RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/577 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Eanáir 2021

lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i dtaca le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) den Rialachán sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 109(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le hAirteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2019/6, ní gá sonraí áirithe, a mbíonn gá leo de ghnáth le haghaidh údarú margaíochta táirge íocshláinte tréidliachta, a chur isteach le haghaidh táirgí atá ceaptha lena n-úsáid ar ainmhithe den speiceas eachaí ar dearbhaíodh ina leith nach bhfuil sé ceaptha iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine sa "doiciméad aitheantais saolré aonair" dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 114(1) de Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]).

(2) Foráiltear le hAirteagal 112 de Rialachán (AE) 2019/6 do mhaolú maidir le speicis nach bia-ainmhithe iad ar an riail go gcaithfí táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta. I gcomhréir le hAirteagal 112(4), beidh feidhm ag an maolú sin freisin maidir le cóireáil a chuireann tréidlia ar ainmhí den speiceas eachaí ar choinníoll gur dearbhaíodh ina leith nach bhfuil sé ceaptha iad a mharú lena gcaitheamh ag an duine sa doiciméad aitheantais saolré aonair.

(3) Le hAirteagal 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6, tugtar de chumhacht don Choimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta substaintí a bhunú atá riachtanach le cóireáil a chur ar speicis eachaí, nó a bhfuil breisluach cliniciúil ag baint leo i gcomparáid le cineálacha eile cóireála atá ar fáil do speicis eachaí agus a mbeidh a dtréimhse tarraingthe siar do speicis eachaí 6 mhí. Chun cosaint an tomhaltóra a áirithiú, ba cheart na sonraí a bhaineann le cóireáil a cuireadh ar ainmhí i gcomhréir le hAirteagal 115(5) a dhoiciméadú sa doiciméad aitheantais saolré aonair.

(4) Agus fad saoil na n-eachaithe chomh maith le suntasacht an doiciméid aitheantais a ghabhann leo á gcur san áireamh, ba cheart a mheas go gcomhlíonann doiciméid aitheantais bhailí a eisíodh i gcomhréir le Cinntí 93/623/CEE ([3]) agus 2000/68/CE ([4]) ón gCoimisiún, Rialachán (CE) Uimh. 504/2008 ([5]) ón gCoimisiún agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/262 ([6]) ón gCoimisiún ceanglais a bhaineann le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun cóireáil a chur le táirge íocshláinte tréidliachta a úsáideadh i gcomhréir le hAirteagal 112(4) nó ina bhfuil substaint a liostaítear i gcomhréir le hAirteagal 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6 san fhormáid a leagadh síos sa Rialachán seo.

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

([2]) Rialachán (AE) 2016/429 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2016 maidir le galair in-tarchurtha ainmhithe agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear gníomhartha áirithe i réimse na sláinte ainmhithe ("an Dlí maidir le Sláinte Ainmhithe") (IO L 84, 31.3.2016, lch. 1).

([3]) Cinneadh 93/623/CEE ón gCoimisiún an 20 Deireadh Fómhair 1993 lena mbunaítear an doiciméad aitheantais (pas) a bheidh ag gabháil le heachainmhithe cláraithe (IO L 298, 3.12.1993, lch. 45).

([4]) Cinneadh 2000/68/CE ón gCoimisiún an 22 Nollaig 1999 lena leasaítear Cinneadh 93/623/CEE ón gCoimisiún agus lena mbunaítear sainaithint na n-eachainmhithe lena bpórú agus lena dtáirgeadh (IO L 23, 28.1.2000, lch. 72).

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 504/2008 ón gCoimisiún an 6 Meitheamh 2008 lena gcuirtear chun feidhme Treoracha 90/426/CEE agus 90/427/CEE ón gComhairle maidir le modhanna chun eachainmhithe a shainaithint (IO L 149, 7.6.2008, lch. 3).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/262 ón gCoimisiún an 17 Feabhra 2015 lena leagtar síos na rialacha de bhun Threoracha 90/427/CEE agus 2009/156/CE ón gComhairle maidir leis na modhanna chun eachainmhithe a shainaithint (an Rialachán Pas Eachaithe) (IO L 59, 3.3.2015, lch. 1).

(5) Ba cheart an Rialachán seo a bheith infheidhme ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir leis an dáta cur i bhfeidhm dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2019/6.

(6) I gcomhréir le hAirteagal 147(5) de Rialachán (AE) 2019/6, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Inneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm

Comhlíonfaidh inneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm agus atá le bheith sa doiciméad aitheantais saolré aonair na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Forálacha idirthréimhseacha

De mhaolú ar Airteagal 1, measfar go gcomhlíontar ceanglais inneachair agus formáide na faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 1 leis an méid seo a leanas:

(a) inneachar agus formáid na faisnéise i "Roinn IX Cóireáil Íocshláinte" den doiciméad aitheantais a leagadh síos san Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh 93/623/CEE agus a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43(1)(a) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/262;

(b) inneachar agus formáid na faisnéise i "Roinn IX Táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt" den doiciméad aitheantais a leagadh síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 504/2008 agus a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43(1)(b) agus (c) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/262;

(c) inneachar agus formáid na faisnéise i "Roinn II Táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt" den doiciméad aitheantais a leagadh síos i gCuid 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/262 a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 9 nó Airteagal 14 den Rialachán sin.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Eanáir 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

1. Is é an méid seo a leanas a bheidh in inneachar na faisnéise is gá chun Airteagal 112(4) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm:

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

   (b) dearbhú nach bhfuil sé ceaptha an t-ainmhí sin a mharú lena chaitheamh ag an duine, atá le déanamh ag an tréidlia freagrach i gcomhar le toiliú úinéir nó oibreoir an ainmhí eachaí lena mbaineann.

2. Is é an méid seo a leanas a bheidh in inneachar na faisnéise is gá chun Airteagal 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm:

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

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

   (c) sonraí na substainte dá dtagraítear i bpointe (a).

IARSCRÍBHINN II

1. Áiritheofar an fhaisnéis is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm i roinn tiomnaithe:

   (a) a bheidh comhtháthaithe sa doiciméad aitheantais saolré aonair agus doroinnte leis;

   (b) ina mbeidh réimsí foirme a bhfuil teideal orthu agus atá le líonadh i gcomhréir le treoirlínte mionsonraithe; ina mbeidh na réimsí foirme sin agus na treoracha a bhaineann lena líonadh isteach ar fáil i bhFraincis, i mBéarla agus i dteanga oifigiúil an Bhallstáit ina bhfuil an doiciméad aitheantais saolré aonair eisithe;

   (c) ina mbeidh ar a laghad dhá chuid ina mbeidh réimsí foirme le haghaidh iontráil na faisnéise is gá:

      (i) chun a dhearbhú nach ainmhí atá san ainmhí eachaí a bhfuil sé ceaptha é a mharú lena chaitheamh ag an duine, d'fhonn Airteagal 112(4) a chur i bhfeidhm;

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

2. Le formáid na faisnéise is gá chun Airteagal 112(4) de Rialachán (AE) 2019/6 a chur i bhfeidhm, comhlíonfar na critéir bhreise seo a leanas:

   (a) áiritheofar le formáid na roinne tiomnaithe dá dtagraítear i mír 1 gur féidir, ar a laghad, an dearbhú maidir leis an eisiamh ó mharú lena chaitheamh ag an duine a chosaint ó athruithe calaoiseacha;

   (b) beidh formáid an dearbhaithe dá dtagraítear i bpointe (a) ag teacht le hiontráil chomhfhreagrach sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 109(1)(d) de Rialachán (AE) 2016/429.