RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/315 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Nollaig 2021

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann leis an maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí íocshláinte arna n-onnmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine [1], agus go háirithe Airteagal 54a(2), pointe (d) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Airteagal 22(a) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún [2], tá an mórdhíoltóir le haitheantóir uathúil táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe aige iad a dháileadh lasmuigh den Aontas a dhíchoimisiúnú.

(2) An 1 Feabhra 2020, tharraing an Ríocht Aontaithe siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach. De bhun Airteagail 126 agus 127 den Chomhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach ("an Comhaontú um Tharraingt Siar"), b'infheidhme dlí an Aontais maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe le linn idirthréimhse ar tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020 ("idirthréimhse").

(3) I gcomhréir le hAirteagal 185 den Chomhaontú um Tharraingt Siar agus Airteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann, bhí feidhm ag reachtaíocht an Aontais i dTuaisceart Éireann go fóill tar éis dheireadh na hidirthréimhse.

(4) Mura mbeadh maolú ó na rialacha is infheidhme déanta, bheadh d'éifeacht ag tarraingt siar na Ríochta Aontaithe ón Aontas gur ghá aitheantóirí uathúla a dhíchoimisiúnú le haghaidh táirgí íocshláinte atá ceaptha le dáileadh sa Ríocht Aontaithe ach ní i dTuaisceart Éireann.

(5) An 13 Eanáir 2021, leasaíodh Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/457 ón gCoimisiún [3] chun foráil do mhaolú ón gceanglas aitheantóirí uathúla ar tháirgí a onnmhairítear go dtí an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú go dtí an 31 Nollaig 2021. Bhí i gceist leis an maolú sin a áirithiú go soláthrófaí táirgí íocshláinte go dtí margaí beaga atá i dtuilleamaí mhargadh na Ríochta Aontaithe go stairiúil, i.e. Tuaisceart Éireann, an Chipir, Éire agus Málta. Sna margaí beaga sin atá i dtuilleamaí na Ríochta Aontaithe go stairiúil, cheannaíodh mórdhíoltóirí gan údaruithe monaraíochta agus allmhairiúcháin táirgí íocshláinte ón Ríocht Aontaithe, agus ceannaíonn go fóill, agus in éagmais na n-údaruithe sin níl siad in ann na ceanglais allmhairiúcháin a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE agus i Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a chomhlíonadh.

([1]) IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

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

([3]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/457 ón gCoimisiún an 13 Eanáir 2021 lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a mhéid a bhaineann le maolú ó oibleagáid na mórdhíoltóirí i dtaobh aitheantóirí uathúla na dtáirgí arna n-onnmhairiú chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú (IO L 91, 17.3.2021, lch. 1).

(6) Chun a áirithiú go leanfar de tháirgí íocshláinte a mhargú agus aitheantóir uathúil acu i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, is gá síneadh breise a chur leis an maolú sealadach ón gceanglas aitheantóirí uathúla ar tháirgí a onnmhairítear chuig an Ríocht Aontaithe a dhíchoimisiúnú. Tá tréimhse 3 bliana bhreise ag teastáil chun go leor ama a thabhairt d'earnáil na tionsclaíochta slabhraí soláthair na gcógas atá ceaptha do Thuaisceart Éireann, don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta a oiriúnú. Ba cheart an maolú a theorannú, áfach, do tháirgí íocshláinte atá ceaptha do mhargadh na Ríochta Aontaithe amháin nó do mhargadh na Ríochta Aontaithe i bpáirt leis an gCipir, le hÉirinn nó le Málta. Níor cheart feidhm a bheith aige maidir le táirgí atá ceaptha do mhargaí seachas an Ríocht Aontaithe ná maidir le táirgí atá pacáistithe i lipéadú uile-Aontais nó i lipéadú domhanda. Níor cheart go gcuirfeadh an maolú sin isteach ar chur i bhfeidhm dhlí an Aontais maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann a ghabhann leis an gComhaontú um Tharraingt Siar i gcomhar le hIarscríbhinn 2 den Phrótacal sin.

(7) D'fhonn freastal ar shaintréithe sonracha na slabhraí soláthair náisiúnta, le hAirteagal 23 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ceadaítear do na Ballstáit a cheangal ar mhórdhíoltóirí aitheantóirí uathúla a fhíorú agus a dhíchoimisiúnú thar ceann liosta daoine nó institiúidí dá dtagraítear san Airteagal sin. I gcuid mhór cásanna chiallódh sé sin gur cheart do mhórdhíoltóirí atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann aitheantóirí uathúla na gcógas a sholáthraítear do na daoine nó do na hinstitiúidí sin i dTuaisceart Éireann a fhíorú agus a dhíchoimisiúnú. Ós rud é nach bhfuil na mórdhíoltóirí sin nasctha le córas stórais an Aontais, is gá maolú eisceachtúil a dheonú dóibh ón gceanglas aitheantóirí uathúla ar tháirge íocshláinte a dhíchoimisiúnú ionas go mbeidh an t-am ag na mórdhíoltóirí sin na hoibríochtaí fíoraithe agus díchoimisiúnaithe a bhogadh go Tuaisceart Éireann.

(8) Is é is cuspóir do Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 sonraíochtaí an aitheantóra uathúil, na ngnéithe sábháilteachta agus chóras na stóras a leagan amach d'fhonn córas fíordheimhnithe iontaofa a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Baintear an bonn den iontaoibh fhrithpháirteach sin má bhíonn stórais lasmuigh den Aontas in ann ábhar íogair a uaslódáil agus a rochtain sa chóras, go háirithe i bhfianaise na n-acmhainní teoranta atá ann chun maoirseacht a dhéanamh ar stórais den sórt sin.

(9) D'fhonn a áirithiú nach gcuirtear táirgí íocshláinte a athallmhairítear isteach san Aontas ar an margadh in áit eile seachas i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, is gá a áirithiú go dtugann córas na stóras foláireamh nuair a fhíoraítear táirge íocshláinte in áit eile san Aontas. Ba cheart do mhórdhíoltóirí i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn agus i Málta seiceálacha a dhéanamh freisin ar lastais de tháirgí íocshláinte atá ceaptha do mhargadh na Ríochta Aontaithe a fhaigheann siad ó mhonaróirí, ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ó mhórdhíoltóirí atá ainmnithe ag an sealbhóir údaruithe margaíochta chun a áirithiú go gcomhlíonann na táirgí a fhaigheann siad na rialacha maidir le gnéithe sábháilteachta.

(10) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a leasú dá réir sin.

(11) Ag féachaint don deireadh atá ar tí teacht leis an maolú atá ann faoi láthair, ba cheart go dtiocfadh an Rialachán seo i bhfeidhm mar ábhar práinne. Ós rud é go dtiocfaidh deireadh leis an maolú atá ann faoi láthair an 31 Nollaig 2021, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 1 Eanáir 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 mar a leanas:

(1) in Airteagal 3(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

"(d) ciallaíonn 'aitheantóir uathúil gníomhach' aitheantóir uathúil nár díchoimisiúnaíodh go fóill nó nach bhfuil díchoimisiúnaithe a thuilleadh, agus nár sainaithníodh mar 'phacáiste nach pacáiste de chuid an Aontais' dá dtagraítear in Airteagal 36, pointe (p);"

(2) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20:

"*Airteagal 20*

Fíorú ó mhórdhíoltóirí ar bharántúlacht an aitheantóra uathúil

Déanfaidh mórdhíoltóir barántúlacht an aitheantóra uathúil a fhíorú ar na táirgí íocshláinte seo a leanas ina sheilbh fhisiceach ar a laghad:

(a) táirgí íocshláinte a chuireann daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal nó mórdhíoltóir eile ar ais chuige;

(b) táirgí íocshláinte a fhaigheann sé ó mhórdhíoltóir nach é an monaróir ná an mórdhíoltóir a bhfuil an t-údarú margaíochta aige ná nach mórdhíoltóir é atá ainmnithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, trí bhíthin conradh i scríbhinn, chun na táirgí atá clúdaithe ag an údarú margaíochta atá aige a stóráil agus a dháileadh thar a cheann.

Aon mhórdhíoltóir atá bunaithe i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn nó i Málta, déanfaidh sé fíorúcháin leormhaithe chun a áirithiú go gcomhlíonann lastais de tháirgí íocshláinte a monaraíodh agus a lipéadaíodh le haghaidh mhargadh na Ríochta Aontaithe an ceanglas gnéithe sábháilteachta a bheith orthu faoi Airteagal 54a(1) de Threoir 2001/83/CE nuair a fhaigheann sé iad ón monaróir, ó shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ó mhórdhíoltóir atá ainmnithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, trí bhíthin conradh i scríbhinn, chun na táirgí atá clúdaithe ag an údarú margaíochta atá aige a stóráil agus a dháileadh thar a cheann.'

(3) in Airteagal 22, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na míre deiridh:

'De mhaolú ar phointe (a), go dtí an 31 Nollaig 2024, an oibleagáid i dtaobh aitheantóir uathúil na dtáirgí íocshláinte atá beartaithe ag an mórdhíoltóir a dháileadh lasmuigh den Aontas Eorpach, ní bhainfidh sé le táirgí íocshláinte a monaraíodh agus a lipéadaíodh do mhargadh na Ríochta Aontaithe nó do mhargadh na Ríochta Aontaithe agus do mhargaí na Cipire, na hÉireann nó Mhálta, a bhfuil sé beartaithe aige iad a dháileadh sa Ríocht Aontaithe. '

(4) in Airteagal 26, cuirtear an mhír 4 seo a leanas leis:

'4. Go dtí an 31 Nollaig 2024, féadfaidh údaráis na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an oibleagáid na gnéithe sábháilteachta a fhíorú agus an t-aitheantóir uathúil a dhíchoimisiúnú maidir le táirge íocshláinte a sholáthraítear do dhaoine nó d'institúidí a liostáiltear in Airteagal 23 le haghaidh táirgí atá ceaptha do mhargadh na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a sholáthraíonn mórdhíoltóirí atá lonnaithe i gcodanna eile den Ríocht Aontaithe, an oibleagáid sin a tharscaoileadh.'

(5) in Airteagal 32(1), pointe (b), cuirtear isteach abairt dheireanach:

'Stórais a fhreastalaíonn ar chríocha lasmuigh den Aontas, ní cheanglófar iad leis an mol.'

(6) in Airteagal 36, cuirtear an pointe (p) seo a leanas isteach:

'(p) tugtar foláireamh sainaitheanta mar "phacáiste nach pacáiste de chuid an Aontais" i gcóras na stóras agus sa teirminéal i gcás ina ndéantar barántúlacht aitheantóra uathúil a fhíorú i gcomhréir le hAirteagal 11 nuair a chomhlíontar an dá choinníoll seo a leanas:

(i) meastar ón bhfíorú go bhfuil an táirge íocshláinte ar a bhfuil an t-aitheantóir uathúil monaraithe agus lipéadaithe le haghaidh mhargadh na Ríochta Aontaithe nó mhargadh na Ríochta Aontaithe agus mhargaí na Cipire, na hÉireann nó Mhálta;

(ii) ní dhéantar an fíorú i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn ná i Málta."

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 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, 17 Nollaig 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN