II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/16 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Eanáir 2021

lena leagtar síos na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá le haghaidh bhunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (bunachar sonraí táirgí an Aontais)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 55(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Faoi Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6, tá de cheanglas ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht") bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ("bunachar sonraí táirgí an Aontais") a bhunú agus, i gcomhar leis na Ballstáit, a choinneáil ar bun.

(2) Faoi Airteagal 55(3) den Rialachán (AE) 2019/6, tá de cheanglas ar an gCoimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá a ghlacadh le haghaidh bhunachar sonraí táirgí an Aontais a bhunú agus a choinneáil ar bun.

(3) Is é is aidhm do bhunachar sonraí táirgí an Aontais feabhas a chur ar an margadh aonair trí fhaisnéis maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá ar fáil sna Ballstáit a sholáthar agus a chur ar a gcumas do na ngairmithe sláinte faisnéis maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil a d'fhéadfaí a mheas chun na roghanna malartacha cóireála a d'fhéadfadh a bheith ann a mhionsaothrú i gcás nach bhfuil aon táirge íocshláinte tréidliachta oiriúnach údaraithe ina mBallstát.

(4) Le bunachar sonraí táirgí an Aontais ba cheart go gcuirfí leis an trédhearcacht fhoriomlán tríd an rochtain is leithne is féidir ar an bhfaisnéis atá ann a sholáthar don phobal i gcoitinne, tar éis do na húdaráis inniúla an fhaisnéis rúnda tráchtála agus na sonraí pearsanta a scriosadh.

(5) Ba cheart sonraí comhchuibhithe comhsheasmhacha ar ardchaighdeán a bheith i mbunachar sonraí táirgí an Aontais, ba cheart dó acmhainní a sholáthar lena gcuirtear idir-inoibritheacht ar fáil le córais TF náisiúnta eile agus córais TF de chuid an Aontais lena n-úsáidtear sonraí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lenar féidir iad a chomhtháthú i ngníomhaíochtaí an líonra rialála.

(6) Foráiltear le Rialachán (AE) 2019/6 freisin maidir le bunú bunachar sonraí eile. Chun idir-inoibritheacht a áirithiú agus chun gur féidir le bunachar sonraí táirgí an Aontais comhéadan a dhéanamh leis na bunachair sonraí sin, ba cheart struchtúr na sonraí a chomhchuibhiú idir na córais éagsúla a úsáideann na sonraí tagartha céanna.

(7) Ba cheart do bhunachar sonraí táirgí an Aontais a bheith ag feidhmiú agus ag oibriú ó dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 (an 28 Eanáir 2022) chun na próisis rialála dá bhforáiltear ann a chumasú. Ba cheart dó a bheith in ann oiriúnú freisin d'aon athrú a tharlóidh laistigh den líonra rialála, riachtanais na samhlacha oibriúcháin rialála a riar de réir mar a fhorbraíonn siad agus ba cheart dó a bheith in ann coinneáil cothrom le dáta leis an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch freisin. Dá bharr sin, is gá cur chuige incriminteach a ghlacadh maidir lena bhunú

([1]) IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

agus lena chothabháil. Faoi dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart don Ghníomhaireacht a áirithiú go gcomhlíonann bunachar sonraí táirgí an Aontais na ceanglais fheidhmiúla uile ar a laghad a eascraíonn as an Rialachán sin. Ina dhiaidh sin, ba cheart don Ghníomhaireacht leanúint d'fheidhmiúlachtaí breise a fhorbairt, lena n-áirítear feidhmiúlachtaí lena bhféadfaí an t-ualach riaracháin a laghdú a thuilleadh agus lena bhféadfaí cur le comhchuibhiú na bpróiseas ar fud an líonra rialála.

(8) Chun ualach riaracháin na n-údarás inniúil a laghdú, ba cheart ionchur tosaigh na faisnéise ag na húdaráis inniúla chuig an nGníomhaireacht maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta uile, ba cheart é a cheadú ar bhonn céimnithe.

(9) Ba cheart do bhunachar táirgí an Aontais a bheith comhdhéanta de chomhpháirteanna idirghaolmhara lena bhféadfar bainistiú cuimsitheach agus aonfhoirmeach a dhéanamh ar an bhfaisnéis a stórálfar. Chomh maith leis sin, ba cheart dó a bheith in ann faisnéis cothrom le dáta a fháil ó chatalóga téarmaí atá ann cheana agus arna gcoinneáil ar bun ag an nGníomhaireacht. Dá bhrí sin, is ceart a thuiscint gur córas bunachair sonraí é, seachas réiteach neamhspleách TF.

(10) Ba cheart bunachar sonraí táirgí an Aontais a fhorbairt d'fhonn an t-ionchur dúblach sonraí i gcórais éagsúla de chuid an Aontais a sheachaint. Ba cheart go n-áiritheofaí leis sin go mbeidh foinse aonair le haghaidh gach cineáil faisnéise a sholáthrófar agus nach gcuirfear na sonraí isteach ach an t-aon uair amháin chun an t-ualach riaracháin iomarcach a laghdú agus chun an riosca i dtaca le heaspa comhleanúnachais a bheith ann a mhaolú. Ba cheart na tacair sonraí atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a bheith ar na tacair sonraí is déanaí agus is cruinne. Chuige sin, ba cheart go gcuirfear na tacair sonraí is déanaí ar fáil i mbunachar sonraí táirgí an Aontais chun a chur ar a gcumas do na húdaráis inniúla a gcóras náisiúnta féin a choinneáil ailínithe agus sioncrónaithe le bunachar sonraí táirgí an Aontais. Ba cheart freisin na húdaráis inniúla, an Coimisiún agus na sealbhóirí údaruithe margaíochta a bheith in ann a gcóras féin a úsáid chun bunachar sonraí táirgí an Aontais a nuashonrú de réir mar is gá.

(11) Ba cheart na sonraí agus na doiciméid i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a bheith i bhformáid lenar féidir le meaisíní iad a léamh, a mhéid agus is féidir. Ní bheidh na doiciméid uile a cheanglaítear faoi Rialachán (AE) 2019/6 ar fáil i bhformáid den sórt sin, áfach, go háirithe na cinn a chuirfidh na húdaráis isteach le haghaidh an ionchuir tosaigh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart socruithe sonracha a bheith i bhfeidhm maidir le doiciméid a sholáthróidh na húdaráis inniúla tráth a dhéanfaidh na Ballstáit ionchur tosaigh na sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta.

(12) I gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 ([2]) ón gCoimisiún, thiocfadh athruithe ar na tacair sonraí i mbunachar sonraí táirgí an Aontais mar thoradh ar mhodhnuithe áirithe nach n-éilíonn measúnú agus ní thiocfadh i gcás modhnuithe eile. D'fhéadfadh sé go n-éileodh an dá chineál doiciméadacht tacaíochta freisin. Ba cheart do na sealbhóirí údaruithe margaíochta taifead a dhéanamh ar na modhnuithe uile den sórt sin agus ba cheart dóibh iad a logáil lena bhformheas nó lena ndiúltú ag na húdaráis inniúla mar a fhoráiltear in Airteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6. Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, ba cheart do na sealbhóirí údaruithe margaíochta a bheith in ann athruithe ina dhiaidh sin a thaifeadadh sula ndéanfaidh na húdaráis inniúla na hathruithe a taifeadadh roimhe sin a phróiseáil. Ina theannta sin, leis an bpróiseas rialála, is féidir iarratais chomhthráthacha a dhéanamh le haghaidh modhnuithe a éilíonn measúnú, agus na modhnuithe sin a phróiseáil, agus is féidir iad a chur i ngrúpaí agus comhroinnt oibre a dhéanamh leo. Dá bhrí sin, ba cheart do bhunachar sonraí táirgí an Aontais tacú leis na húdaráis inniúla maidir le modhnuithe a fháil go comhthreomhar.

(13) Ba cheart leibhéil éagsúla rochtana ar bhunachar sonraí táirgí an Aontais a bheith ag gníomhaithe éagsúla, faoi mar a fhoráiltear in Airteagal 56 de Rialachán (AE) 2019/6. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún agus i gcomhairle leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta, beartas rochtana mionsonraithe a chur i dtoll a chéile agus a chur i bhfeidhm sula mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais ag feidhmiú. Ba cheart go gcuirfeadh sé ar a gcumas do na gníomhaithe a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh mar a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6, agus faisnéis rúnda tráchtála agus sonraí pearsanta a chosaint san am céanna, agus ba cheart dó, dá bhrí sin, leibhéil éagsúla rochtana ar bhunachar sonraí táirgí an Aontais a sholáthar.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 an 8 Eanáir 2021 ón gCoimisiún lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (Féach leathanach 22 den Iris Oifigiúil seo)

(14) Ní mór leanúnachas a chosaint sa chás nach mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais, ná aon cheann dá chomhpháirteanna, ar fáil. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht socruithe teagmhasacha leordhóthanacha a dhéanamh agus a chur i bhfeidhm sula mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais ag feidhmiú.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 145 de Rialachán (AE) 2019/6,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

ROINN 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Sainmhínithe

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

(a) ciallaíonn "úsáideoir" aon duine a idirghníomhaíonn le bunachar sonraí táirgí an Aontais trína chuid fheidhmeanna;

(b) ciallaíonn "sárúsáideoir" úsáideoir amháin arna ainmniú ag gach sealbhóir údaruithe margaíochta, ag gach údarás inniúil, ag an nGníomhaireacht nó ag an gCoimisiún agus arna údarú ag an nGníomhaireacht chun gníomhaíochtaí a chur i gcrích i mbunachar sonraí táirgí an Aontais i gcomhréir leis na cearta rochtana a shanntar dá bpróifílí úsáideora;

(c) ciallaíonn "úsáideoir rialaithe" aon úsáideoir arna údarú ag sárúsáideoir chun gníomhaíochtaí a chur i gcrích thar cheann an tsárúsáideora sin i mbunachar sonraí táirgí an Aontais i gcomhréir leis na cearta rochtana a shanntar do phróifíl an tsárúsáideora sin;

(d) ciallaíonn "formáid oscailte" an fhormáid oscailte mar a shainmhínítear in Airteagal 2(14) de Threoir (AE) 2019/1024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]);

(e) ciallaíonn "formáid atá inléite ag meaisín" an fhormáid atá inléite ag meaisín faoi a shainmhínítear in Airteagal 2(13) de Threoir (AE) 2019/1024;

(f) ciallaíonn "sonraí struchtúrtha" na sonraí atá i bhformáid réamhshainithe chaighdeánaithe is féidir le ríomhairí a pharsáil, a eagrú agus a phróiseáil;

(g) ciallaíonn "córais de chuid an Aontais" córais TF de chuid an Aontais Eorpaigh atá faoi rialú na Gníomhaireachta, an Choimisiúin nó na mBallstát;

(h) ciallaíonn "sonraí srianta" aon sonraí nach n-aicmítear mar shonraí poiblí, mar a leagtar amach sa bheartas rochtana dá dtagraítear in Airteagal 13 den Rialachán seo.

Airteagal 2

Bunachar sonraí táirgí an Aontais a fhorbairt, a choinneáil ar bun agus a uasghrádú

1. Faoin 28 Eanáir 2022 ar a dhéanaí, cruthóidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí a chomhlíonann ar a laghad na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus cuirfidh sí in úsáid é.

2. Tar éis an 28 Eanáir 2022, déanfaidh an Ghníomhaireacht feidhmiúlachtaí an bhunachair atá ann cheana a nuashonrú agus cruthóidh sí cibé feidhmiúlachtaí eile a mheastar a bheith iomchuí agus a chomhaontaigh na húdaráis inniúla agus an Coimisiún.

Faoin 28 Eanáir 2022 ar a dhéanaí, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an gCoimisiún agus leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta plean a fhorbairt chun bunachar sonraí táirgí an Aontais a fhorbairt agus a uasghrádú a thuilleadh. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an plean sin a thabhairt cothrom le dáta gach dhá bhliain i

([3]) Treoir (AE) 2019/1024 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le sonraí oscailte, agus maidir le faisnéis ón earnáil phoiblí a athúsáid (IO L 172, 26.6.2019, lch. 56).

bhfianaise an dul chun cinn a dhéanfar agus i bhfianaise na riachtanas arna sainaithint ag an líonra rialála dá dtagraítear i gCaibidil X de Rialachán (AE) 2019/6 agus i bhfianaise an aiseolais arna sholáthar ag úsáideoirí bhunachar sonraí táirgí an Aontais.

3. Agus bunachar sonraí táirgí an Aontais á bhunú, bainfidh an Ghníomhaireacht, a mhéid is féidir, úsáid as réitigh atá ann cheana, réitigh atá á bhforbairt ar fud an líonra rialála nó réitigh atá ar fáil ar bhonn tráchtála, ar choinníoll go gcomhlíonann siad cuspóirí bhunachar sonraí táirgí an Aontais.

Airteagal 3

Faisnéis maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur isteach ag na húdaráis inniúla le haghaidh an ionchuir tosaigh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais

1. Cuirfidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Airteagal 155 de Rialachán (AE) 2019/6 isteach go leictreonach san fhormáid a fhorordóidh an nGníomhaireacht le haghaidh an ionchuir tosaigh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.

Tráth nach déanaí ná an 21 Eanáir 2021, forordóidh an Ghníomhaireacht formáid na sonraí agus na ndoiciméad ("tacar sonraí"), arb éard atá iontu an fhaisnéis atá le soláthar.

2. Sula gcuirfidh siad a sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta faoi bhráid na Gníomhaireachta, mapálfaidh na húdaráis inniúla iad i gcoinne na sonraíochtaí mionsonraithe a leagtar síos in Iarscríbhinní II agus III den Rialachán seo.

I dtaca leis na téarmaí rialaithe a cheanglaítear, lena n-áirítear téarmaí agus sonraí eagrúcháin substaintí, a bhfuil aitheantóirí téarmaí agus sonraí ar leith leo agus nach féidir a luachanna a roghnú ach amháin ó thacar luachanna réamhshainithe arna shonrú nó arna choinneáil ar bun ag an nGníomhaireacht, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh na téarmaí sin ar fáil chun na sonraí a mhapáil.

3. I gcás inar neamhiomlán an tacar sonraí le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta sonrach ar chúiseanna stairiúla (de thoradh nach n-éilítear sonraí ná doiciméid ó na húdaráis inniúla ná ó shealbhóirí údaruithe margaíochta roimh chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6), déanfaidh na húdaráis inniúla aon réimse nach bhfuil aon luach ar fáil dó tráth an ionchuir tosaigh a chur in iúl go soiléir sna tacair sonraí a sholáthraíonn siad.

4. Cuirfidh na húdaráis inniúla na doiciméid atá ar fáil i bhformáid oscailte agus, i gcás an oiread doiciméad is féidir, i bhformáid atá inléite ag meaisín, ar formáid í lenar féidir cartlannú fadtéarmach a dhéanamh.

5. Cuirfidh na húdaráis inniúla an fhaisnéis isteach i dteanga oifigiúil amháin ar a laghad de chuid an Aontais.

6. Tráth nach déanaí ná an 28 Iúil 2021, cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil an tacaíocht timpeallachta agus TF is gá a bheidh le húsáid ag na húdaráis inniúla chun an fhaisnéis a bhulc-uaslódáil le haghaidh an ionchuir tosaigh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.

Airteagal 4

Amlínte maidir le hionchur tosaigh na sonraí ar chineálacha éagsúla táirgí íocshláinte tréidliachta a chur isteach

1. I dteannta an cheanglais a leagtar síos in Airteagal 155 de Rialachán (AE) 2019/6:

(a) faoin 28 Eanáir 2022 ar a dhéanaí, déanfaidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas a chur go leictreonach faoi bhráid na Gníomhaireachta:

   (i) na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha uile atá cláraithe ina mBallstát an tráth sin;

   (ii) na táirgí íocshláinte tréidliachta uile arna dtrádáil go comhthreomhar ina mBallstát an tráth sin;

(b) faoin 28 Eanáir 2024, ar a dhéanaí, déanfaidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta uile a bhí díolmhaithe ó na forálacha maidir le húdarú margaíochta an tráth sin ina mBallstát a chur go leictreonach faoi bhráid na Gníomhaireachta.

2. Úsáidfidh na húdaráis inniúla an fhormáid dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus sonraíochtaí mionsonraithe na faisnéise atá le soláthar faoi mar a leagtar síos in Iarscríbhinní II agus III a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 5

Ord tosaíochta

Sa chás go mbeidh neamhréireachtaí idir na tacair sonraí atá ann cheana i gcórais na mBallstát agus i mbunachar sonraí táirgí an Aontais, is ag bunachar sonraí táirgí an Aontais a bheidh an forlámhas i leith na faisnéise atá ann.

Leis sin, ní chuirfear cosc ar na Ballstáit maidir le bunachar sonraí táirgí an Aontais a shioncrónú leis an bhfaisnéis is déanaí i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta a eascraíonn as an bpróiseas rialála leanúnach agus atá ina gcórais náisiúnta.

ROINN 2

SONRAÍOCHTAÍ TEICNIÚLA BHUNACHAR SONRAÍ TÁIRGÍ AN AONTAIS

Airteagal 6

Comhéadan úsáideora

1. Beidh comhéadain úsáideora ghrafacha i mbunachar sonraí táirgí an Aontais lena dtabharfar rochtain d'úsáideoirí i gcomhréir lena gcearta rochtana a bhunaítear in Airteagail 12 agus 13.

2. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go bhforbrófar, go bhfeidhmeofar agus go gcothófar bunachar sonraí táirgí an Aontais ar bhealach a bheidh i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]).

3. Beidh dearadh oiriúnaitheach gréasáin ar fáil i gcomhéadan úsáideora grafach bhunachar sonraí táirgí an Aontais.

4. I dtaca le comhéadan úsáideora grafach bhunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh an phobail i gcoitinne beidh sé ar fáil i dteangacha oifigiúla uile an Aontais.

5. I dtaca le comhéadan úsáideora grafach bhunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh sár-úsáideoirí agus úsáideoirí rialaithe beidh sé ar fáil i mBéarla ar a laghad.

Airteagal 7

Comhpháirteanna

Beidh na comhpháirteanna seo a leanas ar a laghad i mbunachar sonraí táirgí an Aontais:

(a) comhpháirt bainistithe rochtana, ina mbaintear úsáid as próisis fíordheimhniúcháin agus údaraithe, lena ndéantar bainistiú ar rochtain ar shonraí agus ar fheidhmiúlachtaí agus lena n-áirithítear go bhfuil an rochtain iomchuí ag sárúsáideoirí agus ag úsáideoirí rialaithe ar na hacmhainní arna soláthar ag bunachar sonraí táirgí an Aontais agus go bhfuil na ceadanna is gá acu chun gníomhaíochtaí a dhéanamh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais;

(b) comhpháirt thíolacadh sonraí agus doiciméad lenar féidir sonraí agus doiciméid a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta nua, modhnuithe agus athruithe iarúdarúcháin eile ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a chur isteach i mbunachar sonraí táirgí an Aontais;

(c) comhpháirt stórais sonraí agus doiciméad lena ndéantar bainistiú ar na sonraí agus ar an doiciméid uile a thagann isteach i mbunachar sonraí táirgí an Aontais agus lena n-úsáidtear na feidhmiúlachtaí seo a leanas ar a laghad:

([4]) Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le hinrochtaineacht suíomhanna gréasáin agus feidhmchlár móibíleach de chuid comhlachtaí san earnáil phoiblí (IO L 327, 2.12.2016, lch. 1).

(i) feidhmiúlacht chun sonraí a thaifeadadh lena ndéantar bainistiú ar acmhainneacht thaifeadadh na sonraí, lena n-áirítear déanamh leaganacha;

(ii) feidhmiúlacht chun cáilíocht sonraí a bhailíochtú lena ndéantar bainistiú uathoibríoch ar an mbailíochtú teicniúil agus ar an tseiceáil cáilíochta ar shonraí sula ndéantar taifead dóibh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais;

(iii) feidhmiúlacht maidir le stair na sonraí lena ndéantar bainistiú ar thaifead iniúchóireachta agus inrianaitheacht na n-athruithe sonraí;

(iv) feidhmiúlacht bainistithe doiciméad lena ndéantar bainistiú ar stóráil, ar dhéanamh leaganacha na ndoiciméad a stóráiltear chun idirdhealú a dhéanamh na leaganacha is déanaí a ceadaíodh, ar leaganacha a ceadaíodh roimhe sin ach ar cuireadh leaganacha nua ina n-ionad, mar aon le haon leagan a diúltaíodh de dheasca diúltuithe do mhodhnuithe nach n-éilíonn measúnú, agus rochtain ar dhoiciméid.

(d) tairseach i mbunachar sonraí táirgí an Aontais, inar féidir úsáid a bhaint as foilsitheoireacht sonraí, cuardach, breathnú agus easpórtáil sonraí, chomh maith le hanailísíocht sonraí, lena gcuirfear faisnéis i láthair úsáideoirí agus lena gcuirfear gnéithe áirithe ar fáil dóibh i gcomhréir lena gcearta rochtana;

(e) comhpháirt chun bainistiú a dhéanamh ar mhodhnuithe nach n-éilíonn measúnú, modhnuithe lenar féidir fógra a thabhairt don údarás inniúil ábhartha agus don Choimisiún, modhnuithe lena gcuirtear ar a gcumas modhnuithe nach n-éilíonn measúnú a fhormheas nó a dhiúltú sula nuashonrófar bunachar sonraí táirgí an Aontais agus modhnuithe chun na tacair sonraí a nuashonrú de réir mar is cuí agus chun doiciméadacht ghaolmhar a stóráil agus a nuashonrú;

(f) modúl don phobal i gcoitinne is féidir a rochtain trí thairseach bhunachar sonraí táirgí an Aontais agus lenar féidir leis an bpobal i gcoitinne cuardaigh a bhreathnú agus a dhéanamh ar na sonraí agus ar na doiciméid uile atá ar fáil go poiblí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 56 de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 8

Feidhmiúlachtaí bhunachar sonraí táirgí an Aontais

Beidh na feidhmiúlachtaí a liostaítear in Iarscríbhinn I, ar a laghad, i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.

Airteagal 9

Sásra malartaithe maidir le sonraí agus doiciméid leictreonacha chun malartú leis na córais eile

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht:

(a) go leanfaidh an sásra malartaithe sonraí agus doiciméad leictreonach, a mhéid nach mbeidh tionchar díobhálach ag inoibritheacht optamach bhunachar sonraí táirgí an Aontais ar chórais eile de chuid an Aontais, go leanfaidh sé caighdeáin idirnáisiúnta aitheanta atá ann faoi láthair maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint, agus faisnéis faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta nó fo-thacair ábhartha díobh a mhalartú;

(b) go mbeidh struchtúr na sonraí comhsheasmhach idir bunachar sonraí táirgí an Aontais agus córais eile de chuid an Aontais lena n-úsáidtear na sonraí tagartha céanna;

(c) go bhfeidhmeoidh bunachar sonraí táirgí an Aontais mar an máistirstóras sonraí ina gclárófar faisnéis maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta;

(d) go gcuirfidh bunachar sonraí táirgí an Aontais feidhmiúlacht ar fáil chun go mbeidh córais eile in ann idiroibriú leis;

(e) go n-asbhainfidh bunachar sonraí táirgí an Aontais sonraí tagartha ó bhunachair sonraí eile nó uirlisí TF atá ann cheana chun an t-ionchur dúblach sonraí ar leibhéal an Aontais a sheachaint agus chun cáilíocht sonraí a áirithiú;

(f) gur féidir le bunachar sonraí táirgí an Aontais sonraí struchtúrtha a sholáthraítear le linn an phróisis rialála a asbhaint, de réir mar is ábhartha;

(g) go soláthróidh bunachar sonraí táirgí an Aontais na sonraí is gá do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais;

(h) go mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais nasctha le bunachar sonraí de chuid an Aontais maidir le monaraíocht, allmhairiú agus dáileachán mórdhíola;

(i) go mbeidh comhéadan feidhmchláir ("API") atá dírithe ar an soláthar seirbhíse i mbunachar sonraí táirgí an Aontais chun sonraí agus doiciméid a mhalartú leis na córais a úsáideann na sealbhóirí údaruithe margaíochta, leis na húdaráis inniúla, leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún.

Airteagal 10

Formáid chun iarratas a dhéanamh go leictreonach chuig bunachar sonraí táirgí an Aontais

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht:

(a) go n-áireofar doiciméid agus sonraí struchtúrtha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta san fhormáid chun iarratas a dhéanamh go leictreonach, de réir mar is infheidhme;

(b) maidir le formáid na sonraí:

(i) go leanfaidh sí, a mhéid nach mbeidh tionchar díobhálach ag inoibritheacht optamach bhunachar sonraí táirgí an Aontais ar chórais eile de chuid an Aontais, caighdeáin idirnáisiúnta aitheanta atá ann faoi láthair maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint agus faisnéis faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta nó ar fhothacair ábhartha díobh a mhalartú;

(ii) go n-úsáidfear, a mhéid is féidir, sonraí struchtúrtha agus téarmaí rialaithe, lena n-áirítear téarmaí substaintí agus sonraí eagrúcháin, chun cáilíocht sonraí a áirithiú;

(c) go gcuirfear doiciméid ar fáil i bhformáid doiciméid atá oscailte agus atá inléite ag meaisín, ar formáid í lenar féidir cartlannú fadtéarmach a dhéanamh.

ROINN 3

SOCRUITHE PRAITICIÚLA MAIDIR LE FEIDHMIÚ BHUNACHAR SONRAÍ TÁIRGÍ AN AONTAIS

Airteagal 11

Faisnéis rúnda tráchtála a chosaint

Ní bheidh na sonraí maidir le líon bliantúil díolacháin táirgí íocshláinte tréidliachta le feiceáil i mbunachar sonraí táirgí an Aontais ach amháin ag na húdaráis inniúla ábhartha, ag an gCoimisiún agus ag an nGníomhaireacht, mar aon leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta a ndéantar tagairt sna sonraí sin dá dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 12

Slándáil malartaithe faisnéise

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún agus i gcomhairle leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta, bunachar sonraí táirgí an Aontais a chur faoi réir nósanna imeachta tástála slándála sula gcuirfear i bhfeidhm é.

2. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go ndéanfar comhpháirteanna bhunachar sonraí táirgí an Aontais a bhfuil rochtain orthu ar an idirlíon a chosaint go leordhóthanach ar rioscaí cibearchoireachta ar feadh shaolré an bhunachair sonraí.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht é a dhéanamh éigeantach do shárúsáideoirí agus d'úsáideoirí rialaithe tabhairt faoi nósanna imeachta fíordheimhniúcháin agus údaraithe gach uair a úsáidfidh siad bunachar sonraí táirgí an Aontais.

4. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht stóráil agus malartú sábháilte na sonraí uile a stóráiltear i mbunachar sonraí táirgí an Aontais trí úsáid a bhaint as prótacail slándála agus rialacha nascachta ó chaighdeáin oscailte neamhdhílseánaigh arna mbunú ag comhlachtaí nó eagraíochtaí caighdeán idirnáisiúnta.

5. Cuirfidh an Ghníomhaireacht teorainn leis an rochtain ar na cineálacha faisnéise agus feidhmeanna nach gceadaítear ach amháin do shárúsáideoirí agus d'úsáideoirí rialaithe iad a fheidhmiú. Beidh an beartas rochtana dá bhforáiltear in Airteagal 13 i gcomhréir le haicmiúchán slándála na sonraí a nochtar agus leanfaidh sé ceanglais slándála na Gníomhaireachta, lena n-áiritheofar an deighilt freagrachtaí agus lena gcuirfear srian ar rochtain ar shonraí.

6. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go soláthrófar le bunachar sonraí táirgí an Aontais taifead iniúchóireachta agus inrianaitheacht na nithe seo a leanas:

(a) gníomhaíochtaí rialála arna ndéanamh ann ag sárúsáideoirí nó ag úsáideoirí rialaithe; agus

(b) athruithe ar na tacair sonraí atá ann arna ndéanamh ag sárúsáideoirí nó ag úsáideoirí rialaithe.

Airteagal 13

Bearta rochtana le haghaidh sárúsáideoirí agus úsáideoirí rialaithe

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún agus i gcomhairle leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta, beartas rochtana a fhorbairt agus a choinneáil ar bun.

2. Leis an mbeartas rochtana, bunófar na leibhéil rochtana a cheadaítear le haghaidh sárúsáideoirí ar bhealach a áiritheoidh feidhmiú cuí bhunachar sonraí táirgí an Aontais agus faisnéis rúnda tráchtála agus sonraí pearsanta á gcosaint san am céanna agus á áirithiú go n-urramófar sonraíochtaí bhunachar sonraí táirgí an Aontais mar a leagtar síos sa Rialachán seo.

3. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as bainistiú a dhéanamh ar chearta rochtana na sárúsáideoirí le haghaidh bhunachar sonraí táirgí an Aontais mar a leagtar síos sa bheartas rochtana.

4. Beidh sárúsáideoirí freagrach as bainistiú a dhéanamh ar chearta rochtana na n-úsáideoirí rialaithe i leith na dtacar sonraí le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram. Leis sin, ní bhainfear an fhreagracht dhlíthiúil de na sárúsáideoirí.

Airteagal 14

Rochtain le haghaidh an phobail i gcoitinne

1. Beidh an pobal i gcoitinne in ann breathnú ar chuardaigh chasta agus iad a dhéanamh trí bhíthin critéar amháin nó níos mó atá bunaithe ar na réimsí sonraí atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais maidir leis an bhfaisnéis atá ann agus atá ar fáil go poiblí, mar aon leis an bhféidearthacht na torthaí cuardaigh a easpórtáil.

2. Ní éileofar aon chlárú, aon údarú ná aon fhíordheimhniú chun go mbeidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne ar an bhfaisnéis atá ar fáil go poiblí. Beidh an rochtain sin ar fáil saor in aisce freisin.

ROINN 4

SONRAÍOCHTAÍ MIONSONRAITHE NA FAISNÉISE AGUS NA SONRAÍ ATÁ LE CUR SAN ÁIREAMH, LE NUASHONRÚ AGUS LE ROINNT I MBUNACHAR SONRAÍ TÁIRGÍ AN AONTAIS

Airteagal 15

Sonraíochtaí mionsonraithe den fhaisnéis atá le háireamh, atá le nuashonrú agus atá le comhroinnt

1. Beidh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais an fhaisnéis ábhartha atá bunaithe ar na sonraí agus ar na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagail 8, 58, 61, 62, 87 agus 102 agus Iarscríbhinn III de Rialachán (AE) 2019/6.

2. Sainaithneofar go buan agus go huathúil gach táirge íocshláinte tréidliachta i mbunachar sonraí táirgí an Aontais. Sonrófar an tsainaithint sin chun an leibhéal maidir le méid an phacáiste a áireamh.

Féadfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta tagairt a dhéanamh don tsainaithint uathúil sin in aon tíolacadh a dhéanfar ina dhiaidh sin a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta sin.

3. Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, sainaithneofar táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i roinnt Ballstát faoin nós imeachta maidir le húdarú margaíochta.

4. Coinneofar tagairtí iomchuí ar bun chun sonraí agus doiciméid ghaolmhara atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a nascadh le chéile.

5. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh tagairtí ann do tháirgí agus do dhoiciméid íocshláinte tréidliachta cobhsaí ar feadh shaolré na dtáirgí.

Airteagal 16

Faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais na réimsí sonraí a shonraítear in Iarscríbhinn II mar aon lena dtuairiscí agus formáid na sonraí atá ann chun an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6 a thaifeadadh.

Airteagal 17

Na sonraí atá le háireamh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais de bhreis ar an bhfaisnéise dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6

De bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6 a taifeadadh trí bhíthin na réimsí sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 16, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais ar a laghad na réimsí sonraí a shonraítear in Iarscríbhinn III mar aon lena dtuairiscí agus formáid na sonraí iontu.

Airteagal 18

Freagrachtaí maidir le faisnéis a áireamh, a nuashonrú agus a roinnt

1. Ón 28 Eanáir 2022, déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, laistigh de 30 lá tar éis toradh dearfach a fháil ar an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6, clárú i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2019/6, cead le húsáid i gcomhréir le hAirteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó formheas le haghaidh trádáil chomhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2019/6, iontrálacha nua nó sealadacha a chruthú, de réir mar is ábhartha, i mbunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh táirgí atá faoina gcúram trí shonraí agus doiciméid arna gcur isteach ag iarratasóirí i bhfoirm leictreonach a sholáthar dó.

Déanfaidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, na hiontrálacha sin a nuashonrú leis an tuarascáil mheasúnaithe, tar éis dó aon fhaisnéis rúnda tráchtála atá inti a scriosadh, a luaithe a bheidh siad ar fáil.

2. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, go saineofar rialacha gnó agus go dtabharfar treoir chun comhsheasmhacht sonraí idir na córais náisiúnta agus bunachar sonraí táirgí an Aontais a éascú.

3. Áiritheoidh na húdaráis inniúla, an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht go mbeidh na sonraí a chuirfear isteach i mbunachar sonraí táirgí an Aontais i gcomhréir leis an bhformáid agus leis na sonraíochtaí a leagtar síos sa Rialachán seo.

4. Déanfar na nuashonruithe ar bhunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 67(4) de Rialachán (AE) 2019/6 laistigh de 30 lá tar éis an nós imeachta a cheanglaítear faoi Airteagal 67(1) den Rialachán céanna a chur i gcrích.

5. Déanfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta taifead ar aon athrú ar infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha a luaithe a fhaigheann siad amach faoi.

6. Déanfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta taifead ar na dátaí a chuirtear na húdaruithe margaíochta lena mbaineann ar fionraí nó a dhéantar iad a chúlghairm a luaithe a tharlaíonn na hathruithe sin.

I gcás ina mainneoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta an oibleagáid sin a chomhlíonadh laistigh de 30 lá, déanfaidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis sin a thaifeadadh agus a nuashonrú.

I gcás easaontais, beidh tosaíocht ag iontrálacha na n-údarás inniúil i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.

7. Beidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát cinn scríbe freagrach as an bhfaisnéis is gá a thaifeadadh maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar faoina gcúram.

8. Beidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta freagrach as a áirithiú go bhfuil na sonraí agus na doiciméid a ndéanann siad taifead orthu i dtacair sonraí i mbunachar sonraí táirgí an Aontais maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta fíor agus cothrom le dáta.

9. I gcás ina ndéanann na sealbhóirí údarú margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6, sealbhóirí clárúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2019/6, sealbhóirí táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó sealbhóirí formheasa chun táirgí íocshláinte tréidliachta a thrádáil go comhthreorach i gcomhréir le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2019/6 saincheisteanna maidir le cáilíocht na sonraí nó na ndoiciméad in iontrálacha arna gcruthú le haghaidh a dtáirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le mír (1), nó arna nuashonrú i gcomhréir le mír (4) a shainaithint, tabharfaidh siad fógra láithreach do na húdaráis inniúla nó don Choimisiún, de réir mar is infheidhme, rud a cheartóidh na sonraí gan mhoill nuair a fhíorófar go bhfuil údar maith leis na hiarrataí sin.

10. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go ndéanfaidh sárúsáideoirí nó úsáideoirí nó córais atá lasmuigh de bhunachar sonraí táirgí an Aontais na freagrachtaí a leagtar síos san Airteagal seo a chomhlíonadh. Láimhseálfar rochtain ar na córais sin i mbunachar sonraí táirgí an Aontais dá mba shárúsáideoirí nó úsáideoirí rialaithe iad.

Airteagal 19

Feidhmiúlachtaí Bhunachar Sonraí Táirgí an Aontais lenar Féidir Athruithe Iarúdarúcháin a dhéanamh ar Shonraí Táirgí

1. Maidir le bunachar sonraí táirgí an Aontais, áiritheoidh an Ghníomhaireacht:

(a) go gcuirfear ar a gcumas do na húdaráis inniúla, don Choimisiún agus do na sealbhóirí údaruithe margaíochta athruithe a dhéanamh ar na tacair sonraí sna cásanna seo a leanas ar a laghad, athruithe a mbeifear in ann a thabhairt isteach go comhthreomhar freisin:

   i) modhnuithe nach n-éilíonn measúnú;

   ii) modhnuithe a éilíonn measúnú;

   iii) na hathruithe uile eile a cheanglaítear faoi Rialachán (AE) 2019/6, go háirithe an líon bliantúil díolachán, faisnéis maidir le hinfhaighteacht, cur ar an margadh, stádas an údaraithe margaíochta;

(b) go gcuirfear ar a gcumas do na húdaráis inniúla agus don Choimisiún aon athrú eile a dhéanamh chun cáilíocht na dtacar sonraí i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a nuashonrú nó a choinneáil ar bun;

(c) go gcuirfear ar a gcumas do na sealbhóirí údaruithe margaíochta athruithe ar thacair sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur i ngrúpaí, amhail an t-athrú céanna a thabhairt isteach le haghaidh roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta nó roinnt athruithe ar thacar sonraí táirgí amháin a thabhairt isteach;

(d) go gcoinneofar loga de na modhnuithe a taifeadadh nach n-éilíonn measúnú agus loga dá dtorthaí féin atá nasctha leis na táirgí íocshláinte tréidliachta ábhartha, chomh maith le loga de na sárúsáideoirí nó de na húsáideoirí rialaithe a rinne taifead ar na modhnuithe sin, a d'fhormheas nó a dhiúltaigh na modhnuithe sin, agus loga den tráth a rinneadh na gníomhaíochtaí sin;

(e) go gcuirfear ar a gcumas do na sealbhóirí údaruithe margaíochta taifead a dhéanamh, i gcomhpháirt thíolacadh na sonraí agus na ndoiciméad, ar an bhfaisnéis nós imeachta is gá le haghaidh modhnuithe nach n-éilíonn measúnú mar a shonraítear i réimsí ábhartha a áirítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo, agus dréachtathruithe a dhéanamh ar na sonraí atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais nó leaganacha nuashonraithe de na doiciméid atá stóráilte i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a uaslódáil tráth a thaifeadtar modhnuithe i mbunachar sonraí táirgí an Aontais;

(f) gur féidir dréachtathruithe a dhéanamh ar na sonraí a bheidh le deimhniú nó na leaganacha doiciméad is déanaí atá le taispeáint agus na leaganacha doiciméad a formheasadh roimhe sin a mharcáil agus a stóráil mar leaganacha atá as dáta ar fhormheas na modhnuithe nach n-éilíonn measúnú, a mbeadh athruithe ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais mar thoradh orthu;

(g) gur féidir diúltuithe do mhodhnuithe nach n-éilíonn measúnú a thaifeadadh, modhnuithe nach mbeadh athruithe ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais mar thoradh orthu murach sin, trí thaifead a dhéanamh ar na dréachtathruithe sonraí nó na leaganacha doiciméad nuashonraithe a uaslódáladh mar leaganacha a diúltaíodh;

(h) gur féidir na sonraí agus na doiciméid ábhartha a stóráiltear i mbunachar sonraí táirgí an Aontais sa chás go bhformheastar modhnuithe a éilíonn measúnú, a mbeadh athruithe ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais mar thoradh orthu, agus lena gcoinnítear loga de na sárúsáideoirí agus na húsáideoirí rialaithe a rinne taifead ar na modhnuithe sin agus ar an tráth a rinneadh na gníomhaíochtaí sin;

(i) go gcuirfear na fógraí uathoibríocha is gá ar aghaidh i gcomhréir le Feidhmiúlachtaí 4.1 agus 4.2 dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I.

2. Bunóidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún agus i gcomhairle leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta, na prionsabail agus an cur chuige a shocrú maidir le bainistiú a dhéanamh ar an bpróiseas rialála i gcás modhnuithe comhthreomhara.

ROINN 5

SOCRUITHE TEAGMHASACHA ATÁ LE CUR I BHFEIDHM I GCÁS NACH MBEIDH AON CHEANN D'FHEIDHMIÚLACHTAÍ BHUNACHAR SONRAÍ TÁIRGÍ AN AONTAIS AR FÁIL

Airteagal 20

Socruithe teagmhasacha i gcás ina gclistear ar bhunachar sonraí táirgí an Aontais nó i gcás nach mbeidh sé ar fáil

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcásanna a mbeidh neart aici orthu, nach dtarlóidh sé nach mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais ar fáil ar feadh tréimhsí is faide ná trí lá oibre.

2. Sa chás nach mbeidh bunachar sonraí táirgí an Aontais ar fáil, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtaispeánfar teachtaireacht shoiléir chuige sin do na húsáideoirí uile.

3. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh na sonraí agus na doiciméid a stórálfar i mbunachar sonraí táirgí an Aontais inghnóthaithe.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún agus i gcomhairle leis na sealbhóirí údaruithe margaíochta, socruithe teagmhasacha mionsonraithe a chur le chéile, socruithe a bheidh le cur i bhfeidhm sa chás ina gclisfidh ar bhunachar sonraí táirgí an Aontais nó aon cheann dá chomhpháirteanna nó dá feidhmiúlachtaí ar feadh tréimhse fhada nó sa chás nach mbeidh siad ar fáil ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an nGníomhaireacht orthu.

5. Sna socruithe teagmhasacha mionsonraithe, déanfar tuairisc ar na nósanna imeachta a bheidh le leanúint chun leanúnachas na bpróiseas rialála a dtacaíonn bunachar sonraí táirgí an Aontais leo a áirithiú trí úsáid a bhaint as modhanna leictreonacha iomchuí eile.

Airteagal 21

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Feidhmiúlachtaí bhunachar sonraí táirgí an Aontais

Aitheantas Feidhmiú-lachta	Feidhmiúlacht	Tuairisc ar Fheidhmiúlacht
1.	**Sonraí Táirge Nua**	
1.1	Iontráil táirge íocshláinte tréidliachta nua a chruthú	Beidh an t-údarás inniúil ábhartha nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, in ann iontrálacha nua a chruthú le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta tar éis toradh dearfach a fháil ar an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6, clárú i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2019/6, cead le húsáid i gcomhréir le hAirteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó formheas le haghaidh trádáil chomhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh na réimsí a leagtar síos sa Rialachán seo sna hiontrálacha sin. Féadfar faisnéis a uaslódáil ó thacar sonraí san fhormáid dá dtagraítear in Airteagal 10 den Rialachán seo tríd an gcomhéadan úsáideora dá bhforáiltear in Airteagal 6 nó trí API dá dtagraítear in Airteagal 9(i) den Rialachán seo.
1.2	Iontráil táirge íocshláinte tréidliachta sealadach a chruthú	Féadfaidh an Ballstát tagartha iontrálacha sealadacha a chruthú, le haghaidh na mBallstát uile lena mbaineann, arb iontrálacha iad lenar féidir leaganacha a rialú le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta i gcás toradh dearfach a bheith ar na nósanna imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe, le haghaidh aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta nó le haghaidh aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3, 4 agus 5 de Chaibidil III de Rialacháin (AE) 2019/6, faoi seach, go dtí go n-eiseofar údarú margaíochta i mBallstáit áirithe. Leis sin, tacófar leis na nósanna imeachta éagsúlachta sula n-eiseofar údarú margaíochta i mBallstáit áirithe agus áiritheofar cáilíocht na sonraí. Beidh na réimsí a leagtar síos sa Rialachán seo sna hiontrálacha sin. Féadfar faisnéis a uaslódáil ó thacar sonraí san fhormáid dá dtagraítear in Airteagal 10 den Rialachán seo tríd an gcomhéadan úsáideora dá bhforáiltear in Airteagal 6 nó trí API dá dtagraítear in Airteagal 9(i) den Rialachán seo.
1.3	Sonraí agus doiciméid maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh ionchur tosaigh na sonraí a chur isteach	Beidh na húdaráis inniúla nó an Coimisiún in ann, de réir mar is infheidhme, sonraí agus doiciméid le haghaidh an ionchuir tosaigh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a chur isteach, i bhfoirm leictreonach, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Féadfar sin a dhéanamh trí bhulc-uaslódáil a dhéanamh trí bhíthin comhéadan úsáideora nó aistriú comhad.
1.4	Sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar a chur isteach	I gcás trádáil chomhthreomhar a dtugtar aghaidh uirthi in Airteagal 102 de Rialachán (AE) 2019/6, beidh údarás inniúil an Bhallstáit cinn scríbe in ann faisnéis a chur isteach go leictreonach maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar i mbunachar sonraí táirgí an Aontais i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.
1.5	Téarmaí rialaithe, téarmaí substaintí agus sonraí eagrúcháin a úsáid	Úsáidfear téarmaí rialaithe, lena n-áirítear téarmaí substaintí agus sonraí eagrúcháin, i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.

Aitheantas Feidhmiú-lachta	Feidhmiúlacht	Tuairisc ar Fheidhmiúlacht
1.6	Sonraí táirge comhsheasmhacha a úsáid i gcás toradh dearfach a bheith ar an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe le haghaidh aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta nó aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, soláthrófar na hacmhainní chun comhsheasmhacht na sonraí is coiteann d'il-iontrálacha táirge a áirithiú i gcás toradh dearfach a bheith ar an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe, le haghaidh aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta nó le haghaidh aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3, 4 agus 5 de Chaibidil III de Rialacháin (AE) 2019/6, faoi seach. Leis sin, beifear in ann modhnuithe a chur isteach. Níor chuirfear san áireamh leis sin na sonraí agus na doiciméid a sholáthrófar le haghaidh an ionchuir tosaigh.
1.7	Bailíochtú sonraí	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, bailíochtófar sonraí nua maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta i gcoinne luachanna agus rialacha a chomhaontaigh na húdaráis inniúla, an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht.
1.8	Tacair sonraí le haghaidh nuashonruithe ar bhunachair na n-údarás inniúil a sholáthar	Beidh na húdaráis inniúla in ann na tacair sonraí nuashonraithe a fháil ó bhunachar sonraí táirgí an Aontais i bhformáid lenar féidir leo an nuashonrú a chur i bhfeidhm ina mbunachair féin.
1.9	Aitheantóir táirge uathúil a shannadh	Sannfar i mbunachar sonraí táirgí an Aontais, aitheantóirí uathúla do na táirgí íocshláinte tréidliachta chun gur féidir sonraí a mhalartú go huathoibríoch idir bunachar sonraí táirgí an Aontais agus bunachair sonraí eile de chuid an Aontais nó na n-údarás inniúil.
1.10	Sonraí a sholáthar do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, féadfaidh bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais na sonraí ábhartha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (lena n-áirítear an líon díolachán) a fháil.
2.	**Athruithe Iarúdarúcháin ar Shonraí maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta**	
2.1	Modhnú nach n-éilíonn measúnú a thaifeadadh	I gcás ina gcuirtear modhnú san áireamh sa liosta a cuireadh le chéile i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17, beidh an sealbhóir údaraithe margaíochta in ann é a thaifeadadh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.
2.2	Sonraí táirge a sholáthar le haghaidh nósanna imeachta modhnaithe a chruthú	Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann rogha a dhéanamh óna dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe agus beidh siad in ann na máistirshonraí ábhartha atá le hathrú a easpórtáil freisin, más infheidhme.
2.3	Modhnuithe nach n-éilíonn measúnú a fhormheas nó a dhiúltú	I dtaca le ceaduithe nó diúltuithe nach n-éilíonn measúnú féadfar iad a dhéanamh ar a laghad tríd an gcomhéadan úsáideora dá bhforáiltear in Airteagal 6.
2.4	Athruithe ar thacar sonraí a thuairisciú	Féadfaidh na húdaráis inniúla tuarascáil a fháil maidir le stair na n-athruithe a rinneadh ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais. Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann tuarascáil a fháil maidir le stair na n-athruithe a rinneadh ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.
2.5	Bunachar sonraí táirgí an Aontais a nuashonrú tar éis modhnuithe a éilíonn measúnú nó tar éis aistrithe údaruithe margaíochta	Beidh na húdaráis inniúla in ann bunachar sonraí táirgí an Aontais a thabhairt cothrom le dáta tar éis modhnuithe a éilíonn measúnú i gcás ina ndéanann sin difear do na tacair sonraí atá ann cheana sa bhunachar sonraí táirgí sin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram. Áireofar leis sin aistriú na n-údaruithe margaíochta.

Aitheantas Feidhmiú-lachta	Feidhmiúlacht	Tuairisc ar Fheidhmiúlacht
2.6	An líon díolachán a bhailiú	Sealbhóirí údaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil III de Rialachán (AE) 2019/6, sealbhóirí clárúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha arna ndeonú i gcomhréir le Caibidil V de Rialachán (AE) 2019/6, sealbhóirí táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh siad in ann, ar an leibhéal iomchuí, an líon díolachán le haghaidh gach ceann dá dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thaifeadadh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.
2.7	An líon díolachán a sholáthar le haghaidh anailíse	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, beifear in ann faisnéis a fháil maidir leis na sonraí ar líon díolachán na dtáirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh anailísiú.
2.8	Faisnéis Infhaighteachta a thaifeadadh	Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann faisnéis maidir le hinfhaighteacht a dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe a thaifeadadh agus a thabhairt cothrom le dáta ar an leibhéal iomchuí i ngach Ballstát ábhartha. Chomh maith leis sin, beidh na húdaráis inniúla in ann an fhaisnéis sin a thaifeadadh agus a thabhairt cothrom le dáta i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram ina mBallstát féin.
2.9	Stádas údaraithe margaíochta a thaifeadadh	Beidh na húdaráis inniúla in ann stádas údaraithe margaíochta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram a thaifeadadh agus a thabhairt cothrom le dáta. Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann stádas údaraithe margaíochta a dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt cothrom le dáta i gcás ina ndéantar na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a chur ar fionraí nó a chúlghairm.
2.10	Athruithe iarúdarúcháin a phróiseáil go comhthreomhar	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais beifear in ann na hathruithe iarúdarúcháin a phróiseáil go comhthreomhar.
2.11	Modhnuithe ar ilúdaruithe margaíochta a nascadh	Le bunachar sonraí táirgí an Aontais, féadfar modhnú aonair a nascadh le líon neamhtheoranta údaruithe margaíochta éagsúla.
2.12	Dréachtathruithe sonraí a iontráil	Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta in ann dréachtathruithe a dhéanamh ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh a dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus modhnuithe nach n-éilíonn measúnú á dtaifeadadh acu.
3.	**Bainistiú Rochtana**	
3.1	Rochtain phoiblí	Féadfaidh an pobal i gcoitinne sonraí atá ar fáil don phobal a chuardach agus féadfaidh siad breathnú orthu.
3.2	Rochtain na sealbhóirí údaruithe margaíochta	Beidh rochtain (léimh) ag sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an bhfaisnéis uile maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta tar éis fíordheimhniúchán slán agus údarú slán. Beidh rochtain (scríofa) acu freisin ar fhaisnéis roghnaithe maidir lena dtáirge íocshláinte tréidliachta chun aon oibleagáid iarmhargaíochta dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh tar éis fíordheimhniúchán slán agus údarú slán.
3.3	Rochtain léimh na n-údarás inniúil	Beidh rochtain (léimh) ag sárúsáideoirí nó ag úsáideoirí rialaithe ó na húdaráis inniúla ar an bhfaisnéis uile i mbunachar sonraí táirgí an Aontais tar éis fíordheimhniúchán slán agus údarú slán.

Aitheantas Feidhmiú-lachta	Feidhmiúlacht	Tuairisc ar Fheidhmiúlacht
3.4	Rochtain scríofa na n-údarás inniúil	Beidh rochtain (scríofa) ag sárúsáideoirí nó ag úsáideoirí rialaithe ó na húdaráis inniúla ar an bhfaisnéis uile i le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram tar éis fíordheimhniúchán slán agus údarú slán.
3.5	Cearta rochtana na n-úsáideoirí rialaithe a bhainistiú	Beidh sárúsáideoirí in ann rochtain na n-úsáideoirí rialaithe a bhainistiú chun na sonraí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhainistiú thar a gceann.
4.	**Sonraí a sholáthar do Shárúsáideoirí agus d'Úsáideoirí Rialaithe**	
4.1	Fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi athruithe	Tabharfar fógra do na húdaráis inniúla go huathoibríoch faoi na nithe seo a leanas: — aon athrú a dhéanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram; — modhnuithe nach n-éilíonn measúnú arna dtaifeadadh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais i leith táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram; — torthaí na n-athruithe nach n-éilíonn measúnú arna dtaifeadadh ag Ballstáit thagartha i leith táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram; — aon nuashonrú a dhéanfaidh údaráis inniúla eile nó an Ghníomhaireacht mar chuid de na bearta chun nósanna imeachta maidir le modhnuithe a éilíonn measúnú ar na tacair sonraí atá ann cheana i mbunachar sonraí táirgí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoina gcúram a dhúnadh; agus — na hathruithe uile a bhaineann le táirgí arna n-údarú go lárnach.
4.2	Fógra a thabhairt do na sealbhóirí údaruithe margaíochta maidir le hathruithe	Tabharfar fógra do na sealbhóirí údaruithe margaíochta go huathoibríoch maidir le haon athrú a dhéanann na húdaráis inniúla, an Ghníomhaireacht nó an Coimisiún, de réir mar is infheidhme, ar na tacair sonraí i mbunachar sonraí táirgí an Aontais maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Tabharfar fógra freisin do na sealbhóirí údaruithe margaíochta maidir le torthaí na modhnuithe nach n-éilíonn measúnú arna dtaifeadadh ag an údarás inniúil ábhartha nó ag an gCoimisiún, de réir mar is infheidhme, i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
4.3	Sonraí srianta a chuardach	Beidh sárúsáideoirí agus úsáideoirí rialaithe in ann sonraí srianta i mbunachar sonraí táirgí an Aontais a chuardach de réir a gceart rochtana agus beidh siad in ann na torthaí cuardaigh a easpórtáil freisin.

IARSCRÍBHINN II

Réimsí sonraí chun an fhaisnéis a thaifead dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
1.	**Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta uile**		
1.1	Réimse Táirge	Ráiteas gur táirge íocshláinte tréidliachta í an iontráil chun idirdhealú a dhéanamh idir táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.	Téarmaí Rialaithe
1.2	Cineál Táirge	Idirdhealú idir táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe, táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha cláraithe, táirgí íocshláinte tréidliachta a cheadaítear a úsáid i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá díolmhaithe ó na forálacha in Airteagal 5 go hAirteagal 8 de Threoir 2001/82/CE i gcomhréir le hAirteagal 4(2) den Treoir chéanna, de réir mar is infheidhme, agus táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar.	Téarmaí Rialaithe
1.3	Ainm Táirge	Ainm an táirge íocshláinte tréidliachta mar a formheasadh san Aontas nó i mBallstát.	Téacs saor
1.4	Substaint ghníomhach/ Substaintí Gníomhacha	Ainm na substainte gníomhaí nó ainm na substaintí gníomhacha.	Téarmaí Substaintí Rialaithe
1.5	Neart/Comhdhéanamh	An cion substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte tréidliachta, arna shloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta.	Sonraí struchtúrtha
		Gníomhaíocht bhitheolaíoch, neart nó títear i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha.	Sonraí struchtúrtha nó, i gcás nach féidir sin ar chúiseanna a bhfuil údar leo, téacs saor.
1.6	Láithreáin Mhonaraíochta	Liosta de na láithreáin ina monaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta.	Sonraí eagrúcháin rialaithe
1.7	Doiciméid	Doiciméid atá le cur i gceangal le taifead táirge íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear rogha an chineáil (achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste, lipéadú agus tuarascáil mheasúnaithe).	Téarmaí rialaithe le haghaidh cineálacha doiciméid móide doiciméid a uaslódáiltear san fhormáid a leagtar síos sa Rialachán seo
2.	**Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe amháin**		
2.1	Dátaí maidir le Cur ar an Margadh	Na dátaí a cuireadh an táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh i mBallstát.	Dáta
2.2	Líon Bliantúil na nDíolachán	Líon Bliantúil na nDíolachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta.	Sonraí struchtúrtha

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
2.3	Dáta an Stádais Infhaighteachta	Dáta an stádais margaíochta.	Dáta
2.4	Stádas Infhaighteachta	Stádas margaíochta: táirge ar fáil ar an margadh in aghaidh an Bhallstáit.	Téarmaí Rialaithe

IARSCRÍBHINN III

Na réimsí sonraí atá le háireamh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais de bhreis ar an bhfaisnéise dá dtagraítear in Airteagal 55(2) de Rialachán (AE) 2019/6

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
3.	**Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta uile**		
3.1	Aitheantóir buan	Aitheantóir uathúil an táirge íocshláinte tréidliachta i mbunachar sonraí táirgí an Aontais.	Sonraí struchtúrtha
3.2	Aitheantóirí Táirge	Aitheantóir uathúil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta céanna ar fud na mBallstát chun gur féidir grúpáil a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú faoi nósanna imeachta díláraithe, nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach nó nósanna imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin nó táirgí a ndearnadh a n-achoimrí ar shaintréithe an táirge a chomhchuibhiú.	Sonraí struchtúrtha
3.3	Úinéir Táirge	Sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta, sealbhóir clárúcháin le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hoiméapatach, sealbhóir táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó táirge íocshláinte tréidliachta atá díolmhaithe ó na forálacha in Airteagail 5 go 8 de Threoir 2001/82/CE i gcomhréir le hAirteagal 4(2) den Treoir chéanna, de réir mar is infheidhme.	Sonraí eagrúcháin rialaithe
3.4	Stádas Údarúcháin	Stádas údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta.	Téarmaí Rialaithe
3.5	Dáta a Athraíodh an Stádas Údarúcháin	Dáta a athraíodh stádas an údaraithe margaíochta.	Dáta
3.6	Bealach Tabhartha	Bealaí tabhartha.	Téarmaí Rialaithe
3.7	Foirm Chógaisíochta	Foirm chógaisíochta.	Téarmaí Rialaithe
3.8	Spriocspeicis	Spriocspeicis.	Téarmaí Rialaithe
3.9	Cód ATCvet	An Cód Tréidliachta Ceimiceach Teiripeach Anatamaíoch.	Téarmaí Rialaithe
3.10	Tréimhse Aistarraingthe	Tréimhse aistarraingthe in aghaidh an speicis, in aghaidh an bhealaigh tabhartha agus in aghaidh an earra bia. Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid i mbia-ainmhithe amháin.	Sonraí struchtúrtha nó, i gcás nach féidir sin ar chúiseanna a bhfuil údar leo, téacs saor.
3.11	Uimhir ([1]) PSMF	Uimhir thagartha mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas. Stórálfar é i mbunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfear é chuig bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais trí bhíthin an idirnaisc dá bhforáiltear in Airteagal 74(2) de Rialachán (AE) 2019/6.	Téacs saor

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
3.12	Suíomh PSMF	Áit a stóráiltear máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas. Stórálfar é i mbunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfear é chuig bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais trí bhíthin an idirnaisc dá bhforáiltear in Airteagal 74(2) de Rialachán (AE) 2019/6.	Sonraí eagrúcháin rialaithe
3.13	Ainm ([2]) QPPV	Ainm an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas. Stórálfar é i mbunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfear é chuig bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais trí bhíthin an idirnaisc dá bhforáiltear in Airteagal 74(2) de Rialachán (AE) 2019/6.	Téacs saor
3.14	Suíomh QPPV	An áit a bhfuil an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas lonnaithe. Stórálfar é i mbunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfear é chuig bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais trí bhíthin an idirnaisc dá bhforáiltear in Airteagal 74 (2) de Rialachán (AE) 2019/6.	Sonraí eagrúcháin rialaithe
3.15	Tuairisc ar an bPacáiste	Méideanna táirge.	Téacs saor le haghaidh na tuairisce agus sonraí struchtúrtha le haghaidh méideanna táirge
3.16	Stádas Dlíthiúil maidir le Soláthar	Aicmiú táirgí íocshláinte tréidliachta: ar oideas amháin nó thar an gcuntar.	Téarmaí Rialaithe
4.	**Faisnéis nós imeachta maidir le húdarú tosaigh**		
4.1	Cineál Nós Imeachta Údaraithe	An cineál nós imeachta maidir le húdarú margaíochta.	Téarmaí Rialaithe
4.2	Uimhir an Nós Imeachta maidir le hÚdarú	Uimhir an nós imeachta tosaigh maidir le húdarú margaíochta.	Sonraí struchtúrtha nó, i gcás nach féidir sin ar chúiseanna a bhfuil údar leo, téacs saor.
4.3	Dáta Údaraithe Margaíochta	Dáta a tugadh an chéad údarú margaíochta.	Dáta
4.4	Tír Údarúcháin	An tír inar deonaíodh an t-údarú margaíochta, lena n--áirítear, de réir mar is infheidhme, an tAontas Eorpach.	Téarmaí Rialaithe
4.5	An Ballstát Tagartha	Ainm an Bhallstáit thagartha. I gcás údarú margaíochta díláraithe, agus sa chás sin amháin, aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta nó aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe.	Téarmaí Rialaithe

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
4.6	Na Ballstáit lena mbaineann	Ainm na mBallstát lena mbaineann. I gcás údarú margaíochta díláraithe, agus sa chás sin amháin, aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta nó aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe.	Téarmaí Rialaithe
4.7	Bunús Dlí	Bunús dlí maidir le húdarú margaíochta, lena n-áirítear, mar shampla, táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha agus comhtháirgí íocshláinte tréidliachta agus maidir le hiarratais bunaithe ar thoiliú feasach agus sonraí bibleagrafacha, chomh maith le húdaruithe margaíochta le haghaidh margadh teoranta agus in imthosca eisceachtúla.	Téarmaí Rialaithe
4.8	Uimhir an Údaraithe	— Uimhir údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe. — Uimhir Chlárúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe. — Uimhir dhearbhaithe le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a cheadaítear a úsáid i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2019/6 nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá díolmhaithe ó na forálacha in Airteagail 5 go 8 de Threoir 2001/82/CE i gcomhréir le hAirteagal 4(2) den Treoir chéanna, de réir mar is infheidhme. — Uimhir formheasa le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar.	Téacs saor
4.9	Aitheantóir Táirge Tagartha	Aitheantóir an táirge tagartha údaraithe, má dhéanann an réimse Bonn Dlí tagairt do tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha, táirgí íocshláinte tréidliachta hibrideacha nó comhtháirgí íocshláinte tréidliachta, agus d'iarratais atá bunaithe ar thoiliú feasach. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar, aitheantóir an táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil tionscnamh comhchoiteann aige sa Bhallstát cinn scríbe.	Aitheantóir
4.10	Aitheantóir Táirge Fhoinsigh	I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar, aitheantóir an táirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil tionscnamh comhchoiteann aige sa Bhallstát foinseach.	Aitheantóir
5.	**Faisnéis Nós Imeachta maidir le hathruithe iarúdarúcháin *(il-líon, maidir le gach athrú ar a laghad nach n-éilíonn measúnú)***		
5.1	Aitheantóir Tíolactha	Aitheantóir arna ghiniúint ag an gcóras tíolactha.	Sonraí struchtúrtha
5.2	Uimhir an Nós Imeachta maidir le hÚdarú	Uimhir an nós imeachta maidir le údarú margaíochta láraithe, díláraithe, náisiúnta, nó aitheantas frithpháirteach údaruithe margaíochta náisiúnta nó aitheantas ina dhiaidh sin sa nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus sa nós imeachta maidir le húdarú margaíochta díláraithe.	Sonraí struchtúrtha, nó téacs saor mura féidir sin

Aitheantas Réimse Sonraí	Réimse Sonraí	Tuairisc	Formáid
5.3	Údaráis Fhreagracha	Ballstát agus údarás inniúil.	Téarmaí Rialaithe
5.4	Cód Aicmiúcháin Mhodhnaithe	Cód aicmiúcháin mhodhnaithe.	Téarmaí Rialaithe
5.5	Barúil Tíolactha	Barúil ó Úinéir Táirge mar chuid den tíolacadh.	Téacs saor
5.6	Dáta Cur Chun Feidhme	Dáta a cuireadh chun feidhme an modhnú nach n--éilíonn measúnú.	Dáta
5.7	Dáta an tíolactha	Dáta an tíolactha arna ghiniúint ag an gcóras tíolactha.	Dáta
5.8	Cinneadh	Formheas nó diúltú.	Téarmaí Rialaithe
5.9	Dáta an Chinnidh	Dáta a rinneadh an cinneadh.	Dáta
5.10	Údar an Chinnidh	An t-údarás inniúil nó an Coimisiún a dhéanann an cinneadh.	Téarmaí Rialaithe
6.	**Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna dtrádáil go comhthreomhar amháin**		
6.1	Dáileoir Mórdhíola Fhoinsigh	Dáileoir mórdhíola atá ag soláthar an táirge íocshláinte tréidliachta arna thrádáil go comhthreomhar sa Bhallstát foinseach.	Sonraí eagrúcháin rialaithe
6.2	Dáileoir Mórdhíola Cinn Scríbe	Dáileoir mórdhíola a bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta á thrádáil go comhthreomhar aige sa Bhallstát cinn scríbe.	Sonraí eagrúcháin rialaithe

([1]) PSMF = Máistirchomhad Chóras an Fhaireachais Cógas
([2]) QPPV = Duine Cáilithe atá Freagrach as Faireachas Cógas