gcóras náisiúnta DFC atá ann cheana, ní bheartaítear leis an

athchóiriú sin iad a mhodhnú ná a shoiléiriú a thuilleadh i bhfianaise chásdlí ábhartha na Cúirte Breithiúnais, ós rud é:

- go bhfuil an cásdlí¹⁵ maidir le DFCanna ag cóineasú de réir a chéile, agus ag laghdú de réir a chéile ar éiginnteacht maidir leis an gcóras DFC¹⁶ a léirmhíniú, agus ag an am céanna d'fhéadfadh tuilleadh leasuithe luaineachtaí agus éiginnteacht nua a ghníomhachtú a mhéid a bhaineann leis an léirmhíniú cuí ar na rialacha leasaithe;
- níor iarr freagróirí ar shuirbhé Allensbach go ndéanfaí Airteagal 3 de Rialachán DFC a leasú (ceist 48) fiú má mheasann siad go bhfuil an cásdlí doiléir ar bhealaí áirithe (ceist 46).

Aithrisí nua

Tugadh faoi deara nach raibh aon aithrisí ábhartha i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a d'fhéadfadh cúnaimh a thabhairt chun Airteagal 3 a léirmhíniú. Dá réir sin, baineann aithrisí áirithe leis na coinníollacha in Airteagal 3 maidir le DFCanna a dheonú, déantar cásdlí na Cúirte Breithiúnais a ionchorprú leo. Is é is aidhm dó sin comhsheasmhacht a áirithiú. Go háirithe, leis na breithiúnais i gcásanna C-121/17 agus C-673/18 léirítear Airteagal 3(a) agus 3(d) de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, faoi seach, agus ba cheart iad a mheas mar chásdlí socair. Ba amhlaidh don chás freisin maidir le breithiúnas C-471/14, ar dá réir gurb é dáta an chéad údaraithe margaióchta san Aontas, de réir bhrí Airteagal 13, an dáta a ndearnadh fógra faoin gcinneadh lena ndéanfaí an t-údarú a thabhairt do sheolaí an chinnidh.

An ceanglas ar dá réir ba cheart an táirge a bheith faoi chosaint ag paitinn bhunúsach, is é is brí dó gur cheart don táirge teacht faoin raon feidhme atá ag ceann amháin nó níos mó d'éilimh na paitinne sin, arna léiriú go cuí ag dáta comhdaithe na paitinne bunúsaí. Áirítear leis sin freisin cásanna ina gcomhfhreagraíonn an táirge do shainmhíniú feidhme ginearálta a úsáidtear i gceann d'éilimh na paitinne bunúsaí, agus ina dtagann sé dá bhrí sin faoi raon feidhme an aireagáin a chumhdaítear leis an bpaitinn sin, fiú mura léirítear é i bhfoirm ar leith mar chorprú sonrach sa phaitinn, ar choinníoll go bhfuil sé inaitheanta go sonrach ón bpaitinn.

Maidir le go leor cuspóirí ginearálta a leagtar amach i Meabhrán Míniúcháin an togra (COM(90)101) dár ndearnadh Rialachán 1768/92/CEE ón gComhairle, i.e. réamhtheachtaí Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, tá siad go hiomlán ábhartha i gcónaí sa lá atá inniu ann agus ba cheart leanúint dá n-úsáid mar threoir maidir le léirmhíniú, i gcás inarb ábhartha. Áirítear leis sin an cuspóir ar dá réir *nach bhféadfar ach deimhniú amháin a dheonú le haghaidh aon táirge amháin, i gcás ina dtuigtear go gciallaíonn táirge substaint ghníomhach sa chiall dhocht. Ní eiseofar deimhniú nua mar thoradh ar mhionathruithe ar an táirge íocshláinte amhail dáileog nua, salann nó eistear difriúil a úsáid nó foirm chógaisíochta eile.*

Thairis sin, maidir leis na cearta a thugtar le deimhniú, *leis an deimhniú tugtar an chosaint chéanna agus a thugtar le paitinn bhunúsach, ach ní chosnaítear ach an táirge a chumhdaítear leis an údarú, le haghaidh gach úsáide cógaisíochta a údaraítear, go dtí go rachaidh an phaitinn bhunúsach in éag.*

A mhéid a bhaineann leis na cearta a thugtar le deimhniú, agus i gcomhréir leis na ráitis níos luaithe maidir le díorthaigh, d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí a mheas, maidir leis an gcosaint

¹⁵ Chun liosta iomlán de na cásanna a fháil, féach Tábla 5.5. den dara staidéar ó Institiúid Max Planck.

¹⁶ Tá gá le tuilleadh soiléirithe, áfach, i réimsí áirithe mar a léirítear le dhá tharchur a rinneadh in 2022, is é sin cásanna C-119/22 agus C-149/22.

ar tháirge a thugtar le deimhniú, go gcumhdaítear léi díorthaigh an táirge atá coibhéiseach go teiripeach.

I gcás táirgí bitheolaíocha, le linn na rialacha a chur i bhfeidhm, a mhéid a bhaineann leis na coinníollacha maidir le deonú agus éifeachtaí deimhnithe araon, ba cheart a chur san áireamh go bhféadfadh miondifríochtaí a bheith dosheachanta idir bithshamhlacha ina dhiaidh sin agus an táirge a údaraíodh ar dtús, i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.

Córas teanga

Beartaítear leis an Rialachán seo go bhféadfar iarratas láraithe ar DFC a chomhdú in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais. I ndáil leis sin, tá an méid téacs in iarratas ar DFC thar a bheith beag, go háirithe i gcomparáid le paitinní agus ní bheadh ualach i gceist leis i gcomhair iarratasóirí. Ní bheadh aon aistriúchán ag teastáil maidir le hábhair áirithe, amhail an phaitinn bhunúsach agus an t-údarú margaíochta ábhartha a shainaithint, na dátaí ábhartha, agus sainaithint an iarratasóra/na n-iarratasóirí agus an táirge lena mbaineann. Meastar, dá bhrí sin, go mbeidh na costais aistriúcháin i bhfad níos ísle ná mar a bheadh i gcás iarratais ar phaitinn. Féach an measúnú tionchair (SWD(2023) 118) le haghaidh ríomh cruinn.

Achomhairc

Bíonn cinntí ón údarás scrúdúcháin lárnach faoi réir achomhairc. Baineann sé sin freisin le tuairim scrúdúcháin atá diúltach (nó atá diúltach go páirteach) arna heisiúint ag an údarás scrúdúcháin lárnach, d'fhéadfadh iarratasóir achomharc a chomhdú os comhair an údaráis scrúdúcháin lárnaigh, le linn tréimhse teoranta tar éis eisiúint na tuairime scrúdúcháin. Tá feidhm aige sin freisin maidir le cinntí eile ón údarás sin; mar shampla, féadfaidh aon cheann de na páirtithe i bhfreasúra achomharc a dhéanamh i gcoinne an chinnidh a bhaineann le freasúra. D'fhéadfaí tuairim scrúdúcháin a leasú mar thoradh ar achomharc.

I gcás iarratas 'comhcheangailte' ar DFC dá dtagraítear thíos – is é sin iarratas ar DFC ina n-iarrtar go ndeonófar DFC aonadach agus DFCanna náisiúnta freisin – bheadh achomharc den sórt sin infheidhme freisin maidir leis an tuairim (choiteann) scrúdúcháin a bhaineann leis an iarratas comhcheangailte ar DFC.

Is os comhair na mBord Achomhairc de chuid EUIPO a d'éistfí an t-achomharc. Ba cheart comhaltaí de na Boird Achomhairc a cheapadh i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001. Féadfaidh na comhaltaí sin a bheith ina scrúdaitheoirí náisiúnta freisin, ach ní fhéadfadh sé gurb iad na scrúdaitheoirí céanna a raibh baint acu cheana féin le hiarratais láraithe nó iarratais ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú.

Ó thaobh ualach oibre de, déantar iarratais ar DFC le haghaidh níos lú ná 100 táirge gach bliain ar an meán, le haghaidh táirgí íocshláinte agus PPPanna le chéile, agus trí bharúlacha tríú páirtí a thabhairt isteach, ba cheart go gcuideofaí le líon na n-achomharc a choinneáil ar leibhéal an-íseal.

Táillí

Ní foláir táille iarratais agus b'fhéidir táillí nós imeachta eile, amhail an táille le haghaidh freasúraí agus achomharc, a íoc leis an údarás scrúdúcháin lárnach. I gcás DFCanna náisiúnta a dheonaítear faoin nós imeachta láraithe, chaithfí táillí athnuachana a íoc leis na hoifigí paitinní náisiúnta sna Ballstáit uile inar deonaíodh deimhnithe den sórt sin. Bheadh sé sin éagsúil, áfach, i gcás deimhnithe aonadacha a dheonaítear faoi na tograí comhthreomhara COM(2023) 222 agus COM(2023) 221, ar dá réir a ghearrfaidh an t-údarás scrúdúcháin táillí iarratais agus táillí bliantúla (athnuachana). Socrófar i ngníomh cur chun feidhme leibhéal na dtáillí a bheidh le n-íoc leis an údarás scrúdúcháin lárnach.

Aistrithe airgeadais idir an t-údarás lárnach agus na hoifigí paitinní náisiúnta (OPNanna)

Ós rud é go bhféadfadh sé nach leor na táillí nós imeachta a íocann iarratasóirí leis an údarás scrúdúcháin lárnach chun na costais arna dtabhú ag an údarás sin faoin nós imeachta láraithe nua a chumhdach, is gá a áirithiú go n-aistreofar chuig an údarás scrúdúcháin lárnach codán de na táillí athnuachana arna mbailiú ag oifigí náisiúnta le haghaidh DFCanna arna ndeonú ar bhonn an nós imeachta láraithe. Tarlaíonn sé sin cheana féin idir oifigí paitinní náisiúnta agus Oifig Eorpach na bPaitinní (OEP) maidir le táillí athnuachana le haghaidh paitinní Eorpacha. Ag an am céanna, is gá a áirithiú go n-íocfar go cuí as a rannpháirtíocht na hoifigí náisiúnta sin a bhíonn rannpháirteach sa nós imeachta láraithe nua a mhéid a bhaineann leis an scrúdú substainteach ar iarratais láraithe ar DFC.

Dlíthíocht

Cibé acu a fuarthas é faoi nósanna imeachta náisiúnta reatha an lae inniu nó faoin nós imeachta láraithe nua atá beartaithe, maidir le DFC atá bunaithe ar phaitinn Eorpach, lena n-áirítear paitinn aonadach, beifear in ann ábhar dlíthíochta a dhéanamh de os comhair an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as cúlghairm na paitinne bunúsaí comhfhreagraí, ar cúirt náisiúnta é de ghnáth, agus d'fhéadfadh sé freisin, i gcás na mBallstát sin atá rannpháirteach sa chóras um paitinní aonadacha (i.e. iad sin a bhfuil an Comhaontú maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní daingnithe acu), gurb é Cúirt Aontaithe na bPaitinní é i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha is infheidhme (cf. Airteagal 3(b) den Comhaontú maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní, mar aon le hAirteagal 2(g) agus Airteagal 32)¹⁷.

Gnéithe náisiúnta

Ós rud é go ndéonaítear deimhnithe náisiúnta (DFCanna) mar thoradh ar an nós imeachta láraithe atá beartaithe, beidh go leor ceanglas agus nósanna imeachta náisiúnta atá ann cheana, is infheidhme faoi láthair maidir leis na DFCanna a ndéantar iarratas orthu go náisiúnta, infheidhme chomh maith céanna maidir leis na deimhnithe a dheonaítear faoin nós imeachta láraithe atá beartaithe. Baineann sé sin go háirithe le ceanglais maidir le foilsiú, cláir náisiúnta, táillí athnuachana a íoc agus an tarscaoileadh monaraíochta DFC a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/933 agus an síneadh péidiatrach a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

Níl aon athrú beartaithe ar na nósanna imeachta breithiúnacha is infheidhme maidir le DFCanna a dheonaítear go náisiúnta, cibé acu a dheonaítear iad ar bhonn iarratas náisiúnta nó iarratas láraithe, e.g. a mhéid a bhaineann le cúlghairm agus forfheidhmiú, faoi réir fhorálacha an Chomhaontaithe maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní, dá pháirtithe, i gcás inarb infheidhme. I bhfocail eile, féadfar caingne neamhbhailíochta agus caingne sáraithe a thabhairt os comhair Chúirt Aontaithe na bPaitinní freisin i ndáil le DFC a dheonaítear go náisiúnta ar bhonn paitinn Eorpach, faoi réir na gcoinníollacha is infheidhme, go háirithe an ceanglas ar dá réir nár roghnaíodh an phaitinn ná an DFC chun gan a bheith páirteach i ndlínse Chúirt Aontaithe na bPaitinní.

Síneadh le DFCanna le haghaidh táirgí iocshláinte péidiatrach

Ba cheart d'iarratasóirí agus sealbhóirí DFC a bheith in ann úsáid a bhaint as an nós imeachta láraithe um dheonú DFF chun iarratas a dhéanamh ar shíneadh a chur le DFCanna le haghaidh

¹⁷ I gcás nár roghnaíodh an phaitinn bhunúsach ghaolmhar nó an DFC féin chun gan a bheith faoi inniúlacht Chúirt Aontaithe na bPaitinní agus i gcás nár tugadh aon chaingean cheana féin os comhair cúirt náisiúnta (a mhéid a bhaineann leis na Ballstáit sin ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn).

táirgí íocshláinte péidiatracha, faoi na coinníollacha dá bhforáiltear faoi láthair le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

DFCanna Aonadacha

Tá togra comhthreomhar (COM(2023) 222) beartaithe chun DFC aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte a chruthú. Ní bheadh an deimhniú aonadach sin ar fáil ach amháin ar bhonn paitinn Eorpach le héifeacht aonadach ('paitinn aonadach'), mar phaitinn bhunúsach, agus chuirfeadh sé a chuid éifeachtaí i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit uile ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach (17 mBallstát ar dtús).

Bheadh an nós imeachta um iarratais ar dheimhnithe aonadacha den sórt sin a chomhdú agus a scrúdú go lárnach mar an gcéanna *mutatis mutandis* leis an nós imeachta láraithe a leagtar amach sa togra seo. Ar an gcaoi sin, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí in iarratas 'comhcheangailte' ar DFC iarraidh ar DFC aonadach a dheonú (i gcás na mBallstát a chumhdaítear leis an bpaitinn bhunúsach) agus iarraidh ar DFCanna náisiúnta a dheonú i mBallstáit eile. Chuirfí an t-iarratas 'comhcheangailte' sin faoi réir nós imeachta scrúdúcháin amháin, lena gcuirfí as an áireamh aon neamhréireachtaí, agus lena gcuirfí laghdú suntasach ar na costais agus ar an ualach riaracháin i gcomhair iarratasóirí. Ar mhaithe le soiléireacht, ní eisiatar leis an togra seo iarratais láraithe ar SPC lena n-ainmnítear Ballstát amháin nó níos mó atá rannpháirteach sa chóras um paitinní aonadacha, ar choinníoll nach n-iarrtar aon DFC aonadach go comhuaineach i gcás den sórt sin.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (athmhúnlú)

(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(1) 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 hEorpa¹⁸,
Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún¹⁹,
Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,
De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Rinneadh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁰ a leasú go substaintiúil²¹. Ós rud é go bhfuil tuilleadh leasuithe le déanamh ar an Rialachán, ba cheart é a athmhúnlú ar mhaithe le soiléireacht.
- (2) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir le feabhsú leanúnach na sláinte poiblí.
- (3) Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá ann de thoradh ar taighde fada costasach, a fhorbairt san Aontas mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde den sórt sin a spreagadh.
- (4) Mar gheall ar an tréimhse ama atá ann idir an tráth a gcomhdaítear iarratas ar phaitinn do tháirge íocshláinte nua agus an tráth a bhfaightear an t-údarú chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, níl tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn leordhóthanach chun an infheistíocht a dhéantar sa taighde a chumhdach.

¹⁸ IO C [...], [...], lch. [...].

¹⁹ IO C [...], [...], lch. [...].

²⁰ Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

²¹ Féach Iarscríbhinn I.

- (5) De bharr na staide sin bíonn easpa cosanta ann, rud a chuireann pionós ar thaighde cógaisíochta agus tá riosca ann go ndéanfaidh ionaid taighde atá suite sna Ballstáit athlonnú go tíortha ina bhfuil cosaint níos mó á tairiscint.
- (6) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le réiteach aonfhoirmeach ar leibhéal an Aontais, rud a d'fhágfadh go gcuirfí cosc ar fhorbairt ilchineálach dlíthe náisiúnta as a dtiocfadh tuilleadh neamhionannas ar dhóigh dóibh constaicí a chruthú ar shaorghluaiseacht táirgí íocshláinte laistigh den Aontas agus, ar an ábhar sin, difear díreach a dhéanamh d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.
- (7) Dá bhrí sin, is gá go soláthrófar deimhniú forlíontach cosanta ('deimhniú') a dheonóidh gach Ballstát, faoi na coinníollacha céanna, arna iarraidh sin do shealbhóir paitinne náisiúnta nó paitinne Eorpaí, a bhfuil nó nach bhfuil éifeacht aonadach léi, i ndáil le táirge íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta. Leis an deimhniú ba cheart go soláthrófaí dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta leordhóthanaí tar éis don phaitinn bhunúsach dul in éag. Ba cheart iarratas ar dheimhniú den sórt sin a chomhdú leis an oifig maoinne tionscail inniúil ('an t-údarás náisiúnta inniúil') de chuid an Bhallstáit lena mbaineann.
- (8) Ba cheart a áireamh ar cheann de na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú go bhfuil an táirge cosanta leis an bpaitinn bhunúsach, sa chiall gur cheart go dtiocfadh an táirge faoi raon feidhme éilimh amháin nó níos mó de chuid na paitinne sin, arna léiriú ag an duine atá oile san ealaín de réir thuairisc na paitinne ar a dháta comhdaithe. Ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go sainaitheofaí comhábhar gníomhach an táirge go sainráite sna héilimh. Nó, i gcás táirge comhcheangailte, ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go n-aithneofaí gach ceann dá shubstaintí gníomhacha go sainráite sna héilimh, ar choinníoll go bhfuil gach ceann acu inaitheanta go sonrach i bhfianaise na faisnéise go léir a nochtar leis an bpaitinn sin.
- (9) Chun róchosaint a sheachaint, ba cheart a fhoráil nach bhfeadfar cosaint a thabhairt don táirge céanna i mBallstát ach le haon deimhniú amháin, cibé acu náisiúnta nó aonadach. Dá bhrí sin, ba cheart a cheangal nár cheart go mbeadh an táirge, nó aon díorthach atá coibhéiseach go teiripeach amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí, coimpléascaigh nó bithshamhlacha, tar éis a bheith ina n-ábhar deimhnithe cheana féin, cibé acu ina n-aonar nó in éineacht le comhábhar gníomhach breise amháin nó níos mó, agus cibé acu le haghaidh an táisc theiripigh chéanna nó le haghaidh ceann eile.
- (10) Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, níor cheart feidhm a bheith ag an gcosaint a thugtar le deimhniú ach amháin maidir leis an táirge, is é sin an comhábhar gníomhach nó teaglamaí den chéanna, a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge a chur ar an margadh agus maidir le haon úsáid a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte, ar úsáid í a bheidh údaráithe sula dtéann an deimhniú in éag.
- (11) Chun cosaint chothrom a áirithiú, áfach, leis an deimhniú ba cheart go mbeadh a shealbhóir i dteideal cosc a chur ar thríú páirtí monarú a dhéanamh ní hamháin ar an táirge a shainithnítear sa deimhniú ach ar dhíorthaigh den táirge sin atá coibhéiseach go teiripeach freisin, amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí nó de choimpléascaigh, chomh maith le bithshamhlacha, fiú i gcás nach luaitear na díorthaigh sin go sainráite sa tuairisc ar an táirge sa deimhniú. Dá bhrí sin, is gá a mheas go mbaineann an chosaint a thugtar leis an deimhniú le díorthaigh choibhéiseacha den sórt sin, laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach.

- (12) Mar bheart breise chun a áirithiú nach bhféadfaidh níos mó ná deimhniú amháin an táirge céanna a chosaint in aon Bhallstát, níor cheart níos mó ná deimhniú amháin don táirge sin a dheonú don sealbhóir ar níos mó ná paitinn amháin don táirge céanna. Mar sin féin, i gcás ina bhfuil dhá phaitinn lena gcosnaítear an táirge i seilbh beirt shealbhóirí, ba cheart go gceadófaí deimhniú amháin don táirge sin a dheonú do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás inar féidir leo a léiriú nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch. Thairis sin, níor cheart aon deimhniú a dheonú do dhílseánach paitinne bunúsaí i leith táirge is ábhar d'údarú atá i seilbh tríú páirtí, gan toiliú an pháirtí sin.
- (13) Más rud é, maidir leis an údarú margaíochta a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas ar dheimhniú le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch, go sainaitnítear leis an údarú margaíochta sin an táirge sin trí bhíthin a Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI), ba cheart an chosaint a thugtar leis an deimhniú a leathnú chuig gach táirge atá coibhéiseach go teiripeach agus ag a bhfuil an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta céanna agus atá ag an táirge dá dtagraítear san údarú margaíochta, gan beann ar mhiondifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir bithshamhlacha ina dhiaidh sin agus an táirge údaráithe, ar difríochtaí iad nach féidir a sheachaint de ghnáth i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.
- (14) D'fhonn an tsolúbthacht is mó is féidir a áirithiú agus gan idirdhealú míchuí a dhéanamh idir sealbhóirí ar chineálacha éagsúla paitinní, níor cheart aon teorainn a bheith leis an gcineál paitinne ar ina leith a fhéadfadh iarratas ar dheimhniú náisiúnta a dhéanamh os comhair údarás náisiúnta inniúil. Dá bhrí sin, ba cheart é sin a bheith indéanta fós ar bhonn paitinn náisiúnta nó paitinn Eorpach agus, go háirithe, ba cheart é sin a bheith indéanta freisin i leith paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi ('paitinn aonadach').
- (15) Ba cheart ré na cosanta a dheonaítear leis an deimhniú a bheith de chineál a d'fhágfadh go soláthrófaí cosaint éifeachtach dhóthanach léi. Chun na críche sin, ba cheart sealbhóir paitinne agus deimhnithe araon a bheith in ann uastréimhse fhoriomlán 15 bliana d'eisiachas a theachtadh ón tráth a bhfaightear údarú den chéad uair chun an táirge íocshláinte i dtrácht chun é a chur ar an margadh san Aontas.
- (16) Ba cheart, mar sin féin, na leasanna go léir atá i ngeall, lena n-áirítear leasanna na sláinte poiblí, in earnáil atá chomh casta agus chomh híogair is atá an earnáil cógaisíochta a chur san áireamh. Chun na críche sin, níor cheart go bhféadfaí deimhniú a dheonú le haghaidh tréimhse is faide ná 5 bliana. Ina theannta sin, ba cheart an chosaint a dheonaítear a theorannú go dian don táirge dá bhfuarthas údarú chun é a chur ar mhargadh an Aontais mar tháirge íocshláinte. Ina theannta sin, tá sé tábhachtach freisin go dtiocfadh táirgí cineálacha agus bithshamhlacha ar mhargadh an Aontais go tráthuile, go háirithe chun iomaíocht a mhéadú, praghsanna a laghdú agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte náisiúnta agus rochtain níos fearr ag othair san Aontas ar chórais leighis inacmhainne a áirithiú.
- (17) Chun forbairt táirgí íocshláinte péidiatracha a chur chun cinn, ba cheart go bhféadfaí fad a chur leis an tréimhse uasta eisiachais fhoriomláin 15 bliana agus leis an tréimhse uasta bhailíochta 5 bliana i gcás ina bhfuil feidhm ag an bhfadú péidiatrach dá

bhforáiltear in Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²².

- (18) Ó cruthaíodh cosaint fhorlíontach, is ar bhonn náisiúnta amháin a rinneadh iarratas ar dheimhnithe agus a deonaíodh iad, rud a d'fhág gur ghá roinnt iarratais chomhchosúla a chomhdú agus a scrúdú i gcomhthráth i roinnt Ballstát. Mar thoradh air sin, bhí dúbailt oibre le déanamh ag iarratasóirí agus oifigí inniúla maoine tionsclaíche araon ('údaráis náisiúnta inniúla') a bhí i mbun imeachtaí scrúdaithe ar leithligh i leith táirge ar leith, agus cruthaíodh neamhréireachtaí ó am go chéile chomh maith sna cinntí arna ndéanamh ag na húdaráis náisiúnta inniúla i mBallstáit éagsúla. Is gnách go mbaineann difríochtaí den sórt sin leis na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú nó a dhiúltú agus áirítear orthu deimhniú a dheonú i mBallstát amháin ach diúltú dó i mBallstát eile maidir leis an táirge céanna nó difríochtaí i gcur i bhfeidhm na gcoinníollacha a bhfuil feidhm acu maidir le réamhúdarú margaíochta nó cé acu a bhí nó nach raibh an táirge faoi réir deimhniú forlíontach cosanta cheana féin. Eascraíonn éiginnteacht dhlíthiúil as a leithéid agus níl sé i gcomhréir le haidhmeanna an mhargaidh inmheánaigh.
- (19) Tá nós imeachta láraithe ann chun paitinní Eorpacha a dheonú, chomh maith le nós imeachta láraithe chun údaruithe margaíochta a fháil le haghaidh táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, tá an 'phaitinn aonadach' mar a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²³ le teacht i bhfeidhm i mí an Mheithimh 2023 i leith na mBallstát a bhfuil an Comhaontú maidir le Cúirt Aontaithe na bPaitinní daingnithe acu.
- (20) Dá bhrí sin, is gá na nósanna imeachta náisiúnta atá ann cheana maidir le deonú deimhnithe le haghaidh táirgí íocshláinte a chomhlánú le nós imeachta láraithe. Leis an nós imeachta sin, ba cheart a bheith in ann, i gcás inar paitinn Eorpach í an phaitinn bhunúsach, lena n-áirítear paitinn aonadach, deonú deimhnithe náisiúnta a iarraidh le haghaidh dhá Bhallstát ainmnithe nó níos mó trí iarratas aonair 'láraithe' a chomhdú agus a scrúdú. Tar éis deimhnithe a dheonú faoin nós imeachta láraithe, ba cheart na deimhnithe sin a bheith coibhéiseach leis na deimhnithe a dheonaítear faoi nósanna imeachta náisiúnta agus ba cheart iad a bheith faoi réir na rialacha céanna.
- (21) Le Rialachán (AE) Uimh. 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁴ bunaíodh, faoi Airteagal 2, Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh ('an Oifig'). Ar mhaithe leis an margadh inmheánach, ba cheart d'údarás scrúdúcháin aonair an nós imeachta láraithe a chur i gcrích. Is féidir é sin a bhaint amach ach an tasc chun iarratais ar dheimhnithe faoin nós imeachta láraithe a scrúdú a thabhairt don Oifig i gcomhréir leis an Rialachán seo.

²² Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatrach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

²³ Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2012 lena gcuirtear comhar feabhsaithe chun feidhme sa réimse a bhaineann le cosaint aonadach phaitinne a chruthú (IO L 361, 31.12.2012, lch. 1).

²⁴ Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

- (22) Chun foráil a dhéanamh maidir le scrúdú simplithe ar iarratas láraithe, níor cheart a chomhdú a bheith ar fáil ach amháin ar bhonn paitinn Eorpach, lena n-áirítear paitinn aonadach. Níor cheart an t-iarratas láraithe a bheith ar fáil ar bhonn sraith paitinní náisiúnta neamhspleácha, ós rud é gur dócha go mbeidh na héilimh iontu difriúil, rud a d'fhágfadh go mbeadh castacht níos mó ann le linn an scrúdaithe i gcomparáid leis na cásanna inar paitinn Eorpach í an phaitinn bhunúsach.
- (23) Níor cheart feidhm a bheith ag an nós imeachta láraithe ach amháin maidir le táirge íocshláinte atá bunaithe ar údarú margaíochta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁵ nó Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁶. Tagraítear leis na húdaruith sin do tháirgí íocshláinte daonna agus táirgí íocshláinte tréidliachta faoi seach. Murab ionann agus údaruith náisiúnta, le húdarú den sórt sin tagraítear don táirge íocshláinte céanna ar fud an Aontais, agus éascófar scrúdú na n-iarratas láraithe leis.
- (24) Ba cheart deis a bheith ag an Oifig táille a ghearradh ar an iarratas láraithe ar dheimhniú agus ar iarratas ar fhadú ré deimhnithe i gcás táirgí íocshláinte péidiatracha, chomh maith le táillí nós imeachta eile amhail táille le haghaidh freasúra nó achomhairc. Ba cheart na táillí a ghearrann an Oifig a leagan síos le gníomh cur chun feidhme.
- (25) Chun comhsheasmhacht a áirithiú i measc na ndeimhnithe a dheonaítear ar bhonn na paitinne bunúsaí céanna agus le haghaidh an táirge chéanna sna Ballstáit, chun an t-ualach oibre scrúdúcháin foriomlán a laghdú, agus chun a áirithiú go gcuirtear i bhfeidhm go hiomchuí na coinníollacha maidir le deonú i ngach Ballstát ina n-iarrtar cosaint le haghaidh táirge ar leith, is gá gurb é an nós imeachta láraithe an t-aon rogha amháin atá ar fáil maidir leis na Ballstáit sin ar ina leith a chomhlíontar na ceanglais ghaolmhara, mar atá, gur paitinn Eorpach í an phaitinn bhunúsach, lena n-áirítear paitinn aonadach, agus gur údarú láraithe í an t-údarú margaíochta. Chuige sin, ba cheart don oifig náisiúnta sin diúltú d'iarratas náisiúnta ar dheimhniú arna chomhdú le húdarás náisiúnta inniúil, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais maidir leis an nós imeachta láraithe a úsáid. Tá an beart seo comhréireach agus riosca na ndifríochtaí á chur san áireamh, agus níl feidhm aige maidir leis na cásanna sin nach bhfuil feidhm ag na ceanglais sin iontu, agus sa chás sin féadfar iarratais náisiúnta a chomhdú fós.
- (26) Ba cheart cead a bheith ag iarratasóir 'iarratas comhcheangailte' a thaisceadh freisin lena n-áireofaí iarratas ar dheimhniú aonadach mar a leagtar amach i Rialachán [COM(2023) 222]. Ba cheart iarratas comhcheangailte den sórt sin a chur faoi réir nós imeachta scrúdúcháin aonair.
- (27) Chun cosaint dhúbailte a sheachaint, níor cheart go bhféadfaí deimhnithe – cibé acu deimhnithe náisiúnta nó deimhnithe aonadacha – a dheonú don táirge céanna sa Bhallstát céanna ar bhonn iarratas náisiúnta agus iarratas láraithe araon.

²⁵ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

²⁶ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

- (28) Chun próiseas cothrom trédhearcach a ráthú, chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus chun laghdú a chur ar an riosca go mbeidh dúshláin bhailíochta ann ina dhiaidh sin, ba cheart deis a bheith ag tríú páirtithe, tar éis an t-iarratas láraithe a bheith foilsithe, barúlacha a chur faoi bhráid na hOifige laistigh de 3 mhí le linn an scrúdú láraithe a bheith ar siúl. Ba cheart Ballstáit a áireamh freisin ar na tríú páirtithe sin a gceadaítear dóibh barúlacha a chur isteach. Níor cheart go ndéanadh sé sin difear, áfach, do chearta tríú páirtithe chun imeachtaí neamhbhailíochta a thionscnamh os comhair an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm. Tá gá leis na forálacha sin chun rannpháirtíocht tríú páirtithe a áirithiú roimh dheonú na ndeimhnithe agus ina dhiaidh.
- (29) Ba cheart don Oifig an t-iarratas láraithe ar dheimhnithe a scrúdú agus tuairim scrúdúcháin a eisiúint. Sa tuairim sin ba cheart lua a dhéanamh ar na cúiseanna a bhfuil sí dearfach nó diúltach i ndáil le gach ceann de na Ballstáit ainmnithe.
- (30) Ba cheart do phainéal scrúdúcháin, ar a áireofaí comhalta amháin den Oifig chomh maith le beirt scrúdaitheoirí atá fostaithe ag na hoifigí paitinne náisiúnta, an scrúdú ar iarratas láraithe ar dheimhniú a dhéanamh, faoi mhaoirseacht na hOifige. Ar an gcaoi sin d'áiríteofaí go mbainfí an leas is fearr as saineolas i gcúrsaí deimhnithe forlíontacha cosanta, saineolas nach bhfuil le fáil ach amháin sna hoifigí náisiúnta sa lá atá inniu ann. Chun cáilíocht optamach an scrúdaithe a áirithiú, ba cheart critéir oiriúnacha a leagan síos maidir le rannpháirtíocht scrúdaitheoirí sonracha sa nós imeachta láraithe, go háirithe maidir le cáilíochtaí agus coinbhleachtaí leasa.
- (31) I gcás ina gcinntídh an Oifig go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ainmnithe in iarratas láraithe, ach i gcás nach bhfuil siad á gcomhlíonadh i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit eile, lena n-áirítear i gcás ina bhfuil éilimh éagsúla ag an bpaitinn bhunúsach Eorpach i gceann de na Ballstáit ainmnithe nach gcumhdaítear an táirge leo, ba cheart don Oifig tuairim dhearfach a eisiúint le haghaidh na mBallstát ainmnithe sin ina gcomhlíontar na coinníollacha chun deimhniú a fháil, agus tuairim dhiúltach dóibh siúd nach bhfuil na coinníollacha á gcomhlíonadh iontu.
- (32) Chun cearta nós imeachta tríú páirtithe a choimirciú agus chun córas iomlán leigheasanna a áirithiú, ba cheart do thríú páirtithe a bheith in ann agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin, trí imeachtaí freasúra a thionscnamh laistigh de thréimhse ghearr tar éis fhoilsiú na tuairime sin, agus d'fhéadfadh leasú na tuairime sin a bheith mar thoradh ar an bhfreasúra sin.
- (33) Tar éis an scrúdú ar iarratas láraithe a chur i gcrích, agus tar éis do na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc agus freasúra dul in éag, nó, i gcás inarb iomchuí, tar éis cinneadh críochnaitheach ar bhonn na bhfiúntas a bheith eisithe, ba cheart an tuairim a tharchur chuig oifigí paitinne náisiúnta na mBallstát ainmnithe faoi seach.
- (34) I gcás ina mbeidh an tuairim scrúdaithe dearfach do Bhallstát amháin nó do roinnt Ballstát, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta faoi seach deimhniú a dheonú i gcomhréir leis na rialacha intíre is infheidhme, go háirithe maidir le foilsiú, clárú i mbunachair sonraí ábhartha agus táillí bliantúla a íoc.
- (35) I gcás ina bhfuil an tuairim scrúdúcháin diúltach do Bhallstát amháin nó do roinnt Ballstát, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta faoi seach an t-iarratas a dhiúltú i gcomhréir leis na rialacha náisiúnta is infheidhme.
- (36) Ar mhaithe le comhleanúnachas agus deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha substainteacha céanna maidir le hiarratais náisiúnta agus

iarratais láraithe a mhéid a bhaineann go háirithe leis an raon feidhme, leis na coinníollacha chun deimhnithe a fháil, le hábhar cosanta na ndeimhnithe agus éifeacht na ndeimhnithe, agus lena bhfoilsíú. Is é an toradh a bheadh ar an nós imeachta láraithe go ndeonófaí deimhnithe náisiúnta atá go hiomlán comhionann leo siúd a dheonaítear ar bhonn iarratais náisiúnta.

- (37) Ós rud é go bhféadfadh acmhainn riaracháin theoranta a bheith ag údaráis náisiúnta inniúla áirithe chun scrúdú substainteach iomlán a dhéanamh ar iarratais ar dheimhnithe, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta leanúint de bheith in ann gan fíorú a dhéanamh ar na coinníollacha go léir maidir le deimhniú a dheonú ar bhonn iarratas náisiúnta. Mar sin féin, chun cáilíocht agus aonfhoirmeacht na ndeimhnithe a dheonaítear faoin nós imeachta láraithe a áirithiú, ba cheart don Oifig scrúdú a dhéanamh ar na coinníollacha uile maidir le deimhniú a dheonú faoin nós imeachta láraithe.
- (38) I gcás ina ndéanfar difear díobhálach don iarratasóir nó do pháirtí eile le cinneadh ón Oifig, ba cheart é a bheith de cheart ag an iarratasóir nó ag an bpáirtí sin, faoi réir táille, achomharc i gcoinne an chinnidh a chomhdú laistigh de 2 mhí os comhair Bord Achomhairc de chuid na hOifige. Baineann sé sin freisin leis an tuairim scrúdúcháin, rud ar ina choinne a d'fhéadfadh an t-iarratasóir achomharc a dhéanamh. Ba cheart cinntí ón mBord Achomhairc sin, ina dhiaidh sin, a bheith faoi réir ag caingne os comhair na Cúirte Ginearálta, cúirt a bhfuil dlínse aici an cinneadh a bhfuiltear ag cur ina aghaidh a chur ar neamhní nó a athrú. I gcás iarratas comhcheangailte lena n-áirítear iarraidh ar dheimhniú aonadach, féadfar achomharc coiteann a chomhdú.
- (39) Agus comhaltaí na mBord Achomhairc á gceapadh in ábhair a bhaineann le hiarratais láraithe ar dheimhnithe, ba cheart a gcuid taithí roimhe sin ar dheimhniú forlíontach cosanta nó ar ábhair phaitinne a chur san áireamh.
- (40) Féadfaidh aon duine agóid a dhéanamh i gcoinne bailíocht deimhnithe arna dheonú tar éis an nós imeachta láraithe os comhair cúirt inniúil de chuid Ballstáit, lena n-áirítear Cúirt Aontaithe na bPaitinní i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha.
- (41) Chun an t-ualach riaracháin agus na costais ar shealbhóirí deimhnithe a laghdú, is gá foráil a dhéanamh, leis an nós imeachta láraithe, maidir le bealach tapa chun iarratas a dhéanamh, agus deonú a dhéanamh, ar fhadú ré sraithe deimhnithe coibhéiseacha le haghaidh táirge íocshláinte ar leith, arna dheonú faoin nós imeachta láraithe nua, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Maidir le deimhnithe, ba cheart do na húdaráis náisiúnta inniúla faduithe den sórt sin a dheonú, faoi réir scrúdú dearfach ar an iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe.
- (42) In 2019, i Rialachán (AE) 2019/933 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁷ thug an tAontas eisceacht isteach ón gcosaint a thugtar do shealbhóirí deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte. Thug sé dá aire gurb amhlaidh, mar gheall nach bhfuil aon eisceacht i leith na cosanta a thugtar leis an deimhniú, gur tháinig ann d'iarmhairt neamhbheartaithe a chuireann cosc ar dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamlacha atá bunaithe san Aontas táirgí cineálacha agus bithshamlacha a dhéanamh san Aontas, fiú chun críche onnmhairithe chuig margái

²⁷

Rialachán (AE) 2019/933 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Bealtaine 2019 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 153, 11.6.2019, lch. 1).

tríú tíortha nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag ná chun críche stórála d'fhonn iontráil i margadh an Aontais lá a haon. Cruthaíonn na himthosca sin míbhuntáiste suntasach san iomaíocht do dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas i gcomparáid le déantóirí atá bunaithe i dtríú tíortha a thugann níos lú cosanta nó nach dtugann cosaint ar bith. Na cúiseanna leis an tarscaoileadh a thabhairt isteach agus na coinníollacha a bhaineann leis an tarscaoileadh a chur i bhfeidhm, tá siad fós infheidhme faoi láthair.

- (43) Ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir cothroime iomaíochta a thabhairt ar ais idir déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas agus déantóirí atá bunaithe i dtríú tíortha a thugann níos lú cosanta nó nach dtugann aon chosaint agus a áirithiú go ráthófar bunbhrí chearta eiseacha na sealbhóirí deimhnithe ('sealbhóirí deimhnithe') maidir le margadh an Aontais.
- (44) Ba cheart a chur ar chumas na ndéantóirí sin táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéanamh agus a stóráil i mBallstát ar feadh tréimhse shainithe go dtí go rachaidh an deimhniú comhfhreagrach in éag, chun dul isteach sa mhargadh in aon Bhallstát nuair a rachaidh an deimhniú sin in éag, agus, sa chaoi sin, cuidiú á thabhairt do na déantóirí sin dul san iomaíocht go héifeachtach san Aontas díreach tar éis don chosaint a bheith imithe in éag ('dul isteach AE lá a haon').
- (45) Sna dálaí sonracha agus teoranta sin, agus chun cothroime iomaíochta a chruthú idir déantóirí atá bunaithe san Aontas agus déantóirí tríú tír, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht i leith na cosanta a thugtar le deimhniú ionas go gceadófar táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, chun críche onnmhairithe chuig tríú tíortha nó chun críche stórála, agus ionas go gceadófar aon ghníomhartha gaolmhara san Aontas a bhfuil géarghá leo maidir leis an déanamh sin nó maidir leis an onnmhairiú iarbhir nó an stóráil iarbhir ('gníomhartha gaolmhara'), i gcás ina gceanglófaí ar shlí eile le gníomhartha den sórt sin toiliú shealbhóir an deimhnithe. Mar shampla, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí sna gníomhartha gaolmhara sin comhábhar gníomhach a shealbhú, a thairiscint lena sholáthar, a sholáthar, a allmhairiú, a úsáid nó a shintéisiú chun táirge íocshláinte a dhéanamh. Féadfar a áireamh orthu freisin an táirge a stóráil go sealadach nó fógraíocht a dhéanamh ar an táirge sin chun críche eisiaiche onnmhairithe chuig cinn scríbe tríú tír. Ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht maidir le gníomhartha gaolmhara a dhéanann tríú páirtithe atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir.
- (46) Ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht sin maidir le táirge, nó maidir le táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, atá cosanta le deimhniú agus ba cheart cumhdach a dhéanamh leis an eisceacht ar dhéanamh táirge atá cosanta leis an deimhniú i gcríoch Ballstáit agus ar dhéanamh táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin.
- (47) Níor cheart go gcumhdófaí leis an eisceacht táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a dhéantar chun é a onnmhairiú chuig tríú tíortha nó é a stóráil, d'fhonn 'dul isteach AE lá a haon', a chur ar an margadh i mBallstát ina bhfuil deimhniú i bhfeidhm, go díreach nó go hindíreach i ndiaidh a onnmhairithe, ná níor cheart go gcumhdófaí léi ath-allmhairiú an táirge sin, ná an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, chuig margadh Ballstáit ina bhfuil deimhniú i bhfeidhm. Thairis sin, níor cheart cumhdach a thabhairt léi ar aon ghníomh nó aon ghníomhaíocht a dhéanfar chun táirgí nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin a allmhairiú isteach san Aontas chun críocha athphacáistithe agus ath-onnmhairithe agus chun na gcríoch sin amháin. Ina theannta sin, níor cheart a chumhdach leis an eisceacht stóráil táirgí, nó stóráil táirgí

íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, chun aon críocha seachas na críocha sin a leagtar amach sa Rialachán seo.

- (48) Trí raon feidhme na heisceachta a theorannú do dhéanamh táirge, nó do dhéanamh táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, chun críche onnmhairithe lasmuigh den Aontas nó don déanamh sin chun críche stórála agus do ghníomhartha a bhfuil géarghá leo do dhéanamh den sórt sin nó don onnmhairiú iarbhír nó don stóráil iarbhír, ní bheidh coinbhleacht ann idir an eisceacht agus gnáthshaothrú an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, sa Bhallstát ina bhfuil an deimhniú i bhfeidhm, mar atá croícheart eisiach shealbhóir an deimhnithe chun an táirge sin a dhéanamh chun é a chur ar mhargadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe. Ina theannta sin, níor cheart go ndéanadh an eisceacht sin dochar go míréasúnta do leasanna dlisteanacha an tsealbhóra deimhnithe, agus leasanna dlisteanacha tríú páirtithe á gcur san áireamh san am céanna.
- (49) Ba cheart feidhm a bheith ag coimircí éifeachtacha agus comhréireacha maidir leis an eisceacht chun cur le trédhearcacht, chun cuidiú lesealbhóir deimhnithe cosaint na heisceachta a fhorfheidhmiú san Aontas, agus chun comhlíonadh an Rialacháin seo a sheiceáil agus chun an baol a laghdú go n-atreorófaí táirge go neamhdhleathach chuig margadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe.
- (50) Chun trédhearcacht níos fearr agus deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá oibleagáid eolais a fhorchur ar an déantóir, is é sin an duine atá bunaithe san Aontas agus ar thar a cheann a bhfuiltear i mbun déanamh táirge, nó a bhfuiltear i mbun déanamh táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, chun é a onnmhairiú nó a stóráil. Ba cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid sin freisin i gcás inarb é an déantóir féin a bhíonn go díreach i mbun an déanaimh..
- (51) Ba cheart an déantóir atá bunaithe san Aontas a bheith freagrach as a fhíorú nach ann don chosaint nó go bhfuil sí imithe in éag i dtír onnmhairithe, nó cibé atá an chosaint sin faoi réir aon teorainneacha nó aon díolúintí sa tír sin.
- (52) Ba cheart ceanglais díchill chuí áirithe a fhorchur ar an déantóir mar choinníoll chun an eisceacht a úsáid, chun trédhearcacht agus deimhneacht dhlíthiúil níos fearr a áirithiú. Beidh sealbhóir an deimhnithe ábhartha i dteideal, dá bhrí sin, a chearta a fhorfheidhmiú faoin deimhniú agus aird chuí á tabhairt ar an oibleagáid ghinearálta dá bhforáiltear i dTreoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸, maidir le gan mí-úsáid a bhaint as an dlíthíocht.
- (53) Ba cheart lipéadú sa Rialachán seo a bheith gan dochar do cheanglais lipéadaithe tríú tíortha.
- (54) Aon ghníomh nach gcumhdaítear leis an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart go bhfanadh sé laistigh de raon feidhme na cosanta arna tabhairt le deimhniú. Aon atreorú chuig margadh an Aontais, le linn théarma an deimhnithe, maidir le haon táirge, nó le haon táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, arna dhéanamh faoin eisceacht, ba cheart go mbeadh toirmeasc air fós.
- (55) Ní dochar an eisceacht seo do chearta maoine intleachtúla eile lena bhféadfaí gnéithe eile de tháirge, nó de tháirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chosaint. Ní

²⁸

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).

dhéanann an eisceacht seo difear do chur i bhfeidhm ghníomhartha an Aontais a bhfuil sé d'aidhm acu sárúithe ar chearta maoine intleachtúla a chosc agus forfheidhmiú ceart maoine intleachtúil a éascú, lena n-áirítear Treoir 2004/48/CE agus Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹.

- (56) Leis an eisceacht seo ní dhéantar difear do na rialacha maidir leis an aitheantóir uathúil, dá bhforáiltear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁰. Ba cheart don déantóir a áirithiú nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach ar aon táirge íocshláinte a dhéantar chun críche onnmhairithe de réir bhrí Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún³¹, chun a áirithiú go bhféadfaí táirge den sórt sin a aithint i gcás ina ndéanfaí é a ath-onnmhairiú isteach san Aontas go haindleathach. Ba cheart faoin Rialachán Tarmligthe sin, áfach, feidhm a bheith ag an gceanglas aitheantóir uathúil a bheith ag gabháil le táirgí íocshláinte atá beartaithe le cur ar mhargadh Ballstáit nuair a rachaidh an deimhniú comhfhreagrach in éag; dá réir sin, níl feidhm ag an toirmeasc ar aitheantóir uathúil maidir le táirgí den sórt sin.
- (57) Ní dhéanann an eisceacht seo difear do chur i bhfeidhm Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (AE) 2019/6, go háirithe na ceanglais a bhaineann le húdarú monaraíochta táirgí íocshláinte arna monarú lena n-onnmhairiú. Áirítear leis sin comhlíonadh prionsabal agus treoirlínte dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte agus úsáid amháin de shubstaintí gníomhacha a rinneadh a mhonarú agus a sheachadadh i gcomhréir le dea-chleachtais do mhonarú agus do sheachadadh substaintí gníomhacha amháin.
- (58) Chun cearta sealbhóirí deimhnithe a choimirciú, níor cheart feidhm a bheith ag an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo maidir le deimhniú a raibh éifeacht aige cheana ar dháta theacht i bhfeidhm Rialacháin (AE) 2019/933 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Chun a áirithiú nach gcuirfeadh srianta iomarcacha ar chearta sealbhóirí deimhnithe, ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht sin maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas ar dháta theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 2019/933 nó i ndiaidh an dáta sin. Ós rud é go dtosaíonn éifeachtaí ag gabháil le deimhniú ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí, tráth is féidir a bheith measartha fada tar éis an dáta a rinneadh an t-iarratas ar an deimhniú a chomhdú, , tá údar ann go gcumhdófaí leis an eisceacht a leagtar amach sa Rialachán seo freisin, le himeacht thréimhse áirithe ama, deimhniú ar a ndearnadh iarratas roimh dháta theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 2019/933, ach nach raibh éifeachtaí tosaithe ag gabháil leis roimh an dáta sin, gan beann ar cé acu ar deonaíodh an deimhniú roimh an dáta sin nó nár deonaíodh. Bhí feidhm dá bhrí sin ag an eisceacht ón 2 Iúil 2022 maidir le deimhniú ar ghabh éifeacht leis ó dháta theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 2019/933. Leis an gcoincheap maidir le 'tréimhse áirithe ama' i gcás gach deimhnithe aonair a dtosódh éifeachtaí ag gabháil leis tar éis dháta theacht i bhfeidhm

²⁹ Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir leis an bhforghníomhú a dhéanann údarais chustaim ar chearta maoine intleachtúla agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1383/2003 ón gComhairle (IO L 181, 29.6.2013, lch. 15).

³⁰ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

³¹ 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 le feiceáil ar phacáistiú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 32, 9.2.2016, lch. 1).

an Rialacháin sin , ba cheart a áirithiú go gcuirtear an eisceacht i bhfeidhm, ar bhonn céimnitheach, maidir le deimhniú den sórt sin, ag brath ar an dáta ar thosaigh éifeachtaí ag gabháil leis agus ag brath ar a ré. Tríd an eisceacht a chur i bhfeidhm ar an dóigh sin, cheadófaí do shealbhóir ar dheimhniú, ar deimhniú é a deonaíodh ach nach raibh éifeachtaí aige go fóill faoi dháta theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/933, tréimhse réasúnta aistrithe chun oiriúnú don chomhthéacs dlíthiúil athraithe, agus, ag an am céanna, d'áiritheofaí go mbeadh déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha in ann tairbhe a bhaint go héifeachtach, agus gan moill iomarcach, as an eisceacht.

- (59) Ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht ar bhonn an dáta a dhéanfar an t-iarratas ar dheimhniú a chomhdú, d'fhonn an aonfhoirmeacht a chur chun cinn agus teorainn leis an riosca go mbeadh éagothromaíochtaí ann.
- (60) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart clár a bhunú a bheidh ina phointe rochtana aonair lena gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le hiarratais ar dheimhnithe faoin nós imeachta láraithe, lena n-áirítear maidir le deimhnithe arna ndeontú ar an mbonn sin ag údarais náisiúnta inniúla, ar cheart dóibh aon fhaisnéis ghaolmhar a roinnt leis an Oifig. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.
- (61) Le Rialachán [COM(2023) 222]³² cruthaítear deimhniú forlíontach cosanta aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte, a fhéadfar a iarraidh le haghaidh na mBallstát sin ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach. Féadfar an iarraidh ar dheimhniú aonadach den sórt sin a dhéanamh in iarratas comhcheangailte ar dheimhniú faoin nós imeachta láraithe a chumhdaítear leis an Rialachán seo. I gcás den sórt sin, ba cheart an t-iarratas comhcheangailte ina gcuimsítear an dá iarraidh a bheith faoi réir nós imeachta scrúdúcháin láraithe aonair. Ba cheart eisiáimh a dhéanamh ar chosaint dhúbailte ó dheimhniú aonadach agus deimhniú arna dheonú de bhun an Rialacháin seo araon.
- (62) Maidir leis na cúraimí a thugtar don Oifig faoin Rialachán seo, ba cheart gur teangacha oifigiúla uile an Aontais iad teangacha oifigiúla uile na hOifige. Ba cheart don Oifig glacadh le haistriúcháin fíoraithe, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, ar dhoiciméid agus faisnéis. Féadfaidh an Oifig, más cuí, úsáid a bhaint as meaisínáistriúcháin fíoraithe.
- (63) Ba cheart foráil airgeadais a dhéanamh chun a áirithiú go n-íocfar luach saothair leordhóthanach leis na údarais náisiúnta inniúla a bhíonn rannpháirteach sa nós imeachta láraithe as a rannpháirtíocht.
- (64) Ba cheart na costais bhunaithe is gá a bhaineann leis na cúraimí a thugtar don Oifig, lena n-áirítear costais na gcóras digiteach nua, a mhaoiniú ó bharrachas carntha buiséadach na hOifige.
- (65) Chun eilimintí áirithe neamhriachtanacha den Rialachán seo a fhorlíonadh, ba cheart an chumhacht a tharmligean chuig an gCoimisiún gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis na nithe seo a leanas: (i) sonrú a dhéanamh ar ábhar agus foirm an fhógra achomhairc agus ar ábhar agus foirm an chinneadh ón mBord Achomhairc, (ii) mionsonraí a shonrú

³² Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte [COM(2023) 222].

maidir le heagrú na mBord Achomhairc in imeachtaí a bhaineann le deimhnithe, (iii) na rialacha maidir leis na modhanna cumarsáide a shonrú, lena n-áirítear na modhanna leictreonacha cumarsáide, a úsáidfídh na páirtithe in imeachtaí os comhair na hOifige, agus na foirmeacha a chuirfidh an Oifig ar fáil, (iv) socrúithe mionsonraithe maidir le himeachtaí ó bhéal a leagan amach, (v) leagan amach na socrúithe mionsonraithe maidir le fianaise a ghlacadh, (vi) leagan amach na socrúithe mionsonraithe maidir le fógra a thabhairt, (vii) mionsonraí a shonrú maidir le ríomh agus ré na dteorainneacha ama agus (viii) na socrúithe mionsonraithe maidir le hatosú na n-imeachtaí a leagan amach. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear é sin a dhéanamh ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr³³. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (66) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún maidir leis na nithe seo a leanas: (i) na foirmeacha iarratais atá le húsáid; (ii) rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta maidir leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais láraithe a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le heisiúint tuairimí ón Oifig, (iii) critéir na mbealaí trína mbunófar na painéil, agus na critéir chun scrúdaitheoirí a roghnú, (iv) méideanna na dtáillí is infheidhme a bheidh le híoc leis an Oifig, (v) na huasrátaí a shonrú do chostais atá riachtanach ó thaobh na n-imeachtaí de, ar chostais iarbhír iad a thabhaíonn an páirtí a n-éireoidh leis, agus (vi) rialacha maidir le haistrithe airgeadais idir an Oifig agus na Ballstáit, méideanna na n-aistrithe sin, agus an luach saothair a bheidh le híoc ag an Oifig maidir le rannpháirteachas na n-údarás náisiúnta inniúil. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁴.
- (67) Ba cheart don Choimisiún meastóireacht rialta a dhéanamh ar an Rialachán seo, go háirithe chun measúnú a dhéanamh ar thionchar na heisceachta ar iomaíochas earnáil chógaisíochta an Aontais. Leis an meastóireacht sin, ba cheart a chur san áireamh, ar thaobh amháin onnmhairí lasmuigh den Aontas, agus ar an taobh eile, na héifeachtaí a bhaineann le stóráil ar theacht isteach níos tapúla táirgí cineálacha agus go háirithe bithshamhlacha ar mhargaí san Aontas a luaithe agus is féidir tar éis do dheimhniú dul in éag. Le meastóireacht rialta den sórt sin, ba cheart aghaidh a thabhairt freisin ar éifeachtaí na heisceachta seo maidir le táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a bheith á ndéanamh laistigh den Aontas ag déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas. Sa chomhthéacs sin, tá sé tábhachtach a fháil amach an aistreofar

³³ Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

³⁴ 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).

an déanamh a bhí ag tarlú roimhe seo lasmuigh den Aontas go dtí áit laistigh de chríoch an Aontais. Go háirithe, ba cheart leis an meastóireacht athbhreithniú a dhéanamh ar éifeachtacht na heisceachta i bhfianaise na haidhme cothroime iomaíochta dhomhanda a athbhunú do ghnólachtaí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha san Aontas. Ba cheart leis an meastóireacht freisin staidéar a dhéanamh ar thionchar na heisceachta ar thaighde agus ar tháirgeadh cógas nuálaíoch san Aontas ag sealbhóirí deimhnithe agus an chothromaíocht idir na leasanna éagsúla atá i dtreis a mheas, go háirithe maidir leis an tsláinte phoiblí, caiteachas poiblí agus, sa chomhthéacs sin, rochtain ar chógaís leighis laistigh den Aontas. Ba cheart staidéar a dhéanamh léi freisin ar cé acu atá an tréimhse dá bhforáiltear i ndáil le táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a dhéanamh lena stóráil leordhóthanach nó nach bhfuil chun cuspóir ‘teacht isteach AE lá a haon’ a bhaint amach, lena n-áirítear a héifeachtaí ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht rialta a dhéanamh ar an iarratas láraithe freisin.

- (68) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus comhlíontar na prionsabail a aithnítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (‘an Chairt’). Ba cheart na rialacha sa Rialachán seo a léirmhíniú agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus prionsabail sin. Go háirithe, leis an Rialachán seo féachtar le lánurraim a thabhairt don cheart chun maoine agus don cheart chun cúraim sláinte agus don cheart chun leighis éifeachtaigh in Airteagail 17, 35 agus 47 den Chairt. Leis an Rialachán seo, ba cheart croíchearta an deimhnithe a choinneáil, tríd an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo a theorannú don chás nach ndéantar táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, ach amháin lena onnmhairiú lasmuigh den Aontas nó lena stóráil ar feadh tréimhse teoranta ama d’fhonn é a chur isteach ar mhargadh an Aontais nuair a rachaidh an chosaint in éag, agus do na gníomhartha a bhfuil géarghá leo le haghaidh an déanaimh sin nó le haghaidh an onnmhairithe iarbhír nó na stórála iarbhír féin. I bhfianaise na gcearta bunúsach agus na bprionsabal bunúsach, ní théann an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach agus iomchuí i bhfianaise chuspóir foriomlán an Rialacháin seo, eadhon iomaíochas an Aontais a chur chun cinn trí athlonnú a sheachaint agus trína chur ar chumas déantóirí táirgí cineálacha agus déantóirí bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas dul san iomaíocht, ar thaobh amháin, ar mhargaí domhanda atá ag fás go gasta agus nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag cheana, agus, ar an taobh eile, ar mhargadh an Aontais nuair a imeoidh an deimhniú in éag. Ina theannta sin, tá sé comhréireach, i bhfianaise an riosca dibhéirseachtaí, go mbaintear an fhéidearthacht iarratas náisiúnta ar dheimhniú a chomhdú le húdarás náisiúnta inniúil, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais chun an nós imeachta láraithe a úsáid. I gcás nach bhfuil feidhm ag na ceanglais, féadfar iarratais náisiúnta a chomhdú fós.
- (69) Le bunú nós imeachta láraithe um dheonú deimhnithe, níor cheart go ndéanfaí difear ar aon bhealach do na hiarratais náisiúnta ar dheimhnithe atá fós ar feitheamh os comhair na n-údarás náisiúnta inniúla, ná do na deimhnithe a dheonaítear ar bhonn iarratais náisiúnta.
- (70) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir, d’fhonn a áirithiú go mbíonn na rialacha is infheidhme comhsheasmhach ar fud an Aontais, iad a ghnóthú níos fearr 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 na cuspóirí sin a ghnóthú.

- (71) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁵ agus thug sé tuairim uaidh an XXX *[Oifig na bhFoilseachán: cuir tagairt leis nuair a bheidh fáil uirthi]*.
- (72) Ba cheart socruithe iomchuí a dhéanamh chun go n-éascófar athrú rianúil ó na rialacha dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 go dtí na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo. Chun go mbeidh a dóthain ama ag an Oifig chun an nós imeachta láraithe a chur chun feidhme agus a sheoladh, ba cheart feidhm a bheith ag na forálacha maidir hiarratais láraithe ón *[Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta atá bliain amháin tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leis an Rialachán seo leagtar síos rialacha maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta ('deimhniú') le haghaidh táirgí íocshláinte a chosnaítear le paitinn i gcríoch Ballstáit agus atá, sula gcuirtear ar an margadh mar tháirge íocshláinte é, faoi réir nós imeachta údaraithe riaracháin mar atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6 .

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' aon substaint nó aon teaghlaim substaintí arna tíolacadh chun galar atá ar dhaoine nó ar ainmhithe a chóireáil nó a chosc agus aon substaint nó aon teaghlaim substaintí a fhéadtar a thabhairt do dhaoine nó d'ainmhithe d'fhonn fáthmheas liachta a dhéanamh nó d'fhonn feidhmeanna fiseolaíocha daoine nó ainmhithe a aisiriú, a cheartú nó a mhodhnú;
- (2) ciallaíonn 'táirge' an comhábhar gníomhach nó teaghlaim de chomhábhair ghníomhacha i dtáirge íocshláinte;
- (3) ciallaíonn 'paitinn bhunúsach' paitinn lena gcosnaítear táirge ina cháil mar tháirge, próiseas chun táirge a fháil nó feidhm de chuid táirge, agus atá ainmnithe ag a sealbhóir chun críche an nós imeachta le haghaidh deimhniú a dheonú;

³⁵ Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

- (4) ciallaíonn ‘iarratas ar fhadú ré’ iarratas ar ré an deimhnithe a fhadú de bhun Airteagal 13(3) den Rialachán seo agus Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ³⁶;
- (5) ciallaíonn ‘déantóir’ an duine, atá bunaithe san Aontas, agus ar thar a cheann a théitear i mbun déanamh táirge, nó i mbun déanamh táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, lena onnmhairiú chuig tríú tíortha nó lena stóráil.
- (6) ciallaíonn ‘iarratas náisiúnta’ iarratas ar dheimhniú a dhéantar os comhair údarás náisiúnta inniúil de bhun Airteagal 9;
- (7) ciallaíonn ‘iarratas láraithe’ iarratas a dhéantar os comhair na hOifige de bhun Airteagal 20 d’fhonn deimhnithe a dheonú, le haghaidh an táirge a shainaithnítear san iarratas, sna Ballstáit ainmnithe;
- (8) ciallaíonn ‘iarratas láraithe ar fhadú ré’ iarratas ar ré an deimhnithe a fhadú de bhun Airteagal 30 den Rialachán seo agus Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (9) ciallaíonn ‘Ballstát ainmnithe’ Ballstát dá lorgaítear deimhniú faoin nós imeachta scrúdúcháin láraithe a leagtar síos i gCaibidil III, mar a shainaithnítear in iarratas láraithe ar dheimhniú;
- (10) ciallaíonn ‘paitinn Eorpach’ paitinn arna deonú ag Oifig Eorpach na bPaitinní (‘OEP’) faoi na rialacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos sa Choinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach (‘CPE’)³⁷;
- (11) ciallaíonn ‘paitinn aonadach’ paitinn Eorpach a thairbhíonn d’éifeacht aonadach sna Ballstáit sin a bhíonn rannpháirteach sa chomhar feabhsaithe a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012;
- (12) ciallaíonn ‘údarás náisiúnta inniúil’ an t-údarás náisiúnta atá inniúil, i mBallstáit áirithe, chun deimhnithe a dheonú agus chun diúltú d’iarratais ar dheimhnithe, dá dtagraítear in Airteagal 9(1).

CAIBIDIL II

IARRATAIS NÁISIÚNTA AR DHEIMHNIÚ

Airteagal 3

Coinníollacha chun deimhniú a fháil

1. Deonófar deimhniú más rud é, sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar dháta an iarratais sin, go bhfuil na coinníollacha go léir seo a leanas á gcomhlíonadh:
 - (a) go bhfuil an táirge faoi chosaint ag paitinn bhunúsach atá i bhfeidhm;

³⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatrach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1) IO L 378, 27.12.2006, lch. 1.

³⁷ An Coinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach an 5 Deireadh Fómhair 1973, mar a athbhreithníodh an 17 Nollaig 1991 agus an 29 Samhain 2000

- (b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6, de réir mar is iomchuí;
 - (c) nach raibh an táirge ina ábhar do dheimhniú cheana;
 - (d) gurb é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.
2. De mhaolú ar mhír 1, ní dheonófar deimhniú faoin gCaibidil seo, i mBallstát, ar bhonn iarratas náisiúnta i gcás ina gcomhlíontar ceanglais Airteagal 20(1) le haghaidh comhdú iarratais náisiúnta ina n-ainmneofaí an Ballstát sin.
 3. Don té a shealbhaíonn níos mó ná paitinn amháin don táirge céanna ní dheonófar níos mó ná deimhniú amháin le haghaidh an táirge sin. Mar sin féin, i gcás ina bhfuil ar feitheamh dhá iarratas nó níos mó maidir leis an táirge céanna agus a thagann ó bheirt sealbhóirí paitinní éagsúla nó níos mó, féadfar deimhniú amháin don táirge sin a eisiúint do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch.

Airteagal 4

Raon feidhme na cosanta

Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le deimhniú ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus leis an údarú le haghaidh aon úsáid a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte, ar úsáid í a bheidh údaráithe sula dtéann an deimhniú in éag.

Airteagal 5

Éifeachtaí an deimhnithe

1. Leis an deimhniú tabharfar na cearta céanna agus a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach agus beidh sé faoi réir na dt teorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna.
2. De mhaolú ar mhír 1, ní thabharfar leis an deimhniú cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe a mbeadh gá seachas sin le toiliú ón sealbhóir deimhnithe, má chomhlíontar na coinníollacha go léir seo a leanas:
 - (a) cuimsítear leis na gníomhaíochtaí aon cheann de na nithe seo a leanas:
 - (i) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, chun críche onnmhairithe chuig tríú tíortha;
 - (ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (i), nó i gcomhair an onnmhairithe iarbhir;
 - (iii) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe, chun é a stóráil i mBallstát an déanaimh, d'fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú comhfhreagrach dul in éag;

- (iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (iii), nó i gcomhair na stórála iarbhair, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe.
 - (b) tugann an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, fógra don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) sa Bhallstát ina bhfuil déanamh le tarlú, agus déanfaidh sé sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas faoin bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 5 tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh an dáta a chuirfear tús leis an déanamh sa Bhallstát sin, nó tráth nach déanaí ná 3 mhí sula ndéanfar an chéad ghníomh gaolmhar roimh an déanamh sin, ar gníomh é a bheadh faoi thoirmeasc seachas sin leis an gcosaint a thugtar le deimhniú, cibé acu dáta is luaithe;
 - (c) má athraíonn an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, tugann an déantóir fógra don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) agus cuireann sé sealbhóir an deimhnithe ar an eolas faoin méid sin sula dtiocfaidh na hathruithe sin i bhfeidhm;
 - (d) i gcás táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéantar lena n-onnmhairiú chuig tríú tíortha, áirithíonn an déantóir go ndéantar lógó, san fhoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn II, a ghreamú de phacáistíocht sheachtrach an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i bpointe (a)(i) den mhír seo, agus, i gcás inarb indéanta, dá neasphacáistíocht;
 - (e) comhlíonann an déantóir mír 9 den Airteagal seo agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 12(2).
3. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir le haon ghníomh nó gníomhaíocht a dhéanfar chun táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a allmhairiú isteach san Aontas chun críche athphacáistithe agus ath-onnmhairithe nó stórála, agus chun na gcríoch sin amháin.
4. Bainfear úsáid as an bhfaisnéis a sholáthrófar do shealbhóir an deimhnithe chun críocha mhír 2, pointí (b) agus (c), chun a fhíorú an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo comhlíonta agus chun na gcríoch sin amháin agus, i gcás inarb infheidhme, chun imeachtaí dlíthiúla a thionscnamh le haghaidh neamhchomhlíonadh.
5. Chun críocha mhír 2, pointe (b), soláthróidh an déantóir an fhaisnéis go léir seo a leanas :
- (a) ainm agus seoladh an déantóra;
 - (b) léiriú ar cibé acu chun críche onnmhairithe, chun críche stórála nó chun críche onnmhairithe agus stórála araon atá an déanamh ag tarlú;
 - (c) an Ballstát ina bhfuil an déanamh agus, i gcás inarb infheidhme, an stóráil le tarlú agus an Ballstát ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar, más ann dó, le tarlú roimh an déanamh sin;
 - (d) uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an déanaimh, agus uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an chéad ghnímh ghaolmhair, más ann dó, roimh an déanamh sin;

- (e) maidir le táirgí íocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha an údaraithe margaíochta, nó uimhir thagartha choibhéis an údaraithe sin, i ngach tríú tír onnmhairithe, a luaithe a bheidh sí ar fáil go poiblí.
6. Chun críocha fógra a thabhairt don údarás inniúil faoi mhír 2, pointí (b) agus (c), bainfidh an déantóir úsáid as an bhfoirm chaighdeánach le haghaidh fógra a leagtar amach in Iarscríbhinn III.
 7. Mainneachtain i dtaca leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 5, pointe (e) a sholáthar, maidir le tríú tír, ní dhéanfaidh sí difear ach amháin d'onnmhairithe chuig an tríú tír sin, agus ní rachaidh an eisceacht a leagtar síos i mír 2 chun tairbhe do na honnmhairithe sin.
 8. Áiritheoidh an déantóir nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach de réir bhrí Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ar na táirgí íocshláinte a dhéanfar de bhun mhír 2, pointe (a)(i) .
 9. Áiritheoidh an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, go ndéanfar aon duine atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir a dhéanann na gníomhartha a thagann faoi mhír (2), pointe (a), a chur ar an eolas agus go mbeidh lánfhios aige nó aici i dtaobh na nithe seo a leanas go léir:
 - (a) go mbeidh na gníomhartha sin faoi réir mhír 2;
 - (b) go bhféadfadh sé go sárófaí an deimhniú dá dtagraítear sa mhír sin dá ndéanfaí an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i mír 2, pointe (a)(i), a chur ar an margadh, a allmhairiú nó a ath-allmhairiú, nó an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin dá dtagraítear i mír 2, pointe (a)(iii), a chur ar an margadh, i gcás ina mbeadh, agus fad a bheadh, feidhm ag an deimhniú sin.
 10. Beidh feidhm ag mír 2 maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas ar an 1 Iúil 2019 nó i ndiaidh an dáta sin.
 Beidh feidhm ag mír 2 freisin maidir le deimhnithe ar a ndearnadh iarratas roimh an 1 Iúil 2019 agus a ngabhann éifeacht leo ar an dáta sin nó i ndiaidh an dáta sin. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir le deimhnithe den sórt sin ach amháin ón 2 Iúil 2022.
 Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir le deimhnithe ar ghabh éifeacht leo roimh an 1 Iúil 2019.

Airteagal 6

Teideal chuig an deimhniú

1. Deonófar an deimhniú do shealbhóir na paitinne bunúsaí nó don chomharba i dteideal de chuid an tsealbhóra sin.
2. D'ainneoin mhír 1, i gcás inar deonaíodh paitinn bhunúsach i leith táirge atá faoi réir údarú atá i seilbh tríú páirtí, ní dheonófar deimhniú le haghaidh an táirge sin do shealbhóir na paitinne bunúsaí gan toiliú an tríú páirtí sin.

Airteagal 7

Iarratas ar dheimhniú

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de 6 mhí ón dáta a deonaíodh an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.
2. D'ainneoin mhír 1, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú chun an táirge a chur ar an margadh sula ndeonaítear an phaitinn bhunúsach, taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú laistigh de 6 mhí ón dáta a dheonaítear an phaitinn.
3. Féadfar an t-iarratas ar fhadú ré a thaisceadh an tráth céanna atá an t-iarratas ar dheimhniú á thaisceadh nó nuair is ar feitheamh atá an t-iarratas ar dheimhniú agus nuair atá na ceanglais iomchuí d'Airteagal 8(1), pointe (d), nó d'Airteagal 8(2), faoi seach, arna gcomhlíonadh.
4. Déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná 2 bhliain sula dtéann an deimhniú in éag.

Airteagal 8

Ábhar an iarratais ar dheimhniú

1. Beidh an méid seo a leanas san iarratas ar dheimhniú:
 - (a) iarraidh ar dheimhniú a dheonú, ina luafar go háirithe:
 - (i) ainm agus seoladh an iarratasóra;
 - (ii) más rud é go bhfuil ionadaí ceaptha ag an iarratasóir, ainm agus seoladh an ionadaí sin;
 - (iii) uimhir na paitinne bunúsaí agus teideal an aireagáin;
 - (iv) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe(b), agus, más rud é nach é an t-údarú seo an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas, uimhir agus dáta an údaraithe sin;
 - (b) cóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), ar údarú é ina sainithnítear an táirge, agus ina bhfuil, go háirithe, uimhir agus dáta an údaraithe agus achoimre ar shaintréithe an táirge arna liostú in Airteagal 11 de Threoir 2001/83/CE nó in Airteagal 35 de Rialachán (AE) 2019/6;
 - (c) i gcás nach é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte san Aontas, faisnéis maidir le céannacht an táirge a údaraítear amhlaidh agus an fhoráil dlí faoinar tharla an nós imeachta údaraithe, mar aon le cóip den fhógra inar foilsíodh an t-údarú san fhoilseachán oifigiúil nó, in éagmais fógra den sórt sin, aon doiciméad eile lena gcruthaítear gur eisíodh an t-údarú, an dáta a eisíodh é agus céannacht an táirge a údaraíodh;
 - (d) i gcás ina n-áirítear san iarratas ar dheimhniú le haghaidh táirge íocshláinte iarraidh ar fhadú ré:

- (i) cóip den ráiteas ina léirítear gur comhlíonadh plean comhaontaithe agus críochnaithe um imscrúdú péidiatrach dá dtagraítear in Airteagal 36(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
 - (ii) i gcás inar gá, de bhreis ar an gcóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh dá dtagraítear i bpointe (b), cruthúnas go sealbhaítear údaruithe chun an táirge a chur ar mhargadh gach Ballstáit eile, dá dtagraítear in Airteagal 36(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
2. I gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh, déanfar na sonraí dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo agus tagairt don iarratas ar dheimhniú a comhdaíodh cheana a chur san áireamh in iarratas ar fhadú ré i gcomhréir le hAirteagal 7(3).
 3. Maidir le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana, áireofar ann na sonraí dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), agus cóip den deimhniú a deonaíodh cheana.
 4. Féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go mbeidh táille iníoctha nuair a dhéantar iarratas ar dheimhniú agus nuair a dhéantar iarratas ar fhadú ré deimhnithe.

Airteagal 9

Iarratas ar dheimhniú a thaisceadh

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú leis an oifig inniúil maoine tionscail sa Bhallstát a dheonaigh an phaitinn bhunúsach nó ar thar a cheann a deonaíodh í agus ina bhfuarthas an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), chun an táirge a chur ar an margadh, mura rud é go n-ainmníonn an Ballstát údarás eile chun na críche sin.

Taiscfear an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe le húdarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.
2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear i mír 1 fógra i dtaobh an iarratais ar dheimhniú. Beidh an fhaisnéis seo a leanas go léir san fhógra:
 - (a) ainm agus seoladh an iarratasóra;
 - (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
 - (c) teideal an aireagáin;
 - (d) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), agus an táirge a shainithnítear san údarú sin;
 - (e) i gcás inarb ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas ;
 - (f) i gcás inarb infheidhme, léiriú go bhfuil iarratas ar fhadú ré san áireamh san iarratas.
3. Beidh feidhm ag mír 2 maidir leis an bhfógra i dtaobh an iarratais ar fhadú ré deimhnithe arna dheonú cheana nó i gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú ar feitheamh. De bhreis air sin, beidh léiriú san fhógra faoin iarratas ar fhadú ré an deimhnithe.

Airteagal 10

An deimhniú a dheonú nó an t-iarratas ar dheimhniú a dhiúltú

1. I gcás ina gcomhlíonann an t-iarratas ar dheimhniú agus an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha a leagtar síos sa Chaibidil seo, deonóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) an deimhniú.
2. Faoi réir mhír 3 den Airteagal seo, diúltóidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) don iarratas ar dheimhniú más rud é nach gcomhlíonann an t-iarratas nó an táirge lena mbaineann sé na coinníollacha a leagtar síos sa Chaibidil seo.
3. I gcás nach gcomhlíonann an t-iarratas ar dheimhniú na coinníollacha a leagtar síos Airteagal 8, iarrfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) ar an iarratasóir an neamhrialtacht a cheartú, nó an táille a íoc, laistigh de thréimhse shonraithe.
4. Más rud é nach gceartaítear an neamhrialtacht nó nach n-íoctar an táille de réir mhír 3 laistigh den thréimhse shonraithe, diúltóidh an t-údarás don iarratas.
5. Féadfaidh Ballstáit a fhoráil go bhfuil an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) le deimhnithe a dheonú gan a fhíorú go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 3(1), pointí (c) agus (d), á gcomhlíonadh.
6. Beidh feidhm ag míreanna 1 go 4 *mutatis mutandis* maidir leis an iarratas ar fhadú ré.

Airteagal 11

Foilsiú

1. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1), a luaithe is féidir, fógra á rá gur deonaíodh deimhniú . Beidh an fhaisnéis seo a leanas go léir san fhógra:
 - (a) ainm agus seoladh shealbhóir an deimhnithe;
 - (b) uimhir na paitinne bunúsaí;
 - (c) teideal an aireagáin;
 - (d) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), agus an táirge a shainaithnítear san údarú sin;
 - (e) i gcás inarb ábhartha, uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas ;
 - (f) ré an deimhnithe.
2. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1), a luaithe is féidir, fógra á rá gur deonaíodh deimhniú . Beidh an fhaisnéis arna liostú in Airteagal 9(2) ar a laghad san fhógra.
3. Beidh feidhm ag míreanna 1 agus 2 maidir leis an bhfógra á rá gur deonaíodh fadú ré deimhnithe nó gur diúltaíodh don iarratas ar fhadú.
4. Foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1), a luaithe is féidir, an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 5(5), mar aon le dáta fógartha na faisnéise sin. Foilseoidh sé a luaithe is féidir freisin aon athrú ar an bhfaisnéis faoina dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 5(2), pointe (c) .

Airteagal 12

Táilli

1. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh an deimhniú faoi réir táillí bliantúla a íoc.
2. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh na fógraí dá dtagraítear in Airteagal 5(2), pointí (b) agus (c), faoi réir táille a íoc.

Airteagal 13

Ré an deimhnithe

1. Tiocfaidh an deimhniú i bhfeidhm ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí ar feadh tréimhse is comhionann leis an tréimhse atá caite idir an dáta a taisceadh an t-iarratas ar phaitinn bhunúsach agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas, arna laghdú de thréimhse 5 bliana.
2. D'ainneoin mhír 1, ní fhéadfaidh ré an deimhnithe a bheith níos faide ná 5 bliana ón dáta a thagann sé i bhfeidhm.
3. Cuirfear 6 mhí bhreise leis na tréimhsí a leagtar síos i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo sa chás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Sa chás sin, ní fhéadfar ré na tréimhse a leagtar síos i mír 1 den Airteagal sin a fhadú ach aon uair amháin.

Airteagal 14

Dul in éag an deimhnithe

Rachaidh an deimhniú in éag i gcás aon cheann de na teagmhais seo a leanas:

- (a) i ndeireadh na tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 13;
- (b) más rud é go dtugann sealbhóir an deimhnithe suas é;
- (c) más rud é nach n-íoctar in am an táille bhliantúil a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 12;
- (d) más rud é nach bhféadfar, agus fad nach bhféadfar, an táirge arna chumhdach leis an deimhniú a chur ar an margadh a thuilleadh tar éis an t-údarú iomchuí nó na húdaruithe iomchuí chun é a chur ar an margadh a tharraingt siar i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (AE) 2019/6.

Chun críoch phointe (d), féadfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) a chinneadh, uaidh féin nó ar iarraidh ó thríú páirtí, go rachaidh an deimhniú in éag.

Airteagal 15

Neamhbhailíocht an deimhnithe

1. Beidh an deimhniú neamhbhailí i gcás aon cheann de na teagmhais seo a leanas :
 - (a) deonaíodh an deimhniú ar shlí atá contrártha d'Airteagal 3;
 - (b) go bhfuil an phaitinn bhunúsach tar éis dul in éag sula dtéann a théarma dleathach in éag;

- (c) déantar an phaitinn bhunúsach a chúlghairm nó a theorannú a mhéid nach mbeadh an táirge dár deonaíodh an deimhniú cosanta a thuilleadh le héilimh na paitinne bunúsaí nó, tar éis ré na paitinne bunúsaí a bheith imithe in éag, go bhfuil forais ann le cúlghairm a dhéanamh rud a d'fhágfadh go raibh údar maith leis an gcúlghairm sin nó leis an teorannú sin.
2. Maidir le hiarratas ar dhearbhu á rá go bhfuil an deimhniú neamhbhailí, nó maidir le caingean le haghaidh an chéanna, féadfaidh aon duine iarratas den sórt sin a dhéanamh nó caingean den sórt sin a thabhairt os comhair an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm, nó os comhair cúirt inniúil de chuid Ballstáit.

Airteagal 16

Fadú ré deimhnithe le haghaidh táirge íocshláinte a chúlghairm

1. Féadfar fadú na ré a chúlghairm más rud é gur deonaíodh é ar shlí atá contrártha d'Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.
2. Féadfaidh aon duine iarratas a chur faoi bhráid an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm, ar iarratas é ar fhadú na ré a deonaíodh faoin gCaibidil seo a chúlghairm.

Airteagal 17

Fógra i dtaobh dul in éag nó neamhbhailíochta

1. Más rud é go dtéann an deimhniú in éag i gcomhréir le hAirteagal 14, pointí (b), (c) nó (d), nó más rud é go bhfuil sé neamhbhailí i gcomhréir le hAirteagal 15, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin .
2. Má chúlghairtear fadú na ré i gcomhréir le hAirteagal 16, foilseoidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) fógra ina thaobh sin .

Airteagal 18

Achomhairc

1. Maidir le cinntí ón údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) nó cinntí ó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 15(2) agus Airteagal 16(2), ar cinntí iad a ghlactar faoin gCaibidil seo, féadfar na hachomhairc chéanna a dhéanamh ina leith agus a dhéantar trí na hachomhairc dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta in aghaidh cinntí dá leithéid arna nglacadh i leith paitinní náisiúnta.
2. Beifear in ann achomharc a dhéanamh i leith an chinnidh chun an deimhniú a dheonú, ar achomharc é arb é is aidhm dó ré an deimhnithe a cheartú i gcás ina bhfuil dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas, agus atá san iarratas ar dheimhniú dá bhforáiltear in Airteagal 8, mícheart.

Airteagal 19

Nós imeachta

1. D'éagmais forálacha nós imeachta sa Rialachán seo, beidh feidhm ag na forálacha nós imeachta is infheidhme ar an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach faoin dlí

náisiúnta maidir leis an deimhniú, mura rud é go ndéantar forálacha nós imeachta speisialta le haghaidh deimhnithe a leagan síos leis an dlí náisiúnta.

2. D'ainneoin mhír 1, eisiafar an nós imeachta maidir le cur i gcoinne deimhniú a dheonú.

CAIBIDIL III

NÓS IMEACHTA LÁRAITHE LE HAGHAIDH DEIMHNITHE

Airteagal 20

Raon feidhme an iarratais láraithe

1. I gcás inar paitinn Eorpach í an phaitinn bhunúsach, lena n-áirítear paitinn aonadach, agus i gcás inar deonaíodh an t-údarú chun an táirge a chur ar an margadh tríd an nós imeachta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag an nós imeachta sa Chaibidil seo.
 2. I gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha faoi mhír 1, beidh toirmeasc ar chomhdú iarratas náisiúnta, i leith an táirge chéanna, sna Ballstáit sin ina bhfuil an phaitinn bhunúsach sin i bhfeidhm.
 3. Taiscfear iarratas láraithe le hOifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh arna bunú le hAirteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/1001 ('an Oifig').
 4. Beidh feidhm ag Airteagail 1 go 7 agus Airteagail 13 go 18 maidir le hiarratais láraithe.
 5. Taiscfear an t-iarratas láraithe trí fhoirm iarratais shonrach a úsáid.
- Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir leis an bhfoirm iarratais atá le húsáid chun iarratas láraithe a thaisceadh. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.

Airteagal 21

Ábhar an iarratais láraithe

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas láraithe:

- (a) ainmniú na mBallstát ina bhfuil deimhnithe á lorg faoin nós imeachta láraithe;
- (b) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 8(1).

Airteagal 22

Inghlacthacht iarratais láraithe a scrúdú

1. Scrúdóidh an Oifig na nithe seo a leanas:
 - (a) cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas láraithe Airteagal 21;
 - (b) cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas láraithe Airteagal 7;
 - (c) cé acu a íocadh nó nár íocadh an táille dá dtagraítear in Airteagal 34 laistigh den tréimhse fhorordaithe.

2. I gcás nach gcomhlíonann an t-iarratas láraithe na ceanglais dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh an Oifig ar an iarratasóir na bearta is gá a dhéanamh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus socróidh an Oifig spriocdháta le haghaidh an chomhlíonta sin.
3. I gcás nár íocadh an táille dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), nó nár íocadh go hiomlán í, cuirfidh an Oifig an méid sin in iúl don iarratasóir.
4. I gcás nach gcomhlíonann an t-iarratasóir na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 laistigh den spriocdháta dá dtagraítear i mír 2, diúltóidh an Oifig don iarratas.

Airteagal 23

Foilsíú an iarratais láraithe

I gcás ina gcomhlíonann an t-iarratas láraithe Airteagal 22, nó i gcás ina gcomhlíonann an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe Airteagal 33(2), foilseoidh an Oifig an t-iarratas, gan moill mhíchúí, sa Chlár.

Airteagal 24

An t-iarratas láraithe a scrúdú

1. Measfaidh an Oifig an t-iarratas ar bhonn na gcoinníollacha uile in Airteagal 3(1) le haghaidh gach ceann de na Ballstáit ainmnithe.
2. I gcás ina ndéanann an t-iarratas láraithe ar dheimhniú agus an táirge lena mbaineann sé Airteagal 3(1) a chomhlíonadh i leith gach ceann nó roinnt de na Ballstáit ainmnithe, glacfaidh an Oifig tuairim réasúnaithe dhearfach i leith na mBallstát sin. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.
3. I gcás nach ndéanann an t-iarratas láraithe ar dheimhniú agus an táirge lena mbaineann sé Airteagal 3(1) a chomhlíonadh i leith gach ceann nó roinnt de na Ballstáit ainmnithe, glacfaidh an Oifig tuairim réasúnaithe dhiúltach i leith na mBallstát sin. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.
4. Déanfaidh an Oifig an tuairim scrúdúcháin a aistriú go teangacha oifigiúla na mBallstát ainmnithe go léir. Féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as meaisínáistriúcháin fíoraithe.
5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta maidir leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais láraithe a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le heisiúint tuairimí ón Oifig. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.

Airteagal 25

Barúlacha ó thríú páirtithe

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach barúlacha i scríbhinn a chur faoi bhráid na hOifige maidir leis an incháilitheacht chun cosanta fhorlíontaigh atá ag roinnt leis an táirge lena mbaineann an t-iarratas i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit atá ainmnithe.

2. Maidir le duine nádúrtha nó dlítheanach a chuir barúlacha i scríbhinn isteach i gcomhréir le mír 1, ní bheidh sé ina pháirtí sna himeachtaí.
3. Cuirfear isteach barúlacha tríú páirtí laistigh de 3 mhí tar éis fhoilsiú an iarratais láraithe sa Chlár.
4. Cuirfear aon bharúlacha ó thríú páirtí isteach i scríbhinn agus é sin i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, agus luafar iontu na forais ar a bhfuil siad bunaithe.
5. Tabharfar fógra don iarratasóir faoi aon bharúlacha ó thríú páirtí. Féadfaidh an t-iarratasóir trácht a dhéanamh ar na barúlacha laistigh de theorainn ama a shocróidh an Oifig.

Airteagal 26

Cur i gcoinne

1. Laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fhoilsiú na tuairime scrúdúcháin i leith iarratas láraithe, féadfaidh aon duine ('freasúróir') fógra freasúra i gcoinne na tuairime sin a chomhdú leis an Oifig.
2. Ní fhéadfar freasúra a chomhdú ach amháin ar na forais nach gcomhlíontar ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3 i gcás ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ainmnithe.
3. Comhdófar freasúra i scríbhinn, agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil sé á dhéanamh. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go cuí go dtí go n-íocfar an táille freasúra.
4. San fhógra freasúra beidh na nithe seo a leanas:
 - (a) na tagairtí de chuid an iarratais láraithe a bhfuil freasúra á chomhdú ina choinne, ainm a shealbhóra, agus sainaitheint an táirge;
 - (b) sonraí an fhreasúróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí a ionadaí;
 - (c) ráiteas maidir lena mhéid atáthar ag cur i gcoinne na tuairime scrúdúcháin agus maidir leis na forais ar a bhfuil an freasúra bunaithe.
5. Painéal scrúdúcháin arna bhunú ag an Oifig i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le painéil scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 28 a scrúdóidh an freasúra. Ní áireofar ar an bpainéal freasúra, áfach, aon scrúdaitheoir a raibh baint aige roimhe sin leis an bpainéal scrúdúcháin a scrúdaigh an t-iarratas láraithe.
6. I gcás ina dtabharfaidh an painéal freasúra dá aire nach gcomhlíontar míreanna 2, 3, nó 4 leis an bhfógra freasúra, diúltóidh sé don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don fhreasúróir, mura rud é gur leigheasadh na heasnamh sin roimh dhul in éag don thréimhse comhdaithe freasúra dá dtagraítear i mír 1.
7. An cinneadh chun diúltú do fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, cuirfear é in iúl do shealbhóir an iarratais láraithe, maille le cóip den fhógra freasúra.

Beidh fógra freasúra neamh-inghlactha i gcás ina ndearna an Oifig achomharc a bhaineann leis an ábhar céanna agus leis an gcúis chaingne chéanna a bhreithniú de réir a bhfiúntais, agus i gcás ina mbeidh údarás mar chinneadh críochnaitheach bainte amach ag an gcinneadh ón Oifig i dtaobh an achomhairc sin.

8. I gcás nach ndiúltófar don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, tarchuirfidh an Oifig an fógra freasúra go pras chuig an iarratasóir, agus foilseoidh sí é sa Chlár. I gcás inar comhdaíodh roinnt fógraí, cuirfidh an Oifig na fógraí sin in iúl go pras do na freasúróirí eile.
9. Foilseoidh an Oifig cinneadh maidir leis an bhfreasúra laistigh de 6 mhí, mura n-éilítear tréimhse níos faide mar gheall ar chastacht an cháis.
10. Má mheasann an painéal freasúra nach ann d'fhoras fhreasúra lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, diúltóidh sé don fhreasúra, agus luafaidh an Oifig an méid sin sa Chlár.
11. I gcás ina measann an painéal freasúra gurb ann d'fhoras amháin ar a laghad fhreasúra lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, glacfaidh sé tuairim leasaithe, agus luafaidh an Oifig an méid sin sa Chlár.
12. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na mionsonraí a shonrú maidir leis an nós imeachta chun freasúra a chomhdú agus a scrúdú.

Airteagal 27

An ról atá ag údaráis náisiúnta inniúla

1. Ar iarraidh a dhéanfar chuig an Oifig, féadfaidh an Oifig aon údarás náisiúnta inniúil náisiúnta a cheapadh mar oifig rannpháirteach sa nós imeachta scrúdúcháin. A luaithe a cheapfar údarás inniúil náisiúnta i gcomhréir leis an Airteagal seo, ainmneoidh an t-údarás sin scrúdaitheoir amháin nó níos mó a mbeidh baint aige le scrúdú a dhéanamh ar iarratais láraithe amháin nó níos mó.
2. Tabharfaidh an Oifig agus an t-údarás inniúil náisiúnta comhaontú riaracháin i gcrích sula gceapfar an t-údarás náisiúnta inniúil sin mar oifig rannpháirteach dá dtagraítear i mír 1.

Sa chomhaontú sonrófar cearta agus oibleagáidí na bpáirtithe, go háirithe an gealltanais foirmiúil ón údarás náisiúnta inniúil lena mbaineann an Rialachán seo a chomhlíonadh maidir leis an nós imeachta scrúdúcháin láraithe.
3. Féadfaidh an Oifig údarás náisiúnta inniúil a cheapadh mar oifig rannpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ar feadh 5 bliana. Féadfar tréimhsí breise 5 bliana a chur leis an gceapachán sin.
4. Sula gceapfar údarás náisiúnta inniúil, nó sula gcuirfear fadú lena cheapachán, nó roimh dhul in éag do cheapachán den sórt sin, tabharfaidh an Oifig éisteacht don údarás náisiúnta inniúil lena mbaineann.
5. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta a cheaptar faoin Airteagal seo liosta a sholáthar don Oifig ina sainaithneofar na scrúdaitheoirí aonair atá ar fáil le bheith rannpháirteach in imeachtaí scrúdúcháin agus freasúra. Nuashonróidh gach údarás náisiúnta inniúil den sórt sin an liosta sin i gcás ina mbeidh athrú ann.

Airteagal 28

Painéil scrúdúcháin

1. Beidh na measúnaithe faoi Airteagail 24, 26 agus 33 á seoladh ag painéal scrúdúcháin ar a n-áireofar comhalta amháin ón Oifig chomh maith le beirt

scrúdaitheoirí dá dtagraítear in Airteagal 27(1) ó dhá údarás náisiúnta inniúla rannpháirteacha éagsúla.

2. Beidh scrúdaitheoirí neamhchlaonta agus a gcuid dualgas á bhfeidhmiú acu agus dearbhóidh siad don Oifig aon choinbhleacht leasa, bíodh sí fíor nó braite, tar éis iad a ainmniú.
3. Le linn painéal scrúdúcháin a bhunú, áiríteoidh an Oifig an méid seo a leanas:
 - (a) cothromaíocht thíreolaíoch i measc na n-oifigí rannpháirteacha;
 - (b) cuirtear san áireamh ualach oibre gach scrúdaitheora;
 - (c) ní bhainfidh níos mó ná scrúdaitheoir amháin atá fostaithe ag údarás náisiúnta inniúil as an díolúine a leagtar síos in Airteagal 10(5).
4. Foilseoidh an Oifig forléargas bliantúil ar líon na nósanna imeachta, lena n-áirítear le haghaidh scrúdúcháin, freasúra agus achomhairc, ina raibh gach údarás inniúil náisiúnta rannpháirteach.
5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun critéir na mbealaí trína mbunófar na painéil a chinneadh, agus na critéir chun scrúdaitheoirí a roghnú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.

Airteagal 29

Achomhairc

1. Aon pháirtí in imeachtaí faoin gCaibidil seo dá ndéanann cinneadh ón Oifig difear díobhálach, lena n-áirítear glacadh tuairime scrúdúcháin, féadfaidh sé achomharc a dhéanamh i gcoinne an chinnidh os comhair na mBord Achomhairc.
2. Beidh éifeacht fionraíochta ag comhdú an achomhairc. Beidh éifeacht ag cinneadh ón Oifig nár cuireadh ina choinne an lá tar éis dháta dhul in éag na tréimhse achomhairc dá dtagraítear i mír 3.
3. Déanfar fógra achomhairc a chomhdú i scríbhinn ag an Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh. Ní mheasfar an fógra a bheith comhdaithe ach amháin go dtí go mbeidh an táille don achomharc íoctha. I gcás achomhairc, déanfar ráiteas i scríbhinn ina leagfar amach na forais achomhairc a chomhdú laistigh de 4 mhí ó dháta fógartha an chinnidh.
4. Tar éis inghlacthacht an achomhairc a scrúdú, déanfaidh an Bord Achomhairc cinneadh maidir le tuillteanais an achomhairc.
5. Más rud é, mar thoradh ar achomharc os comhair Bhoird Achomhairc na hOifige, go dtiocfar ar chinneadh nach bhfuil i gcomhréir leis an tuairim scrúdúcháin agus i gcás ina n-athchuirtear an t-achomharc faoi bhráid na hOifige, féadfar, le cinneadh na mBord, an tuairim sin a neamhniú nó a athrú sula dtarchuirfear é chuig údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát ainmnithe.
6. Féadfar caingean a thabhairt os comhair Chúirt Ghinearálta an Aontais Eorpaigh i gcoinne cinneadh ó na Boird Achomhairc maidir le hachomhairc, laistigh de 2 mhí ón dáta a thabharfar fógra faoin gcinneadh sin, mar gheall ar shárú ar cheanglas riachtanach nós imeachta, sárú ar Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, sárú ar an Rialachán seo nó ar aon riail dlí a bhaineann lena gcur i bhfeidhm nó le mí-úsáid cumhachta. Beidh an chaingean oscailte d'aon pháirtí sna himeachtaí os

comhair an Bhoird Achomhairc dá ndéanann cinneadh an Bhoird difear díobhálach. Beidh dlínse ag an gCúirt Ghinearálta chun an cinneadh a chonspóidtear a chur ar neamhní nó a athrú.

7. Gabhfaidh éifeacht le cinntí na mBord Achomhairc an lá tar éis dháta éagtha na tréimhse dá dtagraítear i mír 6 nó, má tugadh caingean os comhair na Cúirte Ginearálta laistigh den tréimhse sin, ón dáta i ndiaidh an dáta a dhíbhfeair caingean den sórt sin nó a dhífhostófar aon achomharc a comhdaíodh le Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i gcoinne chinneadh na Cúirte Ginearálta. Glacfaidh an Oifig na bearta is gá chun breithiúnas na Cúirte Ginearálta nó, i gcás achomhairc i gcoinne an bhreithiúnais sin, breithiúnas na Cúirte Breithiúnais, a chomhlíonadh.
8. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shonrú a dhéanamh ar ábhar agus foirm an fhógra achomhairc dá dtagraítear i mír 3, ar an nós imeachta chun achomharc a chomhdú agus a scrúdú agus ar ábhar agus foirm an chinnidh ón mBord Achomhairc dá dtagraítear i mír 4.

Airteagal 30

Boird Achomhairc

1. I dteannta na gcumhachtaí a thugtar dóibh le hAirteagal 165 de Rialachán (AE) 2017/1001, is ar na Boird Achomhairc arna dtionscnamh leis an Rialachán sin a bheidh an fhreagracht as achomhairc a chinneadh i gcoinne cinntí ón Oifig a ghlactar ar bhonn Airteagal 29(1).
2. Ar Bhord Achomhairc in ábhair a bhaineann le hiarratais láraithe ar dheimhnithe beidh triúr comhaltaí, a mbeidh beirt díobh ar a laghad cáilithe de réir dlí. I gcás ina measfaidh an Bord Achomhairc go bhfuil gá leis de bharr chineál an achomhairc, féadfaidh sé glaoch ar bheirt chomhaltaí eile le haghaidh an cháis sin.
3. An tArd-Bhord dá dtagraítear in Airteagal 165 (2), (3) agus 4, chomh maith le hAirteagal 167 (2) de Rialachán (AE) 2017/1001, ní bheidh sé ann in ábhair a bhaineann le hiarratais láraithe ar dheimhnithe. Cinntí a ghlacfaidh comhalta aonair, amhail faoi Airteagal 165 (2) de Rialachán (AE) 2017/1001, ní bheidh siad indéanta.
4. Maidir le comhaltaí de na Boird Achomhairc in ábhair a bhaineann le hiarratais láraithe ar dheimhnithe, ceapfar iad i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001.

Airteagal 31

Tarmligeán cumhachta maidir leis na Boird Achomhairc

Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí mhionsonraí a shonrú maidir le heagrú na mBord Achomhairc in imeachtaí a bhaineann le deimhnithe faoin Rialachán seo.

Airteagal 32

Cur chun feidhme náisiúnta maidir le tuairim scrúdúcháin láraithe

1. Tar éis dul in éag don tréimhse ar lena linn a fhéadfar achomharc nó freasúra a chomhdú gan aon achomharc ná freasúra a bheith comhdaithe, nó tar éis cinneadh críochnaitheach maidir leis na fiúntais a bheith eisithe, tarchuirfidh an Oifig an

tuairim scrúdúcháin agus na haistriúcháin uirthi chuig údarás náisiúnta inniúil gach Ballstáit ainmnithe.

2. Maidir le hiarratas láraithe, i gcás inar eisíodh tuairim scrúdúcháin dhearfach le haghaidh Ballstát ainmnithe nó níos mó, deonóidh an t-údarás náisiúnta inniúil de chuid gach ceann de na Ballstáit sin deimhniú i gcomhréir leis na rialacha agus na nósanna imeachta náisiúnta is infheidhme.
3. De mhaolú ar mhír 2, féadfaidh Ballstát a chinneadh gan deimhniú a dheonú, i gcás ina bhfuil athrú tagtha ar imthosca ábhartha, sa Bhallstát sin, ó comhdaíodh an t-iarratas láraithe i leith ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 15(1), pointí (b) nó (c), nó Airteagal 14, an chéad mhír, pointe (d). I gcás den sórt sin, diúltóidh an Ballstát sin don iarratas a mhéid a bhaineann leis an mBallstát sin.
4. Beidh deimhniú arna dheonú ag údarás inniúil náisiúnta faoin Airteagal seo faoi réir Airteagail 4, 5, 11 agus Airteagal 12 go 19, agus na reachtaíochta náisiúnta is infheidhme.
5. I gcás inar eisíodh tuairim scrúdúcháin dhiúltach le haghaidh Ballstát ainmnithe nó níos mó, eiseoidh an t-údarás náisiúnta inniúil de chuid gach ceann de na Ballstáit sin cinneadh diúltaithe de réir a rialacha agus nósanna imeachta náisiúnta is infheidhme.

Airteagal 33

Iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe

1. I gcás inar deonaíodh deimhnithe le haghaidh táirgí íocshláinte ar leith tríd an nós imeachta láraithe, féadfaidh sealbhóirí na ndeimhnithe sin fadú ré na ndeimhnithe sin a iarradh trí iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe sin a chomhdú leis an Oifig. Sonrófar san iarratas láraithe sin ainmniú na mBallstát a bhfuil an t-iarratas á iarradh ina leith.
2. Déanfar an t-iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe a chomhdú i gcomhréir le hAirteagal 7(3) agus (4), Airteagal 8(1), pointe (d) agus Airteagal 8(2), (3) agus (4).
3. Beidh feidhm ag Airteagail 10, 11 agus 17, trína dtuigfear gur tagairtí don Oifig tagairtí don ‘údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1)’.
4. Féadfaidh tríú páirtithe barúlacha a chur isteach i leith iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe.

Airteagal 34

Táilli

1. Gearrfaidh an Oifig táille as iarratas láraithe ar dheimhnithe, agus as iarratas láraithe ar fhadú ré deimhnithe.
2. Gearrfaidh an Oifig táille ar achomharc a dhéanamh, agus ar fhreasúra a dhéanamh.
3. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a chinneadh cad iad méideanna na dtáillí a ghearrfaidh an Oifig, na teorainneacha ama ar laistigh díobh nach mór iad a íoc, agus na bealaí ina n-íocfar na táillí sin. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 12 maidir le deimhnithe a dheonaítear faoin gCaibidil seo.

Airteagal 35

An Clár

1. Déanfaidh an Oifig Clár leictreonach a fhorbairt, a choimeád agus a choinneáil ar bun, lena soláthrófar faisnéis atá cothrom le dáta maidir le stádas na n-iarratas láraithe foilsithe go léir, agus maidir le stádas gach iarratais láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe.
2. Beidh an fhaisnéis uile seo a leanas ar áireamh sa Chlár le haghaidh gach iarratais láraithe nó deimhnithe:
 - (a) ainm agus seoladh an iarratasóra nó shealbhóir an deimhnithe;
 - (b) ainm agus seoladh gnó an ionadaí, seachas ionadaí dá dtagraítear in Airteagal 37(3);
 - (c) an t-iarratas, chomh maith lena dháta taiscthe agus dáta a fhoilsithe;
 - (d) cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte nó le táirge cosanta plandaí;
 - (e) i gcás inarb infheidhme, léiriú go bhfuil iarratas ar fhadú ré san áireamh san iarratas;
 - (f) na Ballstáit ainmnithe;
 - (g) uimhir na paitinne bunúsaí;
 - (h) sainathint an táirge ar iarradh deimhnithe ina leith;
 - (i) uimhir agus dáta an údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), agus sainathint an táirge a shainaithnítear ann;
 - (j) uimhir agus dáta an chéad údaráithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas;
 - (k) dáta na tuairime scrúdúcháin i leith gach ceann de na Ballstáit ainmnithe agus achoimre uirthi;
 - (l) i gcás inarb infheidhme, ré an deimhnithe atá le deonú;
 - (m) i gcás inarb infheidhme, dáta na tuairime scrúdúcháin a bhaineann le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe, agus achoimre ar an tuairim scrúdúcháin sin;
 - (n) i gcás inarb infheidhme, comhdú freasúra, agus a thoradh, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;
 - (o) i gcás inarb infheidhme, comhdú achomhairc, agus toradh na n-imeachtaí achomhairc, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;
 - (p) i gcás inarb infheidhme agus i gcás ina bhfuil fáil orthu, sonraí na ndeimhnithe a deonaíodh i ngach ceann de na Ballstáit;
 - (q) i gcás inarb infheidhme, trácht ina luaitear gur diúltaíodh don iarratas láraithe i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ainmnithe;

- (r) i gcás inarb infheidhme, trácht ina luaitear go bhfuil deimhniú imithe i léig nó gur dearbhaíodh é a bheith neamhbhailí;
 - (s) faisnéis maidir le híocaíocht táillí bliantúla, mar a sholáthraíonn na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha.
3. Sa Chlár beidh athruithe ar an bhfaisnéis i mír 2, lena n-áirítear aistrithe, agus ag gabháil le gach ceann díobh beidh an dáta ar taifeadadh iontráil den sórt sin.
 4. Beidh an Clár agus an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as meaisínáistriúchán fíoraithe le haghaidh na faisnéise atá le foilsiú sa Chlár.
 5. Déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta faisnéis a roinnt go pras leis an Oifig maidir le deonú, dul in éag, neamhbhailíocht nó aistrithe deimhnithe agus maidir le diúltú iarratas faoi Chaibidlí II agus III, agus maidir le táillí bliantúla gaolmhara a íoc.
 6. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na hOifige a chinneadh go ndéanfar faisnéis seachas an fhaisnéis sin dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 a thaifeadadh sa Chlár.
 7. Déanfaidh an Oifig an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 a bhailiú, a eagrú, a chur ar fáil don phobal agus a stóráil, lena n-áirítear sonraí pearsanta, chun na gcríoch a leagtar síos i mír 10. Déanfaidh an Oifig an Clár a choimeád ar shlí ina mbeidh an pobal in ann teacht air go réidh ar mhaithe lena iniúchadh.
 8. Soláthróidh an Oifig sleachta deimhnithe nó neamhdheimhnithe ón gClár arna iarraidh sin agus tar éis táille a íoc.
 9. Is chun na gcríoch seo a leanas a dhéanfar próiseáil ar na sonraí a bhaineann leis na hiontrálacha a leagtar amach i míreanna 2 agus 3, lena n-áirítear aon sonraí pearsanta:
 - (a) na hiarratais a riar i gcomhréir leis an gCaibidil seo agus leis na gníomhartha a ghlacfar dá bhun;
 - (b) an Clár a choinneáil ar bun agus é a chur ar fáil lena iniúchadh ag údaráis phoiblí agus oibreoirí eacnamaíocha;
 - (c) tuarascálacha agus staidreamh a tháirgeadh lena gcuirfear ar chumas na hOifige a cuid oibríochtaí a bharrfheabhsú agus feidhmiú an chórais a fheabhsú.
 10. Measfar na sonraí go léir a bheith chun leas an phobail, lena n-áirítear sonraí pearsanta, ar sonraí iad a bhaineann leis na hiontrálacha i míreanna 2 agus 3 agus féadfaidh gach tríú páirtí rochtain a fháil orthu. Ar chúiseanna a bhaineann le deimhneacht dhlíthiúil, coinneofar na hiontrálacha sa Chlár ar feadh tréimhse éiginnte.
 11. Úsáidfear an Clár a bhunaítear faoin Airteagal seo freisin chun faisnéis a fhoilsiú a bhaineann le deimhnithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí faoi Rialachán [COM(2023) 223], agus a bhaineann le deimhnithe aonadacha faoi Rialachán [COM(2023) 222] agus Rialachán [COM(2023) 221].

Airteagal 36

Bunachar sonraí

1. De bhreis ar an oibleagáid Clár a choimeád, baileoidh an Oifig na sonraí go léir a sholáthair iarratasóirí nó aon bharúlacha ó thríú páirtithe eile sna himeachtaí de bhun

an Rialacháin seo nó de bhun gníomhartha a ghlacfar dá bhun agus coinneoidh sí i mbunachar leictreonach sonraí iad.

2. Is féidir go n-áireofar sonraí pearsanta sa bhunachar sonraí thar na sonraí sin a áirítear sa Chlár, a mhéid go mbíonn gá le sonraí den sórt sin faoin Rialachán seo nó faoi ghníomhartha a ghlacfar dá bhun. Déanfar na sonraí sin a bhailiú, a stóráil agus a phróiseáil chun na gcríoch seo a leanas:
 - (a) riar a dhéanamh ar iarratais agus/nó clárúithe deimhnithe a thuairiscítear sa Rialachán seo agus i ngníomhartha a ghlacfar dá bhun;
 - (b) rochtain a fháil ar an bhfaisnéis atá riachtanach chun na himeachtaí ábhartha a sheoladh ar shlí níos fusa agus níos éifeachtúla;
 - (c) teagmháil a dhéanamh leis na hiarratasóirí agus le tríú páirtithe eile;
 - (d) tuarascálacha agus staidreamh a tháirgeadh lena gcuirfear ar chumas na hOifige a cuid oibríochtaí a bharrfheabhsú agus feidhmiú an chórais a fheabhsú.
3. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin na coinníollacha maidir le rochtain ar an mbunachar sonraí leictreonach agus maidir leis an dóigh a ndéanfar a inneachar, seachas na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ach lena n-áirítear na sonraí sin a liostaítear in Airteagal 35(3), a chur ar fáil i bhfoirm mheaisín-inléite, lena n-áirítear an táille ar rochtain den sórt sin.
4. Déanfar rochtain ar na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 a theorannú agus ní dhéanfar sonraí den sórt sin a chur ar fáil go poiblí ach amháin le toiliú sainráite an pháirtí lena mbaineann.
5. Coinneofar na sonraí go léir ar feadh tréimhse éiginnte. Mar sin féin, féadfaidh an páirtí lena mbaineann a iarraidh go mbainfí aon sonraí pearsanta den bhunachar sonraí tar éis 18 mí ó dhul in éag an deimhnithe nó, i gcás inarb iomchuí, ó chlabhsúr an nós imeachta *inter partes* ábhartha. Beidh sé de cheart ag an bpáirtí lena mbaineann go gceartófar sonraí míchruinne nó míchearta tráth ar bith.

Airteagal 37

Trédhearcacht

1. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸ maidir le doiciméid a shealbhaíonn an Oifig.
2. Glacfaidh Bord Bainistíochta na hOifige rialacha sonracha chun Rialachán (CE) Uimh 1049/2001 a chur i bhfeidhm i gcomhthéacs an Rialacháin seo.
3. Is féidir agóid a dhéanamh in aghaidh cinntí a dhéanann an Oifig faoi Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 tríd an Ombudsman Eorpach nó féadfaidh siad bheith ina n-ábhar caingne os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagail 228 agus 263 CFAE faoi seach.

³⁸ Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid de chuid Parlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

4. Beidh próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Oifig faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁹.

Airteagal 38

Uirioll

1. Déanfar ionadaíocht ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha nach bhfuil sainchónaí orthu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó nach bhfuil a bpríomháit ghnó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó nach bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch os comhair na hOifige i gcomhréir leis an Airteagal seo sna himeachtaí go léir dá bhforáiltear le Caibidil III den Rialachán seo, seachas maidir le hiarratas láraithe a chomhdú.
2. Féadfaidh fostaí ionadaíocht a dhéanamh os comhair na hOifige ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha a bhfuil sainchónaí orthu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó a bhfuil a bpríomháit ghnó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó a bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch.

Féadfaidh fostaí de chuid duine dlítheanach ionadaíocht a dhéanamh freisin thar ceann daoine dlítheanacha eile a bhfuil nasc eacnamaíoch acu leis an duine dlítheanach a bhfuil an fostaí sin ag déanamh ionadaíochta thar a cheann.

Tá feidhm ag an dara fomhír freisin i gcás nach bhfuil sainchónaí ar na daoine dlítheanacha eile laistigh den Aontas nó nach bhfuil a bpríomháit ghnó laistigh den Aontas nó nach bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu laistigh den Aontas.

Déanfaidh fostaíthe a dhéanann ionadaíocht ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha, arna iarraidh sin don Oifig nó, i gcás inarb iomchuí, don pháirtí sna himeachtaí, údarú sínithe a chomhdú leis an Oifig, ar údarú é atá le cur isteach sna comhaid.

3. Ceapfar ionadaí coiteann i gcás ina bhfuil níos mó ná iarratasóir amháin nó níos mó ná tríú páirtí amháin ag gníomhú i gcomhpháirt.
4. Ní fhéadfaidh ach cleachtóir atá bunaithe san Aontas agus atá i dteideal gníomhú mar ionadaí gairmiúil in ábhair phaitinne os comhair oifig náisiúnta paitinní nó Oifig Eorpach na bPaitinní, nó dlíodóir atá údaraithe chun cleachtadh os comhair cúirteanna nó binsí Ballstáit, ionadaíocht a dhéanamh ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha os comhair na hOifige.

Airteagal 39

Iarratais comhcheangailte

1. Ina theannta sin, féadfar a áireamh in iarratas láraithe iarraidh ar dheimhniú aonadach a dheonú, mar a shainmhínítear i Rialachán [COM(2023) 222]⁴⁰ ('iarratas comhcheangailte').

³⁹ Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

2. Cuirfear an t-iarratas comhcheangailte faoi réir nós imeachta scrúdúcháin láraithe aonair, chomh maith le nós imeachta freasúra nó achomhairc aonair, i gcás ina mbeidh sé comhdaithe i gcoinne tuairime nó cinnidh maidir leis an iarratas láraithe agus leis an iarratas ar dheimhniú aonadach araon.
3. San iarratas comhcheangailte ar dheimhnithe náisiúnta a dheonú go comhthreomhar ní ainmneofar na Ballstáit a bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach ina leith. Chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas comhcheangailte, tabharfar neamhaird ar aon ainmniú Ballstáit, san iarratas comhcheangailte, a bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach ina leith.

Airteagal 40

An Rannán Deimhnithe Forlíontacha Cosanta

Bunófar Rannán Deimhnithe Fhorlíontaigh Cosanta ('Rannán DFC') laistigh den Oifig agus beidh sé freagrach as cur chun feidhme na gcúraimí a leagtar amach i gCaibidil III den Rialachán seo agus i gCaibidil III de Rialachán [COM(2023) 223], agus i Rialachán [COM(2023) 222] agus [COM(2023) 221] chomh maith, lena n-áirítear go háirithe:

- (a) glacadh agus maoirsiú an scrúdaithe ar iarratas láraithe ar dheimhnithe, iarratas láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe, achomhairc agus tuairimí ó thríú páirtithe;
- (b) tuairimí scrúdúcháin a ghlacadh thar ceann na hOifige i ndáil le hiarratais láraithe ar dheimhnithe, agus i ndáil le hiarratais láraithe ar fhadú ré na ndeimhnithe chomh maith;
- (c) cinneadh a dhéanamh maidir le freasúraí i gcoinne tuairimí scrúdúcháin;
- (d) an clár agus an bunachar sonraí a choinneáil ar bun.

Airteagal 41

Teangacha

1. Na doiciméid agus an fhaisnéis uile a chuirfear chuig an Oifig i ndáil leis na nósanna imeachta faoin Rialachán seo, beidh siad i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais.
2. Maidir leis na cúraimí a thugtar don Oifig faoin Rialachán seo, is iad teangacha oifigiúla uile an Aontais a bheidh i dteangacha na hOifige i gcomhréir le Rialachán Uimh. 1 ón gComhairle⁴¹.

⁴⁰ Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta aonadach le haghaidh táirgí focshláinte [COM(2023) 222].

⁴¹ Rialachán Uimh. 1 ón gComhairle lena gcinntear na teangacha atá le húsáid ag Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa (IO 17, 6.10.1958, lch. 385).

Airteagal 42

Teachtaireachtaí chuig an Oifig

1. Féadfar teachtaireachtaí a dhírítear ar an Oifig a sheoladh go leictreonach. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cinneadh maidir lena mhéid is féidir na teachtaireachtaí sin a thaisceadh go leictreonach agus maidir leis na coinníollacha teicniúla faoina dtaiscfear iad.
2. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na rialacha maidir leis na modhanna cumarsáide a shonrú, lena n-áirítear na modhanna leictreonacha cumarsáide, a úsáidfí na páirtithe in imeachtaí os comhair na hOifige agus na foirmeacha a chuirfidh an Oifig ar fáil.

Airteagal 43

Cinntí agus teachtaireachtaí na hOifige

1. Beidh ar áireamh sna cinntí ón Oifig seo faoin gCaibidil seo tuairimí scrúdúcháin agus sonrófar iontu na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe. Ní bhunófar iad ach amháin ar chúiseanna agus fianaise ar a raibh deis ag na páirtithe a gcuid tráchtanna a chur i láthair. I gcás ina dtionólfar imeachtaí ó bhéal os comhair na hOifige, féadfar an cinneadh a thabhairt ó bhéal. Ina dhiaidh sin, cuirfear an cinneadh nó an bharúil in iúl i scríbhinn do na páirtithe.
2. In aon chinneadh, tuairim, teachtaireacht nó fógra ón Oifig faoin gCaibidil seo léireofar an Rannán DFC agus an painéal ábhartha chomh maith le hainm nó ainmneacha na scrúdaitheoirí atá freagrach. Beidh sé sínithe ag na scrúdaitheoirí sin, nó, in ionad sínithe, beidh séala clóite nó stampáilte na hOifige orthu. Féadfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinneadh go bhféadfar úsáid a bhaint as modhanna eile chun an Rannán DFC agus ainmneacha na scrúdaitheoirí atá freagrach a shainaithint, nó úsáid a bhaint as aitheantas seachas séala, i gcás ina dtarchuirtear cinntí nó teachtaireachtaí eile trí aon mhodh teicniúil cumarsáide.
3. Cinntí ón Oifig faoin gCaibidil seo ar féidir achomharc a dhéanamh ina leith, beidh teachtaireacht i scríbhinn ag gabháil leo lena chur in iúl go bhfuil aon fhógra achomhairc le comhdú i scríbhinn san Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh i dtrácht. Leis an teachtaireacht sin tarraingeofar aird na bpáirtithe freisin ar na forálacha a leagtar síos in Airteagal 29. Ní fhéadfaidh na páirtithe a phléadáil nár chuir an Oifig in iúl go raibh imeachtaí achomhairc ar fáil.

Airteagal 44

Imeachtaí ó bhéal

1. Má mheasann an Oifig imeachtaí ó bhéal a bheith caoithiúil, eagrófar iad ar thionscnamh na hOifige nó ar iarraidh ó aon pháirtí sna himeachtaí.
2. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair painéal scrúdúcháin nó painéal freasúra, ní bheidh siad ar oscailt don phobal.
3. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair na mBord Achomhairc, lena n-áirítear fógairt an chinnidh agus, de réir mar a bheidh, fógairt cinnidh athbhreithnithe, beidh siad ar oscailt don phobal, mura gcinnfidh na Boird Achomhairc a mhalairt i

gcásanna ina bhféadfadh míbhuntáistí tromchúiseacha gan údar a bheith ag baint leis an bpobal a ligean isteach, go háirithe le haghaidh páirtí sna himeachtaí.

4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe maidir le himeachtaí ó bhéal a leagan amach.

Airteagal 45

Fianaise a ghlacadh

1. In aon imeachtaí os comhair na hOifige, beidh na modhanna seo a leanas ar áireamh sna modhanna chun fianaise a thabhairt nó a fháil:
 - (a) na páirtithe a éisteacht;
 - (b) iarrataí ar fhaisnéis;
 - (c) doiciméid agus samplaí fianaise a thíolacadh;
 - (d) finnéithe a éisteacht;
 - (e) barúlacha ó shaineolaithe;
 - (f) ráitis i scríbhinn faoi mhionn nó faoi dhearbhasc nó ag a bhfuil éifeacht chomhchosúil faoin dlí sa Stát ina ndéantar an ráiteas a ullmhú.
2. Féadfaidh an painéal ábhartha duine dá bhaill a choimisiúnú chun scrúdú a dhéanamh ar an bhfianaise a tugadh ar aird.
3. Má mheasann an Oifig nó an painéal ábhartha go bhfuil sé riachtanach go dtabharfadh páirtí, finné nó saineolaí fianaise ó bhéal, eiseoidh sí toghairm don duine lena mbaineann chun teacht os a comhair. 1 mhí amháin ar a laghad a bheidh sa tréimhse fógra i dtoghairm den sórt sin, ach amháin i gcás ina gcomhaontaíonn siad ar thréimhse níos giorra.
4. Cuirfear na páirtithe ar an eolas faoi fhinné nó saineolaí a éisteacht os comhair na hOifige. Beidh sé de cheart acu a bheith i láthair agus ceisteanna a chur ar an bhfinné nó ar an saineolaí.
5. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin méideanna na gcostas a bheidh le híoc, lena n-áirítear réamhíocaíochtaí, maidir leis na costais a bhaineann le glacadh fianaise amhail dá dtagraítear san Airteagal seo.
6. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe maidir le fianaise a ghlacadh a leagan amach.

Airteagal 46

Fógra a thabhairt

1. Déanfaidh an Oifig, mar chuid den ghnáthchleachtas, fógra a thabhairt dóibh siúd lena mbaineann faoi chinntí, lena n-áirítear tuairimí, agus faoi thoghairmeacha agus faoi aon fhógra nó aon teachtaireacht eile as a gceaptar teorainn ama, nó a bhfuiltear le fógra a thabhairt dóibh siúd lena mbaineann ina leith faoi fhorálacha eile de chuid na Caibidle seo nó de chuid gníomhartha arna nglacadh de bhun na Caibidle seo, nó ar ordagh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fógra a thabhairt ina leith.

2. Féadfar an fógra a thabhairt ar bhealaí éagsúla, lena n-áirítear trí mheán leictreonach. Is é an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinnefidh na mionsonraí maidir le meán leictreonach.
3. I gcás ina bhfuil an fógra le tabhairt trí fhógra poiblí, cinnefidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an chaoi a dtabharfar an fógra poiblí agus socróidh sé an dáta a thosóidh an tréimhse míosa agus ar dhul in éag na tréimhse sin, measfar go mbeidh fógra tugtha faoin doiciméad.
4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na socruithe mionsonraithe maidir le fógra a thabhairt a leagan amach.

Airteagal 47

Teorainneacha ama

1. Is i dtéarmaí blianta iomlána, míonna, seachtainí nó laethanta a leagfar síos teorainneacha ama. Tosófar an ríomh an lá i ndiaidh an lae ar tharla an teagmhas ábhartha. Ní bheidh ré na dteorainneacha ama níos lú ná 1 mhí amháin agus ní bheidh sé níos mó ná 6 mhí.
2. Cinnefidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, roimh thosach gach bliana féilire, na laethanta nach mbeidh an Oifig ar oscailt chun doiciméid a fháil nó nach ndéanfar gnáthphost a sheachadadh sa cheantar ina bhfuil an Oifig suite.
3. Cinnefidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fad thréimhse an bhriste i gcás briseadh ginearálta maidir le post a sheachadadh sa Bhallstát ina bhfuil an Oifig suite nó i gcás briseadh iarbhír ar nasc na hOifige le modhanna leictreonacha cumarsáide atá inghlactha.
4. Más rud é, de dhroim tarlú eisceachtúil, amhail tubaiste nádúrtha nó stailc, go mbristear cumarsáid chuí nó go gcuirtear isteach ar chumarsáid chuí ó na páirtithe sna himeachtaí chuig an Oifig nó *vice-versa*, féadfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinneadh, maidir leis na páirtithe uile sna himeachtaí a bhfuil cónaí orthu sa Bhallstát lena mbaineann nó a bhfuil a n-oifig cláraithe suite sa Bhallstát sin, nó a bhfuil ionadaí ceaptha acu a bhfuil áit ghnó aige sa Bhallstát lena mbaineann, go cuirfear fadú go dtí dáta a shocróidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin le gach teorainn ama a rachadh in éag, murach an fadú sin, an dáta a thosaíonn tarlú den sórt sin nó i ndiaidh an dáta sin, ar teorainneacha ama iad a shocróidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Agus an dáta sin á chinneadh aige, déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin measúnú ar cathain a thiocfaidh deireadh leis an tarlú eisceachtúil. Má dhéanann an tarlú difear do cheanncheathrú na hOifige, sonrófar sa chinneadh sin ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin go bhfuil feidhm ag an gcinneadh maidir le gach páirtí sna himeachtaí.
5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na mionsonraí maidir le ríomh agus ré na dteorainneacha ama a shonrú.

Airteagal 48

Earráidí agus dearmaid fhollasacha a cheartú

1. Ceartóidh an Oifig, as a stuaim féin nó ar iarraidh chuige sin ó pháirtí, aon earráid teanga nó aon earráid tras- scríofa nó dearmaid fhollasacha sna cinntí ón Oifig, lena n-áirítear barúlacha, nó earráidí teicniúla i bhfaisnéise foilsithe sa Chlár.
2. I gcás ina ndearna an Oifig iontráil sa Chlár nó ina ndearna sí cinneadh ina bhfuil earráid fhollasach is inchurtha i leith na hOifige, áiritheoidh sí go gcealófar an iontráil nó go gcúlghairfear an cinneadh. Déanfar an iontráil sa Chlár a chealú nó déanfar an cinneadh a chúlghairm laistigh de 1 bhliain ón dáta a ndearnadh an iontráil sa Chlár nó ón dáta a glacadh an cinneadh sin, tar éis dul i gcomhairle leis na páirtithe sna himeachtaí.
3. Coimeádfaidh an Oifig taifead d'aon chealú nó cúlghairm den sórt sin.
4. Foilseoidh an Oifig ceartúcháin agus cealuithe.

Airteagal 49

Restitutio in integrum

1. Maidir leis an iarratasóir nó aon pháirtí eile sna himeachtaí os comhair na hOifige faoin gCaibidil seo nach raibh in ann, d'ainneoin an chúraim chuí uile a bhí de dhíth i ngeall ar na dálaí a bheith déanta, teorainn ama de chuid na hOifige a chomhlíonadh, déanfar a chearta a athbhunú, ar iarratas, más rud é go bhfuil sé mar iarmhairt ag an mbacainn roimh chomhlíonadh, de bhun fhorálacha na Caibidle seo, go gcaillfear aon cheart nó aon mhodh sásaimh.
2. Déanfar an t-iarratas ar athbhunú a chomhdú i scríbhinn laistigh de 2 mhí ón tráth a baineadh an bhacainn roimh chomhlíonadh na teorann ama. Críochnófar an gníomh a fágadh ar lár laistigh den tréimhse sin. Ní bheidh an t-iarratas inghlactha ach amháin laistigh den bhliain go díreach tar éis dul in éag na teorann ama nár cloíodh léi.
3. San iarratas ar athbhunú luafar na forais ar a bhfuil sé bunaithe agus leagfar amach na fíorais ar a bhfuil sé ag brath. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go dtí go n-íocfar an táille le haghaidh athbhunú na gceart.
4. Déanfaidh an Rannán DFC, nó i gcás inarb infheidhme an Bord Achomhairc, cinneadh maidir leis an iarratas.
5. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, ná in Airteagal 26(1) agus (3).

Airteagal 50

Na himeachtaí a bhriseadh

1. Brisfear na himeachtaí atá os comhair na hOifige faoin gCaibidil seo:
 - (a) i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil an iarratasóra, nó i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil an duine a údaraítear de réir an dlí náisiúnta chun gníomhú thar ceann an iarratasóra. Sa mhéid nach ndéanfaidh an bás nó an t-éagumas difear d'údarú ionadaí a cheaptar faoi Airteagal 38, ní bhrisfear na himeachtaí ach amháin ar iarraidh ón ionadaí sin;

- (b) i gcás ina mbeidh cosc ar an iarratasóir, ar chúiseanna dlíthiúla mar thoradh ar chaingean in aghaidh a mhaoine nó a maoine, leanúint de na himeachtaí os comhair na hOifige;
 - (c) i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil ionadaí an iarratasóra, nó i gcás ina mbeidh cosc ar an ionadaí sin, ar chúiseanna dlíthiúla mar thoradh ar chaingean in aghaidh a mhaoine nó a maoine, leanúint de na himeachtaí os comhair na hOifige.
2. Athchromfar ar imeachtaí os comhair na hOifige a luaithe a shuífear céannacht an duine arna údarú chun leanúint díobh.
 3. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 55 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe a leagan amach maidir le hatosú imeachtaí os comhair na hOifige.

Airteagal 51

Costais

1. Is é an páirtí a chaillfidh in imeachtaí freasúra, lena n-áirítear in imeachtaí achomhairc gaolmhara, a iompróidh na táillí a íocann an páirtí eile. Is é an páirtí a chaillfidh a iompróidh na costais uile freisin arna dtabhú ag an bpáirtí eile, ar costais iad atá riachtanach do na himeachtaí, lena n-áirítear costais taistil agus chothaithe agus luach saothair de chuid ionadaí, laistigh de na huasrátaí a leagtar síos le haghaidh gach catagóire costais sa ghníomh cur chun feidhme atá le glacadh i gcomhréir le mír 7. Beidh na táillí a bheidh le híoc ag an bpáirtí a chaillfidh teoranta do na táillí a íocann an páirtí eile sna himeachtaí sin.
2. I gcás ina n-éireoidh le gach páirtí i gcinn áirithe agus ina dteipfidh gach páirtí i gcinn eile, nó más gá ar chúiseanna cothromais, cinnfidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc cionroinnt eile a dhéanamh ar na costais.
3. I gcás ina bhfoirceanntar imeachtaí, is faoi rogha an Rannáin DFC nó an Bhoird Achomhairc a bheidh na costais.
4. I gcás ina dtabharfaidh na páirtithe réiteach ar chostais i gcrích os comhair an Rannáin DFC nó an Bhoird Achomhairc, ar réiteach é atá éagsúil ón réiteach dá bhforáiltear i míreanna 1 go 3, tabharfaidh an comhlacht lena mbaineann an comhaontú sin ar aird.
5. Socróidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc méid na gcostas a bheidh le híoc de bhun mhíreanna 1 go 3 den Airteagal seo i gcás ina mbeidh na costais atá le híoc teoranta do na táillí a íoctar leis an Oifig agus do na costais ionadaíochta. I ngach cás eile, is í clárann an Bhoird Achomhairc nó an Rannáin DFC a shocróidh, arna iarraidh sin, méid na gcostas a bheidh le haisíoc. Ní bheidh an iarraidh inghlactha ach amháin ar feadh thréimhse 2 mhí tar éis an dáta a thiocfaidh an cinneadh, ar ina leith a rinneadh iarratas chun na costais a shocrú, chun bheith críochnaitheach, agus beidh bille agus fianaise tacaíochta ag gabháil léi. Maidir leis na costais ionadaíochta is leor dearbhú ón ionadaí gur tabhaíodh na costais. Maidir le costais eile, is leor a sochreidteacht a shuí. I gcás ina socrófar méid na gcostas de bhun na chéad abairte den mhír seo, dámhfar costais ionadaíochta ar an leibhéal a leagtar síos sa ghníomh cur chun feidhme a ghlacfar de bhun mhír 7 den Airteagal seo, gan beann ar cé acu a tabhaíodh na costais go hiarbhír nó nár tabhaíodh.

6. Sna cinntí maidir le socrú na gcostas arna nglacadh i gcomhréir le mír 5 luafar na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe, agus féadfaidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc athbhreithniú a dhéanamh air ar iarraidh a chomhdaítear laistigh de 1 mhí ón dáta a thugtar fógra faoi dhámhachtain na gcostas. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go dtí go n-íocfar an táille le haghaidh athbhreithniú a dhéanamh ar mhéid na gcostas. Déanfaidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc, de réir mar a bheidh, cinneadh a ghlacadh maidir leis an iarraidh chun athbhreithniú a dhéanamh ar an gcinneadh maidir le costais a shocrú gan imeachtaí ó bhéal.
7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena sonraítear na huasrátaí do chostais atá riachtanach ó thaobh na n-imeachtaí de, ar chostais iarbhair iad a thabhaíonn an páirtí a n-éireoidh leis. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.
8. Agus na huasrátaí á sonrú aige maidir le costais taistil agus chothaithe, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an t-achar idir áit chónaithe nó áit ghnó an pháirtí, an ionadaí nó an fhinné nó an tsaineolaí agus an áit ina dtionólfar na himeachtaí béil, an chéim sa nós imeachta ag ar tabhaíodh na costais agus, a mhéid agus a bhaineann le costais na hionadaíochta, an gá lena áirithiú nach mbainfidh an páirtí eile mí-úsáid as an oibleagáid atá ann na costais a iompar ar chúiseanna oirbheartaíochta. Ina theannta sin, déanfar na costais chothaithe a ríomh i gcomhréir le Rialacháin Foirne Oifigigh an Aontais agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh eile an Aontais, a leagtar síos i Rialachán (CEE, Euratom, CEEG) Uimh. 259/68 ón gComhairle⁴². An páirtí a chaillfidh, ní iompróidh sé ach costais aon pháirtí amháin sna himeachtaí agus, i gcás inarb infheidhme, costais aon ionadaí amháin.

Airteagal 52

Forfheidhmiú cinntí lena socraítear méid na gcostas

1. Cinneadh infhorfheidhmithe a bheidh in aon chinneadh deiridh ón Oifig lena socraítear méid na gcostas.
2. Déanfar an forfheidhmiú a rialú leis na rialacha nós imeachta sibhialta atá i bhfeidhm sa Stát ar ina chríoch a dhéantar an forfheidhmiú. Ainmneoidh gach Ballstát údarás aonair a bheidh freagrach as barántúlacht an chinnidh dá dtagraítear i mír 1 a fhíorú, agus cuirfidh sé a chuid sonraí teagmhála in iúl don Oifig, don Chúirt Bhreithiúnais agus don Choimisiún. Déanfaidh an t-údarás sin an t-ordú maidir le forfheidhmiú a chur i gceangal leis an gcinneadh, gan aon fhoirmiúlacht eile a bheith ann seachas fíorú bharántúlacht an chinnidh
3. Nuair a bheidh na foirmiúlachtaí sin comhlánaithe, ar iarratas ón bpáirtí atá i gceist, féadfaidh seisean dul i mbun an fhorfheidhmithe de réir an dlí náisiúnta tríd an ábhar a thabhairt go díreach os comhair an údarais inniúil.

⁴²

Rialachán (CEE, Euratom, CEEG) Uimh. 259/68 ón gComhairle an 29 Feabhra 1968 lena leagtar síos Rialacháin Foirne Oifigigh na gComhphobal Eorpach agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh eile an Choimisiúin Eorpaigh agus lena dtionscnaítear bearta speisialta is infheidhme ar bhonn sealadach maidir le hoifigigh an Choimisiúin (IO L 56, 4.3.1968, lch. 1).

4. Ní fhéadfar forfheidhmiú a fhionraí ach amháin trí bhreith ón gCúirt Bhreithiúnais. Beidh dlínse ag cúirteanna an Bhallstáit lena mbaineann, áfach, i dtaca le gearáin á rá go bhfuil an forfheidhmiú á chur i gcrích ar dhóigh neamhrialta.

Airteagal 53

Forálacha airgeadais

1. Maidir le caiteachais a thabhoídh an Oifig le linn na cúraimí breise a tugadh di i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanamh, cumhdófar iad leis na táillí nós imeachta atá le híoc ag iarratasóirí leis an Oifig agus, más gá, le codán de na táillí bliantúla a íocfaidh sealbhóirí na ndeimhnithe a dheonaítear faoi Chaibidil III leis na údaráis náisiúnta inniúla. Socrófar an codán sin ar luach áirithe i dtosach, ach athbhreithneofar é gach 5 bliana d'fhonn inbhuanaitheacht airgeadais a bhaint amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí a dhéanfaidh an Oifig faoin Rialachán seo agus faoi Rialacháin [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] agus [COM(2023) 221] chomh maith, a mhéid nach gcumhdaítear caiteachas a thabhaíonn an Oifig le táillí faoi na Rialacháin sin.
2. Chun críocha mhír 1, coimeádfaidh gach údarás inniúil náisiúnta cuntas ar na táillí bliantúla arna n-íoc leo ag sealbhóirí na ndeimhnithe a dheonaítear faoin gCaibidil seo.
3. Maidir le caiteachas a thabhoídh údarás náisiúnta inniúil atá rannpháirteach in imeachtaí faoin gCaibidil seo, cumhdóidh an Oifig iad, agus íocfar iad go bliantúil, ar bhonn líon na n-imeachtaí lena raibh baint ag an údarás náisiúnta inniúil sin le linn na bliana roimhe sin.
4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le haistrithe airgeadais idir an Oifig agus na Ballstáit, méideanna na n-aistrithe sin, agus an luach saothair atá le híoc ag an Oifig maidir le rannpháirteachas na n-údarás náisiúnta inniúil dá dtagraítear i mír 3. Glacfar na ngníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56.

(d)

(e)

(f)

Airteagal 54

Forálacha idirthréimhseacha

Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le deimhnithe a deonaíodh i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta na Seicia, na hEastóine, na Cróite, na Cipire, na Laitvia, na Liotuáine, Mhálta, na Polainne, na Rómáine, na Slóivéine agus na Slóvaice roimh dháta a n-aontachais, faoi seach.

CAIBIDIL IV
FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 55

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 26(13), Airteagal 29(8), Airteagal 31, Airteagal 42(2), Airteagal 44(4), Airteagal 45(6), Airteagal 46(4), Airteagal 47(5) agus 50(3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 26(13), Airteagal 29(8), Airteagal 31, Airteagal 42(2), Airteagal 44(4), Airteagal 45(6), Airteagal 46(4), Airteagal 47(5) agus Airteagal 50(3) a chúlghairm tráth ar bith. 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 26(13), Airteagal 29(8), Airteagal 31, Airteagal 42(2), Airteagal 44(4), Airteagal 45(6), Airteagal 46(4), Airteagal 47(5) agus Airteagal 50(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná 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 56

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh Coiste um Dheimhnithe Forlíontacha Cosanta cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir 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.

Airteagal 57

Meastóireacht

1. Tráth nach déanaí ná 5 bliana tar éis an dáta dá dtagraítear in Airteagal 5(10), agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar Airteagal 5(2) go (9) agus ar Airteagal 11 chun a mheasúnú ar baineadh cuspóirí na bhforálacha sin amach, agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa. Chomh maith le measúnú a dhéanamh ar thionchar na heisceachta i dtaobh déanamh chun críche onnmhairithe, tabharfar aird ar leith ar éifeachtaí an déanaimh chun críche stórála d'fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis dul in éag don deimhniú maidir le rochtain ar chógais leighis agus maidir le caiteachas ar shláinte phoiblí, agus cuirfear san áireamh an bhfuil an tarscaoileadh agus go háirithe an tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 5(2), pointe (a)(iii), leordhóthanach chun na cuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 5, lena n-áirítear an tsláinte phoiblí, a bhaint amach.
2. Faoin *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach: 5 bliana tar éis dháta an chur i bhfeidhm]*, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht freisin ar chur i bhfeidhm Chaibidil III.

Airteagal 58

Forálacha idirthréimhseacha le haghaidh iarratais ar feitheamh

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 20(2) maidir le hiarratais náisiúnta ar dheimhnithe atá ar feitheamh os comhair údaráis náisiúnta inniúla an xxxxxx *[Oifig na bhFoilseachán — cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, ar iarratais iad a chomhlíonann na coinníollacha faoi Airteagal 20(1).

Airteagal 59

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 .

Déanfar tagairtí don Rialachán aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn IV.

Airteagal 60

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 20ú lá tar éis a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm ag Airteagail 20 go 53 agus ag Airteagail 55 go 57 ón xxxxx *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach: an chéad lá den 12ú mí tar éis an teacht i bhfeidhm]*.

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*