AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Togra le haghaidh

# RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

## maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) 816/2006

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}

# MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

## 1.COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Tá sócmhainní doláimhsithe amhail aireagáin, rúin cheirde agus saineolas mar bhunchlocha de gheilleagar agus d'iomaíochas an Aontais. Tá ról lárnach ag cearta paitinne, go háirithe, chun tacú le nuálaíocht an Aontais agus chun an timpeallacht cheart a chruthú le haghaidh infheistíochta. Ionas go dtiocfaidh rath ar nuálaíocht na hEorpa, is gá creat dlíthiúil láidir, intuartha, agus solúbtha le haghaidh cearta maoine intleachtúla, lena n-áirítear paitinní, a chruthú. Cuidíonn córas aonadach Paitinní chun tuilleadh feabhais a chur ar chreat dlíthiúil an Aontais maidir le paitinní agus é a chomhchuibhiú. Thairis sin, sainaithníodh i bplean gníomhaíochta an Choimisiúin maidir le cearta maoine intleachtúla roinnt réimsí den dlí paitinne ar gá tuilleadh feabhais a chur orthu agus iad a chomhchuibhiú. Tá ceadúnú éigeantach ar cheann de na réimsí sin. Chuir géarchéim COVID-19 i dtábhacht gur gné lárnach den chóras paitinne cothromaíocht iomchuí a bheith idir cearta paitinne agus cearta agus leasanna eile. Le linn ghéarchéim COVID-19, ba iad na leasanna coinbhleachta rochtain ar tháirgí sláinte agus dreasachtaí nuálaíochta a chaomhnú ar rudaí iad atá lárnach chun táirgí nua sláinte a fhorbairt, amhail vacsaíní agus teiripicí. Chuir an phaindéim gné eile leis an bplé: an ról a d'fhéadfadh agus ba cheart a bheith ag cearta maoine intleachtúla i gcás géarchéime. I bhfocail eile, ba í an cheist a bhí ann: conas is féidir linn an chothromaíocht agus na dreasachtaí le haghaidh nuálaíochta a chaomhnú fad is a áirithítear rochtain thapa ar tháirgí agus teicneolaíochtaí criticiúla le linn géarchéimeanna, fiú in éagmais comhaontuithe deonacha. Tá réiteach ar fáil cheana féin i ndlí paitinne: ceadúnú éigeantach.

Féidearthacht atá i gceadúnas éigeantach do rialtas ceadú do thríú páirtí chun paitinn a úsáid gan údarú an tsealbhóra ceart, faoi réir coinníollacha áirithe. Dá bhrí sin, féadfaidh ceadúnú éigeantach iarrachtaí an Aontais faoi láthair a chomhlánú chun a athléimneacht do ghéarchéimeanna a fheabhsú. I ndiaidh ghéarchéim COVID-19, chuir an tAontas síos roinnt ionstraimí géarchéime de chuid an Aontais, amhail an Togra le haghaidh Rialacháin lena mbunófaí Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair (SMEI) nó Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais. Cuirtear bealach ar fáil don Aontas trí na hionstraimí sin chun rochtain a áirithiú ar tháirgí is gá chun dul i ngleic le géarchéim sa Mhargadh Inmheánach. Dírítear sna hionstraimí sin ar chur chuige deonach. Mar a chonacthas le géarchéim COVID-19, tá comhaontuithe deonacha fós ar an uirlis is éifeachtúla chun monaraíocht mhear a dhéanamh ar tháirgí faoi chosaint paitinní, lena n-áirítear i gcás géarchéimeanna. Mar sin féin, d'fhéadfadh cásanna a bheith ann nach bhfuil comhaontuithe deonacha ar fáil ná iomchuí. In imthosca den sórt sin, féadfaidh ceadúnú éigeantach réiteach a sholáthar chun monaraíocht mhear a cheadú le haghaidh táirgí is gá chun dul i ngleic le géarchéim. Mar sin féin, chun a ráthú gur féidir le táirgí den sórt sin scaipeadh gan bhac laistigh den Mhargadh Inmheánach agus dul i gcion orthu sin i ngátar, deonófar ceadúnú éigeantach ar leibhéal an Aontais.

Tá ról déach ag ceadúnú éigeantach, mar gur féidir leis cur i gcrích comhaontuithe deonacha a dhreasú agus freisin monaraíocht táirgí is gá chun dul i ngleic le géarchéim a chumasú in éagmais comhaontuithe deonacha (iomchuí). Mar sin féin, is gá scéim um cheadúnú éigeantach éifeachtúil a fhorbairt san Aontas, atá in ann brath ar an Margadh Aonair, lena comhlánaítear ionstraimí géarchéime an Aontais agus atá i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais, ionas go gcomhlíonfadh ceadúnú éigeantach an ról sin.

Leagtar amach sa Chomhaontú maidir le Gnéithe Trádála de Chearta Maoine Intleachtúla (‘Comhaontú TRIPS’) an creat dlíthiúil idirnáisiúnta maidir le ceadúnú éigeantach. Soláthraítear in Airteagal 31 de Chomhaontú TRIPS an creat le haghaidh ceadúnú éigeantach i ndáil leis an margadh baile, agus soláthraítear in Airteagal 31bis de Chomhaontú TRIPS na rialacha maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh monaraíocht agus onnmhairiú táirgí cógaisíochta chuig tíortha ina bhfuil fadhbanna sláinte phoiblí.

Níl aon chomhchuibhiú ar fud an Aontais de cheadúnú éigeantach le haghaidh an mhargaidh baile faoi láthair, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le paitinní Eorpacha ag a bhfuil éifeacht aonadach. Ina ionad sin, tá meascán de rialacha náisiúnta agus nósanna imeachta difriúla maidir le ceadúnú éigeantach. Tá cumhdach críche neamh-leordhóthanach sna rialacha náisiúnta, toisc nach féidir táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas éigeantach i mBallstát amháin a sholáthar do Bhallstát eile, nó ní féidir iad a sholáthar ach i gcainníochtaí teoranta. Tá nósanna imeachta náisiúnta difriúil óna chéile freisin, agus níl cinnteoireacht comhordaithe ar leibhéal an Aontais. Teorannaíonn sé sin an cumas brath ar an Margadh Inmheánach chun soláthairtí a ráthú ar fud chríoch an Aontais.

In aghaidh an chúlra sin, is é is aidhm don tionscnamh sin scéim éifeachtúil um cheadúnú éigeantach a sholáthar don Mhargadh Inmheánach le haghaidh bainistiú géarchéime. Tá dhá phríomhchuspóir leis an tionscnamh dá bhrí sin. Ar an gcéad dul síos, is é is aidhm dó é a chur ar a chumas don Aontas a bheith in ann brath ar cheadúnú éigeantach i gcomhthéacs ionstraimí géarchéime an Aontais. Ar an dara dul síos, tugtar isteach leis scéim éifeachtúil um cheadúnú éigeantach, le gnéithe iomchuí, chun freagra tapa agus iomchuí ar ghéarchéimeanna a cheadú, le Margadh Inmheánach atá ag feidhmiú, ag ráthú soláthar agus saorghluaiseacht táirgí atá criticiúil i gcás géarchéime faoi réir cheadúnú éigeantach sa mhargadh inmheánach.

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

Ina phlean gníomhaíochta um maoin intleachtúil, chuir an Coimisiún i dtábhacht ‘an gá atá lena áirithiú go bhfuil córais éifeachtacha i bhfeidhm chun ceadúnais éigeantacha a eisiúint’. Fógraíodh i gclár oibre an Choimisiúin 2023 go mbunófaí rialacha soiléire chun ceadúnú éigeantach a dhéanamh ar phaitinní. Sna conclúidí ón gComhairle an 18 Meitheamh 2021, dheimhnigh an Chomhairle go raibh an tAontas réidh le plé a dhéanamh ar na solúbthachtaí a bhaineann le ceadúnú éigeantach don mhargadh baile agus chun críocha onnmhairiúcháin chuig tríú tíortha. Dheimhnigh sí freisin gur gá féachaint ar uirlisí agus roghanna maoine intleachtúla a d’fhéadfadh a bheith ann chun comhordú níos fearr a dhéanamh ar bhainistiú géarchéimeanna trasteorann. Sa rún dá cuid i mí na Samhna 2021, d’iarr Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún ‘anailís agus iniúchadh a dhéanamh ar roghanna féideartha chun éifeachtacht agus comhordú níos fearr ar cheadúnú éigeantach san Aontas a áirithiú’.

Soláthraítear i gComhaontú TRIPS an creat dlíthiúil idirnáisiúnta maidir le ceadúnú éigeantach. Tá an tionscnamh sin i gcomhréir go docht le teorainneacha Chomhaontú TRIPS. Cé go bhfuil sé mar aidhm leis an gcóras aonadach Paitinní comhchuibhiú breise a dhéanamh ar dhlí an Aontais maidir le paitinní, fágtar saincheist an cheadúnaithe éigeantaigh faoin reachtaíocht náisiúnta. Tá trí phíosa eile reachtaíochta de chuid an Aontais faoi láthair ina bhfuil forálacha maidir le ceadúnú éigeantach:

- Rialachán (CE) Uimh. 2100/94 ón gComhairle an 27 Iúil 1994 maidir le cearta Comhphobail do chineálacha plandaí: Foráiltear le hAirteagal 29 den Rialachán seo go bhféadfadh Oifig an Chomhphobail do Chineálacha Plandaí ceadúnas éigeantach a dheonú maidir le ceart chineálacha plandaí comhphobail, ar iarratas ó Bhallstát, ón gCoimisiún nó ó eagraíocht arna bunú ar leibhéal an Aontais;

- Treoir 98/44/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Iúil 1998 maidir le cosaint dlí aireagán bith-theicneolaíoch: Foráiltear le hAirteagal 12 den Treoir seo go bhféadfaí iarratas a dhéanamh ar cheadúnas éigeantach, i gcás nach féidir le póraitheoir plandaí cineál planda a úsáid gan paitinn a shárú nó i gcás nach féidir le sealbhóir paitinne a bhaineann le haireagán bith-theicneolaíoch í a shaothrú gan ceart chineál planda roimhe sin a shárú;
- Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le ceadúnú éigeantach paitinní a bhaineann le monaraíocht táirgí cógaisíochta le honnmhairiú chuig tíortha ina bhfuil fadhbanna sláinte phoiblí: Leagtar amach sa Rialachán seo nós imeachta chun ceadúnais éigeantacha a dheonú i ndáil le paitinní agus deimhnithe forlíontacha cosanta maidir le táirgí cógaisíochta a mhonarú agus a dhíol, i gcás ina mbeartaítear táirgí den sórt sin a onnmhairiú chuig tíortha is allmhairiúcháin incháilithe a dteastaíonn táirgí den sórt sin uathu chun aghaidh a thabhairt ar fhadhbanna sláinte poiblí.

Ní dhéanann an togra seo difear don chéad dá ghníomh de chuid an Aontais a luaitear thuas. Leasófaí leis an togra Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 chun an fhéidearthacht a chur leis, i gcomhthéacs an mhodh monaraíochta trasteorann, brath ar cheadúnas éigeantach arna dheonú ag an gCoimisiún agus a bheadh infheidhme i gcríoch an Aontais.

Tá scéimeanna difriúla um cheadúnú éigeantach curtha chun feidhme ag na Ballstáit i reachtaíocht náisiúnta, nach bhfuil infheidhme ach maidir lena gcríoch náisiúnta amháin. Fágann an togra seo na córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach sin mar atá. Níl sé mar aidhm le córas um cheadúnú éigeantach an Aontais a thugtar isteach leis an togra seo aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna náisiúnta amháin. Is é is aidhm don togra aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna a bhfuil gné thrasteorann ag baint leo laistigh den Aontas, nach dtagann faoi raon feidhme scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach.

Tá an togra sin mar chuid de phacáiste paitinní an Aontais, ina ndéantar foráil freisin le haghaidh córas Deimhnithe Forlíontacha Cosanta Aonadacha a thabhairt isteach agus tionscnamh maidir le bunphaitinní caighdeáin. Comhlánaíonn an togra an córas aonadach Paitinní, ar céim mhór í i dtreo Margadh Aonair le haghaidh paitinní a chur i gcrích. I gcomhthéacs an chúlra sin maidir le cur i gcrích an Mhargaidh Aonair le haghaidh paitinní a mhéadú, tá an tionscnamh maidir le ceadúnú éigeantach dá bhrí sin ag an gcrosbhealach idir ionstraimí géarchéime difriúla an Aontais agus na hoibleagáidí agus pléití idirnáisiúnta ar chearta maoine intleachtúla agus ar cheadúnú éigeantach.

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

Chuir an Coimisiún tograí síos le déanaí chun feabhas a chur ar athléimneacht an Aontais i leith géarchéimeanna agus chun slabhraí soláthair dea-fheidhmiúla a ráthú ar bhealach níos fearr sa Mhargadh Aonair. Chuige sin, is féidir tagairt a dhéanamh do na príomh-reachtaíochtaí seo a leanas de chuid an Aontais:

- Togra le haghaidh Rialacháin lena mbunaítear Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair (‘SMEI’);
- Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (‘SCBTH’);
- Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i

gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (Rialachán um Chreat Éigeandála’);

- Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gCoimisiún lena leagtar síos creat beart chun éiceachóras leathsheoltóirí na hEorpa a neartú (‘an Rialachán maidir le Leathsheoltóirí’).

D’fhéadfadh na píosaí reachtaíochta sin cáiliú mar ionstraimí géarchéime nó mar ionstraimí ina bhfuil sásra géarchéime, lena mbunaítear sásraí éigeandála chun soláthar agus rochtain ar tháirgí criticiúla sa Mhargadh Aonair a áirithiú. Ní áirítear go sainráite i gceann ar bith d’ionstraimí géarchéime an Aontais sin ceadúnú éigeantach a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim. Leis an togra seo, beidh an ceadúnú éigeantach ar cheann de na huirlisí a bheidh ar fáil le freagairt do ghéarchéim laistigh de na creata éigeandála faoi seach, trí cheadúnú éigeantach a nascadh go dlúth le hionstraimí géarchéime an Aontais.

Foráiltear le hathchóiriú na reachtaíochta cógaisíochta freisin sonraí rialála agus cosaint margaidh a chur ar fionraí i gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach le haghaidh paitinne a bhaineann le táirge íocshláinte chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí (féach Airteagal 80, mír 4 de Threoir (AE) XXX/XX [COM(2023)192]). Méadaíonn sé sin éifeachtacht ceadúnais éigeantaigh, toisc gur féidir le rialacha maidir le sonraí rialála agus cosaint margaidh bac a chur ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha.

## 2.BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra seo bunaithe ar Airteagail 114 agus 207 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (‘CFAE’). In Airteagal 114 den CFAE, tugtar de chumhacht do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle bearta a ghlacadh maidir le comhfhogasú na bhforálacha a leagtar síos le dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit, arb é bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh is cuspóir dóibh. In Airteagal 207 den CFAE tugtar don Aontas inniúlacht i réimse an chomhbheartais tráchtála, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le cearta maoine intleachtúla atá ábhartha, ó tharla go ndéanann an togra difear do Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, a bhaineann le ceadúnú éigeantach cógas leighis chun críocha onnmhairithe chuig tríú tíortha.

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

Tá bunús maith le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais Eorpaigh chun feidhmiú rianúil an Mhargaidh Aonair i gcás géarchéimeanna a áirithiú. Faoi láthair, ní féidir le Ballstáit ach gníomhú go náisiúnta, is é sin le rá nach féidir leo ceadúnas éigeantach a dheonú ach dá gcríoch féin amháin. D’fhéadfadh sé sin a bheith leordhóthanach le haghaidh géarchéimeanna náisiúnta amháin, i gcás ina bhfuil an ghéarchéim agus na hinniúlachtaí monaraíochta sa Bhallstát céanna. Mar sin féin, ní bheidh sé sin leordhóthanach nuair a bhíonn gné thrasteorann ag baint le géarchéim – agus meastar é sin a bheith thar a bheith dóchúil mar gheall ar leitheadúlacht slabhraí soláthair trasteorann. Nuair nach féidir leis na Ballstáit aghaidh a thabhairt i gceart ar ghéarchéim lena mbaineann gné thrasteorann, bíonn a bhunús sin i gcríochachas na scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach agus sna scéimeanna éagsúla um cheadúnú éigeantach, nach mbíonn thar mholadh beirte uaireanta, atá i bhfeidhm chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim. Gníomhófar trí ghníomhaíocht bheartaithe an Aontais ar na pointí sonracha sin trí cheadúnas éigeantach an Aontais a chruthú le nós imeachta cuíchóirithe. In éagmais gníomhaíochta ar leibhéal an Aontais, bheadh na Ballstáit fós leochaileach do ghéarchéimeanna lena mbaineann gné thrasteorann. Trí scéim um cheadúnú éigeantach an Aontais a thabhairt isteach, tógfar Aontas níos athléimní trí uirlis

chomhchoiteann bhreise a sholáthar a thacaíonn leis na hionstraimí géarchéime eile amhail SMEI nó an Creat-Rialachán Éigeandála.

- **Comhréireacht**

Ní théann glacadh Rialacháin lena mbunaítear scéim an Aontais um cheadúnú éigeantach maidir le bainistiú géarchéime thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sainaitheanta a bhaint amach. Tá sé teoranta do na gnéithe sin nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach ina n-aonar agus i gcás inar féidir leis an Aontas gníomhú ar bhealach níos éifeachtaí, níos éifeachtúla agus le breisluach níos mó. Is é is cuspóir don tionscnamh scéim an Aontais um cheadúnú éigeantach a fhorbairt chun dul i ngleic le géarchéimeanna lena mbaineann gné thrasteorann, mar aon leis na scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach atá ann cheana i ndáil le forais seachas géarchéimeanna. Níl an togra teoranta dá bhrí sin don mhéid is gá chun dul i ngleic le géarchéim lena mbaineann gné thrasteorann, ach amháin i gcás nach féidir gníomhaíocht den sórt sin a chur chun feidhme ar an leibhéal náisiúnta nó i gcás ina mbeadh cur chun feidhme den sórt sin neamhéifeachtúil.

- **An rogha ionstraime**

Rialachán atá san ionstraim roghnaithe lena mbunaítear córas um cheadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime ar leibhéal an Aontais lena thruicir, nós imeachta agus coinníollacha féin. Fágann sé scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach sna Ballstáit mar atá ach áirithítear leis comhleanúnachas le hionstraimí géarchéime agus éigeandála eile ar leibhéal an Aontais agus comhlíonann sé go hiomlán na ceanglais idirnáisiúnta maidir le ceadúnú éigeantach a leagtar síos i gComhaontú TRIPS.

Ní mheastar modhanna rialála malartacha amhail Treoir lena gcomhchuibhítear scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach na mBallstát a bheith iomchuí.

Ar an gcéad dul síos, ní chruthófaí ach méid áirithe comhchuibhithe le Treoir. Cé go bhféadfadh comhchuibhiú phríomhghnéithe an cheadúnaithe éigeantaigh cuidiú chun gnéithe de na scéimeanna náisiúnta a fheabhsú agus a shoiléiriú, d'fhanfadh údaráis inniúla na mBallstát i gceannas ar a chinneadh cibé ar ann nó nach ann do ghéarchéim agus cibé ar cheart nó nár cheart ceadúnas éigeantach a dheonú. Dá bharr sin, bheadh baol ann nach gcuirfí an Treoir chun feidhme nó nach gcuirfí i bhfeidhm í ar bhealach aonfhoirmeach i ngeall ar dhifríochtaí atá ann cheana in imeachtaí dlí náisiúnta agus i dtraidisiúin bhreithiúnacha.

Ar an dara dul síos, ní fheabhsódh Treoir an cás maidir le soláthar trasteorann táirgí ach go teoranta, mar go mbeadh an ceadúnas éigeantach arna dheonú sa tír mhonaraíochta agus bheidís sin arna ndeonú sa tír allmhairiúcháin bunaithe ar rialacha comhchuibhithe. Mar sin féin, bheadh roinnt ceadúnas éigeantach fós ag teastáil i ngach Ballstát monaraíochta agus allmhairiúcháin, mar gheall nach bhfuil an ceart paitinne á shaothrú.

Ní rachfaí i ngleic go sásúil le hilroinnt an cheadúnaithe éigeantaigh san Aontas ná le cumhdach críche neamh-leordhóthanach an cheadúnaithe éigeantaigh náisiúnta agus comhleanúnachas le hionstraimí géarchéime an Aontais atá ann cheana agus atá ar na bacáin ar leibhéal an Aontais dá ndéanfaí bearta eile amhail glacadh le moltaí arb é is aidhm dóibh tuilleadh aonfhoirmeachta a bhaint amach maidir le dlíthe náisiúnta.

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

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Rinne an Coimisiún glao ar fhianaise idir an 1 Aibreán agus an 29 Aibreán 2022, chun tuairimí, barúlacha agus fianaise a bhailiú ó pháirtithe leasmhara san earnáil phoiblí agus phríobháideach. Chuir 57 bpáirtí leasmhar aiseolas isteach.

D'eagraigh an Coimisiún Eorpach comhairliúchán poiblí oscailte freisin idir an 7 Iúil 2022 agus an 29 Meán Fómhair 2022. Bhí sé mar aidhm leis an gcomhairliúchán poiblí sin tuairimí a bhailiú ó gach páirtí leasmhar maidir leis an scéim um cheadúnú éigeantach is éifeachtúla a thógáil san Aontas agus a áirithiú go bhfuil sí oiriúnach le dul i ngleic le géarchéimeanna ar fud an Aontais agus ar fud an domhain. Bhí an comhairliúchán sin ar fáil ar thairseach Rialáil Níos Fearr an Choimisiúin agus bhí deis ag gach duine é a fhreagairt. Fuarthas 74 fhreagra ar an gcomhairliúchán poiblí. Léiríodh i dtorthaí an chomhairliúcháin phoiblí go measann tromlach mór na bhfreagróirí gur cheart d'údaráis phoiblí a bheith i dteideal táirgí criticiúla a tháirgeadh trí cheadúnas éigeantach. Is gnách le freagróirí a bheith i bhfabhar ról comhordaithe d'institiúidí Eorpacha níos mó ná ról cinnteoireachta. Is féidir é sin a mhíniú toisc gur chuir gnólachtaí agus ionadaithe tionscail leibhéal íseal tacaíochta in iúl maidir le ról cinnteoireachta, agus go raibh siad ar an ngrúpa ba mhó freagróirí ar an gcomhairliúchán. Measann páirtithe leasmhara go ginearálta go bhfuil an rogha a bhaineann le ceadúnas éigeantach a dheonú ar leibhéal an Aontais, mar a mholtar sa tionscnamh seo, níos dearfaí a mhéid a bhaineann le cumas an Aontais dul i ngleic le géarchéimeanna ná ceadúnais éigeantacha a dheonú ar an leibhéal náisiúnta. Tá difríocht shoiléir i measc tuairimí páirtithe leasmhara maidir leis seo, agus tacaíocht íseal ó ionadaithe tionscail: measann tromlach cuideachtaí agus comhlachas gnó go mbeadh an tionchar diúltach. Os a choinne sin, ní mheasann aon fhreagróir in aon chatagóir eile go mbeadh an tionchar diúltach. Measann tromlach mór go bhfuil sé dearfach.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

I mí an Mhárta 2022, sheol an Coimisiún an staidéar 'Ceadúnú éigeantach ar chearta maoine intleachtúla' [CEIPI(2023)]. Ba é ba chuspóir don staidéar cuidiú leis an gCoimisiún fadhbanna ionchasacha a shainaithint a mhéid a bhaineann le ceadúnú éigeantach san Aontas agus roghanna beartais a shainaithint agus a mheasúnú chun feabhas a chur ar chomhleanúnachas agus ar éifeachtacht sa réimse. Chun na críche sin, bhí sé mar aidhm leis an staidéar sonraí a bhailiú trí thaighde deisce, cás-staidéir, agallaimh le páirtithe leasmhara chomh maith le dhá cheardlann a eagrú. Bhí an tIonad Idirnáisiúnta um Staidéar ar Mhaoin Intleachtúil (CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA), Tionscnamh Ceadúnaithe Tionchair (ILI) agus Ecorys Nederland BV (ECORYS) i mbun an staidéir.

Le linn an staidéir, iarradh ar shaineolaithe as na Ballstáit ceistneoir a líonadh isteach**.** Díríodh sna ceisteanna ar eispéiris náisiúnta le ceadúnú éigeantach, raon feidhme chur i bhfeidhm na gceadúnas éigeantach agus gnéithe nós imeachta. Ina theannta sin, reáchtáladh sraith 25 agallamh leathstruchtúrtha le saineolaithe náisiúnta, acadóirí, ionadaithe beartais agus saineolaithe tionscail. Díríodh sna hagallaimh sin ar shonraí 'neamhfhoilsithe' a bhailiú maidir le nósanna imeachta náisiúnta agus ceanglais dhlíthiúla an cheadúnaithe éigeantaigh.

Reáchtáladh dhá cheardlann:

- Reáchtáladh an chéad cheardlann maidir le 'bailiú faisnéise ar chásanna sonracha um cheadúnas éigeantach le malartú tuairimí agus eispéireas i réimse CMInna' sa Bhruiséil an 28/29 Aibreán 2022;

- Reáchtáladh an dara ceardlann maidir le ‘roghanna beartais don cheadúnú éigeantach san Eoraip i gcás géarchéime’ sa Bhruiséil an 9/10 Meitheamh 2022.

D’fhreastail 24 rannpháirtí ar an iomlán ar an dá cheardlann, ag déanamh ionadaíochta thar ceann aturnaetha paitinní ó roinnt Ballstát, oifigigh bheartais agus ionadaithe ó thionscail dhifriúla.

- **Measúnú tionchair**

Rinneadh measúnú tionchair don tionscnamh, a fuair tuairim dhearfach le forchoimeádais ón mBord um Ghrinnscrúdú Rialála an 3 Feabhra 2023. Rinneadh breithniú sa mheasúnú tionchair ar cheithre rogha bheartais, chomh maith leis an rogha bheartais nár bhain aon athrú beartais leis:

- Rogha 1: Moladh maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime. Leis sin shainaithneofaí dea-chleachtais náisiúnta maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus dea-chleachtais chomhordaithe, d’fhonn a nglacadh a spreagadh sna Ballstáit. Measadh go raibh an rogha seo neamh-leordhóthanach, mar nach mbeadh éifeacht comhchuibhithe leordhóthanach ná cumhdach críche iomchuí aige. Ina theannta sin, ní leabódh sé go hiomlán ceadúnú éigeantach in ionstraimí géarchéime an Aontais.
- Rogha 2: Comhchuibhiú dlíthe náisiúnta maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime. Leis an tionscnamh reachtach dhéanfaí dlíthe náisiúnta a chomhchuibhiú ar na forais, an raon feidhme, an nós imeachta agus na coinníollacha chun ceadúnas éigeantach a dheonú le haghaidh bainistiú géarchéime. D’fhanfadh an ceadúnas éigeantach laistigh de shainchúram na mBallstát agus bheadh éifeacht náisiúnta aige go príomha. Cé go ndéanfaí tuilleadh comhchuibhithe leis an rogha seo ar scéimeanna náisiúnta um cheadúnú éigeantach, measadh go raibh cumhdach críche agus comhleanúnachas le hionstraimí géarchéime an Aontais den rogha seo fós fo-optamach.
- **Rogha 3**: Comhchuibhiú agus beart ceangailteach ar leibhéal an Aontais chun ceadúnas éigeantach a dheonú le haghaidh bainistiú géarchéime. D’fhéadfaí ceadúnas éigeantach a spreagadh: (i) trí chinneadh ar leibhéal an Aontais lena ngníomhachtaítear modh géarchéime nó lena ndearbhaítear éigeandáil faoi ionstraim ghéarchéime de chuid an Aontais atá ann cheana (e.g. an modh éigeandála a ghníomhachtú faoi SMEI); nó (ii) ar iarratas arna cur faoi bhráid an Choimisiúin ó níos mó ná Ballstát amháin, i gcás géarchéime trasteorann. Ghlacfadh an Coimisiún, agus cúnamh á fháil aige ón gcomhlacht comhairleach ábhartha, beart gníomhachtaithe lena n-éileofaí ar Bhallstát amháin nó ar roinnt Ballstát ceadúnas éigeantach a eisiúint. Bheadh roinnt ceadúnas éigeantach náisiúnta ann mar thoradh ar rogha 3, agus feidhm ag gach ceann acu maidir le críoch roinnt Ballstát nó maidir leis Aontas ina iomláine. Cuireadh cumhdach críche iomchuí ar fáil leis an rogha seo agus áirithíodh leis comhleanúnachas maith le hionstraimí géarchéime an Aontais. Ina theannta sin, sholáthródh sé comhchuibhiú méadaithe i gcomparáid le Rogha 2. Mar sin féin, bhí an comhchuibhiú seo, agus comhleanúnachas agus éifeachtúlacht cheadúnas éigeantach an Aontais dá thoradh, teoranta i gcomparáid leis an réiteach optamach arna sholáthar faoi Rogha 4.
- Rogha 4: Ceadúnas éigeantach ar leibhéal an Aontais chun ionstraimí géarchéime de chuid an Aontais atá ann cheana a chomhlánú. Bheadh na truicir mar an gcéanna leis na cinn faoi rogha 3. Mar sin féin, ghlacfadh an Coimisiún, agus cúnamh á fháil aige ón gcomhlacht comhairleach ábhartha, beart gníomhachtaithe lena ndeonófaí

ceadúnas éigeantach. Mar thoradh ar an rogha sin, d'eiseodh an Coimisiún ceadúnas éigeantach amháin, lena nós imeachta agus a choinníollacha féin agus é infheidhme maidir le críoch roinnt Ballstát nó maidir leis an Aontas ina iomláine.

De réir an mheasúnaithe tionchair, is í Rogha 4 an bealach ab éifeachtaí agus ab éifeachtúla chun cuspóirí an tionscnaimh a bhaint amach. Leis an rogha thosaíochta sin chruthófaí nós imeachta aonair chun ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú agus na gnéithe is gá ann chun dul i ngleic le géarchéim. D'áiritheofaí le beart gníomhachtaithe an Choimisiúin gurb ionann na coinníollacha ar fud an Aontais agus sheachnófaí neamhréireachtaí náisiúnta ar dóigh dóibh scéim éifeachtúil um cheadúnú éigeantach a mhoilliú nó a chosc ó dhul i ngleic le géarchéimeanna trasteorann. Bheadh feidhm ag an gceadúnas éigeantach aonair sin maidir le gach críoch ábhartha, ag cumhdach cásanna trasteorann leis. Bheadh sé sin amhlaidh le haghaidh mhargadh an Aontais agus chun críocha onnmhairiúcháin araon. D'áiritheofaí comhleanúnachas le hionstraimí géarchéime an Aontais leis an bhféidearthacht a spreagadh a úsáid agus faoi threoir na gcomhlachtaí (comhairleacha) a bunaíodh le hionstraimí géarchéime an Aontais chun ceadúnas éigeantach an Aontais a phlé. Chumhdófaí leis an nós imeachta beartaithe freisin géarchéimeanna lena mbaineann gné thrasteorann san Aontas ach nach sroicheann an tairseach gníomhachtaithe le haghaidh ionstraim géarchéime Aontais (e.g. géarchéim a scaipeann thar roinnt Ballstát). Sa rogha ar a dtugtar tuairisc sa mheasúnú tionchair, d'fhéadfadh an Ballstát/na Ballstáit dá ndéantar difear an nós imeachta a thionscnamh freisin. Mar sin féin, níor áiríodh ceart an Bhallstáit chun an nós imeachta a thionscnamh sa togra reachtach, tar éis pléití inmheánacha laistigh den Choimisiún. (Mar thoradh air sin, imíonn an togra de bheagán ó Rogha 4 mar a phléitear sa mheasúnú tionchair). Breithníodh go raibh sé níos comhleanúnaí le huirlisí beartais um ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna eile an Aontais agus níos iomchuí i dtéarmaí chineál eisceachtúil na huirlise beartaithe an bealach ionstraime géarchéime Aontais amháin a choinneáil ar bun. Ar thionchair dhóchúla an athraithe seo bheadh nós imeachta tionscanta níos simplí fós agus níos mó muiníne i measc sealbhóirí paitinní nach ngníomhachtófaí an ionstraim ach amháin i gcás mór-ghéarchéimeanna ar fud an Aontais. Chuirfeadh an ceann deiridh freisin teorainn le héifeachtaí díobhálacha an togra maidir le hiomaíochas. Ní chruthófaí aon chostas breise de bharr an athraithe.

Faoin rogha thosaíochta, d'fheicfeadh úinéirí paitinní laghdú ar chostais agus ar éiginnteacht dhlíthiúil, toisc go mbeadh an chaibidlíocht teoranta do rannpháirtíocht i nós imeachta amháin ar leibhéal an Aontais. Thairbheodh ceadúnaithe ionchasacha den nós imeachta láraithe agus de chumhdach críche leathan an cheadúnais, ar féidir le barainneachtaí scála eascairt. D'fhágfadh comhroinnt faisnéise níos fearr go laghdófaí costais do na Ballstáit freisin toisc go bhféadfaí cuidiú chun dea-chleachtais a shainaithint léi. Maidir le costais forfheidhmithe, thairbheodh na Ballstáit den nós imeachta láraithe, toisc gur ar leibhéal an Aontais amháin a thabhófaí costais a bhaineann leis an gcaibidlíocht leis na húinéirí paitinní agus leis na monaróirí. Thairbheodh cónaitheoirí an Aontais go mór den rogha seo toisc go gcuirfí feabhas leis ar chumas an Aontais ceadúnas éigeantach atá éifeachtach agus éifeachtúil a eisiúint don Aontas ina iomláine, lena n-áirítear i gcás ina bhfuil bristeacha ar shlabhraí soláthair trasteorann. Thairbheodh tríú tíortha freisin den rogha seo toisc go soláthrófaí leis an fhéidearthacht maidir le ceadúnas éigeantach lena gcumhdófaí slabhra soláthair trasteorann.

Leanfadh tionchair shóisialta dhearfacha as ullmhacht fheabhsaithe an Aontais dul i ngleic le mór-ghéarchéim, mar go gcabhródh sé chun teorainn a chur le suaitheadh éagsúil ar ghnáth-phróisis shochaíocha trí shrian a chur leis an ngéarchéim nó deireadh a chur léi ar fad. Cé gur féidir le géarchéim in aon limistéar a bheith ina cúis le suaitheadh sochaíoch (e.g. bagairtí ar an gcomhshaol, slándáil náisiúnta, etc.), chonacthas roinnt mhaith samplaí de shuaitheadh i bpaindéim COVID-19 le déanaí a d'fhéadfaí a sheachaint le huirlis

athléimneachta níos éifeachtaí. A mhéid a bhaineann leis an tionchar comhshaoil, d'fhéadfadh sé go mbeadh tionchair dhearfacha an tionscnaimh cinntitheach chun rochtain a mhéadú ar tháirgí agus ar theicneolaíochtaí ar féidir leo dul i ngleic le géarchéimeanna comhshaoil. Ó tharla nach ndéantar difear d'aon reachtaíocht chomhshaoil de bharr an togra seo agus gurb é an príomhchuspóir atá leis nósanna imeachta maidir le ceadúnú éigeantach a chuíchóiriú agus a chomhchuibhiú i gcás géarchéimeanna trasteorann**,** níl coinne le haon dochar suntasach don chomhshaol faoi aon cheann de na roghanna a anailísíodh.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Cruthaítear córas láraithe um cheadúnas éigeantach ar leibhéal an Aontais leis an togra. I gcás géarchéimeanna, is féidir ceadúnas éigeantach a dheonú lena gcumhdaítear an tAontas ar fad trí iarratas aonair a chomhdú agus nós imeachta aonair a úsáid faoi rialacha agus coinníollacha nós imeachta aonadacha. Ciallaíonn sé sin gur féidir rud a bhaint amach le nós imeachta amháin nach mbeadh indéanta murach sin ach le cuidiú roinnt nósanna imeachta náisiúnta um cheadúnú éigeantach os comhair údaráis inniúla difriúla na mBallstát. Má tharlaíonn géarchéim nach raibh coinne leis amach anseo, d'ísleofaí tríd an gcóras um cheadúnú éigeantach a bhunaítear leis an togra costais rannpháirtíochta i gcaibidlíochtaí ar cheadúnú éigeantach arna dtabhú ag sealbhóirí paitinní, monaróirí agus Ballstáit.

- **Cearta bunúsacha**

Leis an tionscnamh seo, chuirfí uirlis bhreise ar fáil chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna. Trí sholáthar feabhsaithe táirgí agus seirbhísí criticiúla, dhéanfaí freastal níos tapúla agus níos éifeachtúla i gcás géarchéime ar riachtanais agus ar chearta bunúsacha daoine san Aontas (amhail sábháilteacht agus sláinte).

Déanann an tionscnamh seo difear don cheart atá ag úinéirí paitinní agus cuspaí áisiúlachta ar mhaoin intleachtúil (Airteagal 17(2) de Chairt an Aontais um Chearta Bunúsacha – an 'Chairt'), mar go mbaineann ceadúnú éigeantach smacht go páirteach ó úinéirí paitinní ar a gcearta. Ní cearta glana iad cearta maoine intleachtúla, agus ceadaítear teorainneacha ar fheidhmiú na gceart sin faoin gCairt, ar choinníoll go ndéantar prionsabal na comhréireachta a urramú. Chuige sin, foráiltear leis an togra go bhfanfadh ceadúnú éigeantach mar shásra eisceachtúil, laistigh de raon feidhme a bheidh teoranta do ghéarchéimeanna trasteorann. Ina theannta sin, dheonófaí ceadúnais éigeantacha i gcónaí ar bhonn neamheisiach agus faoi réir fad cinnte. Ar deireadh, bheadh úinéirí paitinní in ann a dtuairimí a roinnt maidir le ceadúnas éigeantach a dheonú agus na coinníollacha a bhaineann leis. Baineann gné thábhachtach de na coinníollacha le húinéirí paitinní a bheith in ann cúiteamh cóir a fháil maidir le teorannú a gcirt. Foráiltear leis an togra seo go mbeadh úinéirí paitinní i dteideal luach saothair iomchuí a fháil i gcónaí i leith gach ceadúnas éigeantach a dheonaítear faoin tionscnamh seo. D'fhéadfadh an tionscnamh seo tionchar dearfach a imirt ar chearta bunúsacha eile, mar go soláthródh sé uirlis bhreise chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna, lena n-áirítear géarchéimeanna a bhaineann le sláinte (an ceart maidir le cúram sláinte – Airteagal 35 den Chairt) nó géarchéimeanna comhshaoil (an ceart maidir le cosaint chomhshaoil – Airteagal 37 den Chairt).

## 4.IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Má tharlaíonn géarchéim nach raibh coinne leis amach anseo, d'ísleofaí tríd an tionscnamh beartaithe na costais arna dtabhú ag sealbhóirí paitinní, monaróirí agus Ballstáit as a bheith rannpháirteach i gcaibidlíochtaí maidir le ceadúnú éigeantach. D'fhéadfadh na costais sin a bheith níos ísle faoi thimpeall 75 % go 80 %, i gcomparáid leis an gcás *status quo* (féach measúnú tionchair). Maidir leis na Ballstáit, dá dtiocfadh caibidlíocht ar leibhéal an Aontais in ionad caibidlíocht náisiúnta um cheadúnú éigeantach, tá coinne leis go bhfanfadh na costais

riaracháin gan athrú nó go dtitfidís, mar go mbeadh an iarracht chéanna roinnte i measc roinnt tíortha. Ní féidir luach airgeadúil díreach na gcoigilteas costais le haghaidh geallsealbhóirí a sholáthar mar gheall ar annamhacht teagmhas den sórt sin agus mar gheall nach bhfuil eolas ar chineál agus scála aon ghéarchéim den sórt sin sa todhchaí. De bharr nach n-úsáidfí an ionstraim nua ach le linn mór-ghéarchéime a dhéanann difear don Aontas, mar bheart in am an éigin, níl coinne leis go n-úsáidfear an-mhinic é.

## 5.EILIMINTÍ EILE

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

Áirítear sa reachtaíocht bheartaithe foráil lena gceanglaítear tuarascáil mheastóireachta tráth nach déanaí ná 3 bliana ó ghníomhachtú nós imeachta um cheadúnú éigeantach de chuid an Aontais. Ceanglaítear leis an rogha thosaíochta ar Bhallstáit an Coimisiún Eorpach a chur ar an eolas i gcás ina bhfuil siad ag smaoineamh ar cheadúnú éigeantach a dheonú agus i gcás inar dheonaigh siad ceadúnas éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime, chomh maith le faisnéis a sholáthar maidir leis an gceadúnas éigeantach (i.e. trédhearcacht faoi ábhar an cheadúnais éigeantaigh, faoin monaróir, faoi na coinníollacha, etc.). Ó tharla go bhfuil coinne leis go mbeidh ceart cúitimh maidir le ceadúnú éigeantach annamh, tá coinne leis go mbeidh líon foriomlán na gceadúnas éigeantach a eiseofar ar bhonn na hionstraime a bheartaítear íseal. Ciallaíonn sé sin nach bhfuil coinne leis go mbeidh córais bhreise maidir le bailiú sonraí agus faireachán (is féidir bailiú agus próiseáil faisnéise a dhéanamh de láimh) ag teastáil le haghaidh faireachán ar na buntáscairí tuairisciúla.

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

Sonraítear in Airteagal 1 ábhar an togra seo. Sonraítear ann go leagtar síos sa togra seo an nós imeachta agus na coinníollacha chun ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim san Aontas.

Foráiltear in Airteagal 2 do raon feidhme cheadúnas éigeantach an Aontais. Chun a áirithiú go bhfeidhmíonn ceadúnas éigeantach an Aontais go héifeachtach le linn géarchéimeanna, cumhdaítear le raon feidhme an cheadúnais éigeantaigh paitinní, iarratais fhoilsithe ar phaitinn, deimhnithe forlíontacha cosanta agus cuspaí áisiúlachta.

In Airteagal 3 tugtar sainmhínithe ar phríomhghnéithe den togra seo. Tá na sainmhínithe bunaithe ar shainmhínithe atá ann cheana.

In Airteagal 4 tugtar an bunús dlí don Choimisiún chun ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú don Aontas ar fad. Faoin bhforáil sin, tá an Coimisiún i dteideal ceadúnas éigeantach a dheonú i gcás ina ndéantar modh géarchéime nó modh éigeandála a ghníomhachtú nó a dhearbhú ar leibhéal an Aontais. Tá sé mar aidhm leis sin sásraí géarchéime an Aontais a chomhlánú trí cheadú do cheadúnú éigeantach a úsáid mar chuid de shásraí den sórt sin.

Leagtar síos in Airteagal 5 na coinníollacha ginearálta a chuirfidh an Coimisiún san áireamh le linn dó ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú.

Leagtar amach in Airteagal 6 na rialacha maidir le comhairliúchán comhlachta chomhairligh atá in ainm is tuairim neamhcheangailteach a sholáthar don Choimisiún i gcás ina bhfuil ceadúnas éigeantach an Aontais á bhreithniú.

Le hAirteagal 7 leagtar amach an nós imeachta maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú. Luaitear san airteagal go ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais trí bhíthin

gníomh cur chun feidhme. Foráiltear leis freisin le haghaidh rannpháirtíocht leordhóthanach ag an sealbhóir ceart d'fhonn a cheart a ráthú go gcuirfí ar an eolas é agus go mbeidh sé in ann barúlacha a sholáthar. Thairis sin, leagtar amach ann oibleagáid an Choimisiúin chun sealbhóirí ceart ábhartha a shainaithint maidir leis an gceadúnas éigeantach.

Leagtar amach in Airteagal 8 rialacha maidir le sonraíochtaí cheadúnas éigeantach an Aontais. Sonraítear tuilleadh san airteagal na gnéithe ba cheart don Choimisiún a bhreithniú ina chinneadh agus na sonraí is gá a shonrú.

Cuirtear oibleagáid ar an gceadúnaí le hAirteagal 9 luach saothair iomchuí a íoc leis an sealbhóir ceart agus leagtar síos ann na critéir don Choimisiún luach saothair den sórt sin a chinneadh.

Tá foráil in Airteagal 10 maidir le coinníollacha sonracha de cheadúnas éigeantach an Aontais, a bheidh le comhlíonadh ag an gceadúnaí. Áirítear san airteagal coinníollacha lena gcuirtear teorainn ar úsáid an aireagáin a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais.

Déantar foráil in Airteagal 11 maidir le cosc onnmhairithe ar tháirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais. Ní féidir na táirgí sin a onnmhairiú lasmuigh den Aontas Eorpach.

Mionsonraítear in Airteagal 12 na bearta rialaithe arna nglacadh ag seirbhísí custaim, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis an gcosc onnmhairithe.

Bunaítear le hAirteagal 13 prionsabal an mheoin macánta sa chaidreamh idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí.

Faoi Airteagal 14 tá an Coimisiún i dteideal an ceadúnas éigeantach a mhodhnú, a chomhlánú le bearta breise nó a fhoirceannadh faoi choinníollacha áirithe.

Faoi Airteagal 15 tá an Coimisiún i dteideal fíneálacha a eisiúint mura gcomhlíonann aon cheann de na páirtithe leis an gceadúnas éigeantach a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo.

Faoi Airteagal 16 tá an Coimisiún i dteideal íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a eisiúint mura gcomhlíonann aon cheann de na páirtithe leis an gceadúnas éigeantach a n-oibleagáidí faoin Rialachán seo.

Foráiltear le hAirteagal 17 na rialacha a mhéid a bhaineann leis an tréimhse teorann chun fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur.

Foráiltear le hAirteagal 18 na rialacha a mhéid a bhaineann le tréimhse teorann chun fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorfheidhmiú

Foráiltear le hAirteagal 19 na rialacha a mhéid a bhaineann le ceart an tsealbhóra ceart teorann agus an cheadúnaí chun éisteachta agus chun rochtain a fháil ar an gcomhad i ndáil le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur.

Ceanglaítear in Airteagal 20 ar an gCoimisiún na cinntí a fhoilsiú maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur.

Foráiltear le hAirteagal 21 go bhfuil Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i dteideal athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla.

Ceanglaítear faoi Airteagal 22 ar na Ballstáit an Coimisiún a chur ar an eolas má deonaíodh ceadúnas éigeantach náisiúnta d'fhonn aghaidh a thabhairt ar chás géarchéime.

Leasaítear le hAirteagal 23 Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 atá ann cheana le hAirteagal 18a agus 18b. Leagtar síos in Airteagal 18a na rialacha maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú chun críoch táirgí íocshláinte a onnmhairiú chuig tríú tíortha ina bhfuil fadhbanna

sláinte phoiblí. Luaitear san airteagal go ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais trí bhíthin gníomh cur chun feidhme.
Bunaítear in Airteagal 18b tagairt don choiste coisteolaíochta chomh maith leis an tagairt do Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Bunaítear in Airteagal 24 nós imeachta um choiste coisteolaíochta chomh maith leis an tagairt do na forálacha faoi seach i Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Ceanglaítear in Airteagal 25 ar an gCoimisiún athbhreithniú a dhéanamh i gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach an Aontais mar gheall ar ghéarchéim trasteorann san Aontas.

Leagtar amach an dáta a dtagann an rialachán i bhfeidhm in Airteagal 26.

2023/0129 (COD)

Togra le haghaidh

**RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) 816/2006**

(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 Airteagail 114 agus 207 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[1],

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ceanglaítear le géarchéimeanna go mbunófaí bearta eisceachtúla, tapa, agus leordhóthanacha chun bealach a sholáthar chun aghaidh a thabhairt ar iarmhairtí na géarchéime. Sa chomhthéacs seo, d'fhéadfadh úsáid táirgí nó próiseas paitinnithe a bheith fíor-riachtanach chun aghaidh a thabhairt ar iarmhairtí géarchéime. Is iondúil gur leor comhaontuithe ceadúnaithe deonacha chun cearta paitinní a cheadúnú ar na táirgí sin agus chun a soláthar ar chríoch an Aontais a cheadú. Is iad comhaontuithe deonacha an réiteach is leordhóthanaí, is tapúla agus is éifeachtúla chun úsáid táirgí paitinnithe a cheadú, lena n-áirítear iad a úsáid i gcás géarchéimeanna. Mar sin féin, b'fhéidir nach mbeadh comhaontuithe deonacha ar fáil i gcónaí nó nach mbeidís ar fáil ach faoi choinníollacha neamh-leordhóthanacha amhail tréimhsí fada seachadta. Sna cásanna sin, féadfaidh ceadúnú éigeantach réiteach a sholáthar chun rochtain a cheadú ar tháirgí paitinnithe, go háirithe na táirgí is gá chun dul i ngleic le hiarmhairtí géarchéime.

(2) I gcomhthéacs sásraí géarchéime nó éigeandála an Aontais, ba cheart don Aontas, dá bhrí sin, an fhéidearthacht a bheith aige chun dul i muinín ceadúnú éigeantach. Trí mhodh géarchéime nó modh éigeandála a ghníomhachtú nó trí ghéarchéim nó cás éigeandála a dhearbhú, téitear i ngleic le bacainní maidir le saorghluaiseacht earraí, seirbhísí, agus daoine i gcás géarchéimeanna agus easnaimh earraí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime. I gcásanna nach féidir rochtain ar tháirgí agus ar phróisis ábhartha i gcás géarchéime faoi chosaint ag paitinn a bhaint amach trí chomhar deonach, d'fhéadfadh ceadúnú éigeantach cuidiú chun aon bhacainn a bhaineann le paitinn a ardú agus dá bhrí sin soláthar táirgí nó seirbhísí a áirithiú, ar táirgí nó

[1] IO C , , lch. .
[2] IO C , , lch. .

seirbhísí iad is gá chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil leanúnach. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach, i gcomhthéacs na sásraí géarchéime sin, gur féidir leis an Aontas brath ar scéim um cheadúnú éigeantach atá éifeachtúil agus éifeachtach ar leibhéal an Aontais, agus atá infheidhme go haonfhoirmeach laistigh den Aontas. Ráthófaí leis sin margadh inmheánach atá ag feidhmiú, lena n-áirithítear soláthar agus saorghluaiseacht táirgí atá criticiúil i gcás géarchéime faoi réir cheadúnú éigeantach sa mhargadh inmheánach.

(3) Beartaítear go sainráite faoin gComhaontú maidir le Gnéithe de Chearta Maoine Intleachtúla a bhaineann le Trádáil ('Comhaontú TRIPS')[3] an fhéidearthacht chun ceadúnais éigeantacha a úsáid i gcásanna éigeandála náisiúnta nó imthosca eile mórphráinne.

(4) Tá creata um cheadúnú éigeantach curtha chun feidhme ag gach Ballstát le haghaidh paitinní ina ndlí náisiúnta. Is iondúil go gceadaítear ceadúnú éigeantach faoi dhlíthe náisiúnta ar fhoras leasa phoiblí nó i gcás éigeandála. Mar sin féin, is ann do dhibhéirseachtaí ar fud na mBallstát, a mhéid a bhaineann leis na forais, coinníollacha, agus nósanna imeachta faoinar féidir ceadúnas éigeantach a dheonú. Bíonn córas ilroinnte, fo-optamach, agus neamhchomhordaithe mar thoradh air sin agus cuirtear cosc ar an Aontas ó bheith ag brath go héifeachtach ar cheadúnú éifeachtach i gcás ina bhfuiltear ag dul i ngleic le géarchéim thrasteorann.

(5) Ní oibríonn córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach ach laistigh den chríoch náisiúnta. Dearadh iad chun ceanglais dhaonra an Bhallstáit eisiúna a chomhlíonadh agus chun leas an phobail sa Bhallstát sin a chomhlíonadh. Atreisítear cumhdach críche teoranta córais náisiúnta um cheadúnú éigeantach de bharr nach bhfuil aon ídiú ar an gceart paitinne maidir le táirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach. Dá réir sin, ní sholáthraíonn scéimeanna um cheadúnú éigeantach réiteach leordhóthanach le haghaidh modhanna monaraíochta trasteorann, agus dá bhrí sin níl aon mhargadh inmheánach ag feidhmiú do tháirge arna mhonarú faoi cheadúnas éigeantach. Seachas gur dúshlán mór é ceadúnais éigeantacha náisiúnta iolracha a eisiúint maidir le soláthar trasteorann laistigh den mhargadh aonair, tá an baol ag baint leis freisin ó thaobh cinntí a thagann salach ar a chéile agus cinntí nach bhfuil comhleanúnach i measc Ballstát. Dá réir sin, is léir go bhfuil an creat um cheadúnú éigeantach atá i bhfeidhm faoi láthair neamhleor chun aghaidh a thabhairt ar fhírinne an mhargaidh inmheánaigh agus a chuid slabhraí soláthair trasteorann bunúsacha. Cuirtear cosc leis an gcreat um cheadúnú éigeantach fo-optamach seo ar an Aontas ó bheith ag brath ar ionstraim bhreise i gcás inar ann do ghéarchéim, go háirithe i gcás nach bhfuil comhaontuithe deonacha ar fáil nó nach bhfuil siad leordhóthanach. Tráth a bhfuil an tAontas agus a Bhallstáit ag streachailt chun feabhas a chur ar a n-athléimneacht i leith géarchéimeanna, is gá foráil a dhéanamh maidir le córas optamach um cheadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime a bhaineann leas iomlán as an margadh inmheánach agus a cheadaíonn do Bhallstáit tacú lena chéile le linn géarchéimeanna.

(6) Dá bhrí sin, is gá ceadúnas éigeantach a shuí le haghaidh bainistiú géarchéime nó éigeandála ar leibhéal an Aontais. Faoin gcóras seo, ba cheart é a bheith de chumhacht ag an gCoimisiún ceadúnas éigeantach a dheonú atá bailí ar fud an Aontais lena gceadaítear táirgí a mhonarú agus a dháileadh, táirgí ar gá iad chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil san Aontas ('ceadúnas éigeantach an Aontais').

(7) Le déanaí, tá roinnt sásraí géarchéime glactha ag an Aontas Eorpach chun feabhas a chur ar a athléimneacht i leith géarchéimeanna nó éigeandálaí a dhéanann difear don

[3] IO L 336, 23.12.1994, lch. 214

Aontas. Áirítear ar na sásraí le déanaí an Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair (SMEI) arna bhunú faoi Rialachán (AE) Uimh. XXX/XX [COM(2022) 459] agus Rialachán (AE) Uimh. 2022/2371 faoinar féidir leis an gCoimisiún éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais. I gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, d'fhéadfaí creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a ghníomhachtú faoi Rialachán (AE) Uimh. 2022/2372. Thairis sin, i gcás easnamh suntasach leathsheoltóirí i ngeall ar shuaitheadh tromchúiseach ina soláthar, féadfaidh an Coimisiún céim ghéarchéime a ghníomhachtú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhm faoi Rialachán (AE) Uimh. XXX/XX (An Gníomh Eorpach um Shliseanna) [COM(2022) 46].

(8) Déantar foráil sna sásraí seo maidir le gníomhachtú modh éigeandála nó géarchéime agus tá sé mar aidhm leo an bealach a sholáthar chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí Aontais. Trí cheadú don Choimisiún ceadúnas éigeantach a dheonú i gcás ina ngníomhachtaítear modh géarchéime nó modh éigeandála trí ghníomh dlí de chuid an Aontais, baintear amach an sineirge is gá idir na sásraí géarchéime atá ann cheana agus scéim um cheadúnú éigeantach ar fud an Aontais. I gcás den sórt sin, braitheann an cinneadh gur ann do ghéarchéim nó éigeandáil go haonarach ar ghníomh dlí an Aontais atá mar bhunús leis an sásra géarchéime agus an sainmhíniú géarchéime a áirítear ann. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, i dtaca leis na sásraí géarchéime a cháilíonn mar éigeandáil Aontais nó bearta fíorphráinne agus ar féidir leo ceadúnas éigeantach an Aontais a spreagadh, ba cheart iad a liostú in Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(9) Chun éifeachtúlacht optamach cheadúnas éigeantach an Aontais a áirithiú mar uirlis chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéimeanna, ba cheart é a chur ar fáil i leith paitinn dheonaithe nó cuspa áisiúlachta, iarratas foilsithe ar phaitinn nó deimhniú forlíontach cosanta. Ba cheart feidhm chothrom a bheith ag ceadúnas éigeantach an Aontais maidir le paitinní náisiúnta, paitinní Eorpacha agus paitinní Eorpacha a bhfuil feidhm aonadach leo.

(10) Trí chórais um chuspaí áisiúlachta, cosnaítear aireagáin theicniúla nach gcomhlíonann na ceanglais inphaitinneachta trí cheart eisiach a dheonú chun daoine eile a chosc, ar feadh tréimhse teoranta, ó na haireagáin chosanta a shaothrú ar bhonn tráchtála gan toiliú na sealbhóirí ceart. Bíonn éagsúlacht leis an sainmhíniú ar na cuspaí áisiúlachta ó thír amháin go chéile, agus ní dhéanann gach Ballstát foráil maidir le córais um chuspaí áisiúlachta. Go ginearálta, tá cuspaí áisiúlachta oiriúnach chun cosaint a thabhairt d'aireagáin lena ndéantar feabhsúcháin bheaga ar tháirgí atá ann, nó a dhéanann oiriúnú leo, nó a bhfuil saolré tráchtála gearr acu. Mar an gcéanna le paitinní, mar sin féin, féadfaidh cuspaí áisiúlachta cosaint a thabhairt d'aireagáin a bhféadfadh gá a bheith leo chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim agus ba cheart dá bhrí sin iad a áireamh i raon feidhme cheadúnas éigeantach an Aontais.

(11) Ba cheart go leathnófaí ceadúnas éigeantach an Aontais ar phaitinn chuig an deimhniú forlíontach cosanta i gcás ina ndeonaítear cosaint den sórt sin nuair a théann an phaitinn in éag le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh sin. Cheadódh sé sin do cheadúnas éigeantach ar phaitinn éifeacht a bheith aige i gcás nach mbeadh na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime faoi chosaint a thuilleadh ag paitinn fad is atá siad á gcosaint trí dheimhniú forlíontach cosanta tar éis don phaitinn dul in éag. Ba cheart feidhm a bheith aige freisin maidir le deimhniú forlíontach cosanta ina aonar i gcás ina ndeonaítear an ceadúnas tar éis don phaitinn dul in éag.

(12) Ba cheart feidhm a bheith freisin ag ceadúnas éigeantach an Aontais maidir le hiarratais fhoilsithe ar phaitinn maidir le paitinní náisiúnta agus paitinní Eorpacha. Mar gheall go bhféadfadh blianta a bheith i gceist sula ndeonaítear paitinn tar éis iarratas ar phaitinn a fhoilsiú, d'fhéadfaí freagairt éifeachtach agus thráthúil ar ghéarchéim a chosc mura ndírítear ach amháin ar aireagáin atá faoi chosaint ag paitinn atá deonaithe. I gcás géarchéimeanna, féadfar réitigh a dhíorthú as an teicneolaíocht úrscothach is déanaí. Thairis sin, i reachtaíochtaí náisiúnta paitinne áirithe, chomh maith leis an gCoinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach, déantar foráil maidir le cosaint iarratasóirí ar phaitinn a mhéid a bhaineann le húsáid neamhthoilithe a n-aireagán agus an fhéidearthacht chomhfhreagrach d'iarratasóirí den sórt sin úsáid a gcearta iarratais ar phaitinn a cheadúnú. Chun a áirithiú go leantar d'éifeachtaí ceadúnais éigeantaigh an Aontais ar iarratas foilsithe ar phaitinn nuair a dheonaítear an phaitinn, ba cheart ceadúnas éigeantach an Aontais ar iarratais fhoilsithe ar phaitinn a leathnú chuig an bpaitinn nuair a dheonaítear í a mhéid atá an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime fós faoi raon feidhme na n-éileamh paitinne.

(13) Ba cheart a shoiléiriú go bhfuil an Rialachán seo gan dochar do dhlí an Aontais maidir le cóipcheart agus cearta gaolmhara, lena n-áirítear Treoracha 96/9[4], 2009/24[5] Treoracha 2001/29/CE[6], 2004/48/CE[7] agus (AE) 2019/790[8] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, lena mbunaítear rialacha agus nósanna imeachta sonracha nár cheart go mbeadh tionchar orthu.

(14) I gcás ina ndeonaítear ceadúnas éigeantach, féadfaidh cosaint sonraí rialála, má tá sé i bhfeidhm go fóill, cosc a chur ar úsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann sé bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha. Bheadh iarmhairtí diúltacha tromchúiseacha dá thoradh seo do cheadúnais éigeantacha Aontais arna ndeonú chun dul i ngleic le géarchéim, mar go bhféadfadh sé sin bac a chur ar rochtain ar na táirgí íocshláinte is gá chun aghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim. Ar an gcúis sin, déantar foráil i reachtaíocht chógaisíochta an Aontais (cf. Airteagal 80, mír 4 de Threoir (AE) Uimh. XXX/XX [COM(2023)192]) maidir le heisiachas sonraí agus cosaint mhargaidh a chur ar fionraí i gcás inar deonaíodh ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí. Ní cheadaítear fionraíocht den sórt sin ach amháin i ndáil leis an gceadúnas éigeantach arna dheonú agus a thairbhí agus ní mór cuspóirí, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh deonaithe a chomhlíonadh. Ciallaíonn an fhionraíocht nach mbíonn aon éifeacht ag an eisiachas sonraí agus an chosaint mhargaidh i ndáil le ceadúnaí an cheadúnais éigeantaigh fad is a bhíonn an ceadúnas sin i bhfeidhm. I gcás ina dtagann deireadh le ceadúnas éigeantach, bíonn éifeacht arís leis an eisiachas sonraí agus leis an gcosaint mhargaidh. Níor cheart fad bunaidh na cosanta sonraí rialála a leathnú de thoradh na fionraíochta.

---

4 Treoir 96/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 1996 maidir le cosaint dlí bunachar sonraí (IO L 77, 27.3.1996, lch. 20)

5 Treoir 2009/24/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir le cosaint dlí ríomhchlár (IO L 111, 5.5.2009, lch. 16)

6 Treoir 2001/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2001 maidir le gnéithe áirithe de chóipcheart agus de chearta gaolmhara a chomhchuibhiú sa tsochaí faisnéise (IO L 167, 22.6.2001, lch. 10).

7 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).

8 Treoir (AE) 2019/790 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 maidir le cóipcheart agus cearta gaolmhara sa Mhargadh Aonair Digiteach agus lena leasaítear Treoracha 96/9/CE agus 2001/29/CE, (IO L 130, 17.5.2019, lch. 92).

(15) D’fhonn a oiread comhleanúnachais agus is féidir a áirithiú le sásraí géarchéime atá ann cheana agus le reachtaíocht eile an Aontais, ba cheart an sainmhíniú ar ‘tháirge atá ábhartha i gcás géarchéime’ a bheith bunaithe ar an sainmhíniú a ghlactar san Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair (SMEI) ach ba cheart go mbeadh dó a bheith níos ginearálta chun táirgí a bhaineann le cineálacha difriúla géarchéimeanna nó éigeandálaí a chumhdach.

(16) Údaraítear le ceadúnas éigeantach an Aontais aireagán cosanta a úsáid gan toiliú an tsealbhóra ceart. Dá bhrí sin, ní mór é a dheonú ar bhonn eisceachtúil amháin agus faoi choinníollacha ina gcuirtear leasa an tsealbhóra ceart san áireamh. Áirítear leis sin cinneadh soiléir maidir le raon feidhme, fad agus cumhdach críochach an cheadúnais. I gcomhthéacs sásra géarchéime ar leibhéal an Aontais, déantar an modh géarchéime nó an modh éigeandála a ghníomhachtú nó a dhearbhú ar feadh tréimhse ama teoranta. I gcás ina ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais laistigh de chreat den sórt sin, ní leathnaítear fad an cheadúnais níos faide ná fad an mhodh géarchéime nó an mhodh éigeandála gníomhachtaithe nó dearbhaithe. Chun a áirithiú go gcomhlíonann an ceadúnas éigeantach a chuspóirí chomh maith lena choinníollacha, níor cheart úsáid an aireagáin a údarú ach amháin do dhuine cáilithe atá in ann an táirge atá ábhartha don ghéarchéim a mhonarú agus luach saothair réasúnach a íoc leis an sealbhóir ceart.

(17) I gcás ina bhfuil deonú cheadúnas éigeantach an Aontais á bhreithniú, ba cheart go bhfaigheadh an Coimisiún cúnamh ó chomhlacht comhairleach, ionas go mbeidh sé in ann cinneadh feasach a dhéanamh. Ba cheart do chomhairliúchán an chomhlachta chomhairligh a bheith ann go luath sna pléití maidir leis an ngá atá le ceadúnas éigeantach a eisiúint faoin ionstraim ábhartha. Go minic, tosóidh pléití maidir lena bhfuil nó nach bhfuil gá le ceadúnas éigeantach an Aontais cheana féin i gcomhthéacs obair an chomhlachta chomhairligh lena mbaineann i gcomhthéacs sásraí géarchéime nó éigeandála ábhartha an Aontais. I gcás den sórt sin, ní gá don Choimisiún an comhlacht comhairleach a ghairm ach tabhairt le fios go tapa go bhfuil an inniúlacht ag an gcomhlacht freisin measúnú a dhéanamh ar an ngá atá le ceadúnú éigeantach ar leibhéal an Aontais, agus na coinníollacha a bhaineann leis sin. Ba cheart soiléiriú a thabhairt a mhéid a bhaineann le hinniúlacht an chomhlachta chomhairligh ag tús an phróisis, a luaithe a chuireann an Coimisiún in iúl a bhreithniú coincréiteach maidir le ceadúnú éigeantach a úsáid ar leibhéal an Aontais.

(18) Is é is aidhm do rannpháirtíocht comhlachta chomhairligh measúnú cuimsitheach, críochnúil agus coincréiteach den chás a ráthú, ag cur san áireamh buanna aonair gach cáis. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go bhfuil an comhdhéanamh, an saineolas, agus na nósanna imeachta cearta ag an gcomhlacht comhairleach chun tacú leis an gCoimisiún nuair atá cinneadh á dhéanamh aige maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú nó gan é a dheonú agus na coinníollacha faoina ndeonófar é. Áirítear de ghnáth le sásraí géarchéime Aontais bunú comhlachta chomhairligh chun comhar gníomhaíochta an Choimisiúin agus comhlachtaí agus gníomhaireachtaí ábhartha, an Chomhairle agus na Ballstáit a áirithiú. Chuige sin, tá grúpa comhairleach bunaithe faoi SMEI. Déantar foráil i Rialachán (AE) Uimh. 2022/2371 maidir le Bord um Ghéarchéim Sláinte agus faoi Rialachán (AE) Uimh. XXX/XX (An Gníomh Eorpach um Shliseanna) [COM/2022) 46], braitheann an Coimisiún ar an mBord Leathsheoltóirí. Tá an comhdhéanamh, an saineolas, agus na nósanna imeachta cearta ag na comhlachtaí comhairleacha sin chun aghaidh a thabhairt ar na géarchéimeanna agus na héigeandálaí dar bunaíodh iad. I gcás ina bhfuil ceadúnú éigeantach á phlé i gcomhthéacs ionstraime géarchéime den sórt sin, ceadaítear don Choimisiún agus é ag brath ar chomhlacht comhairleach arna bhunú le haghaidh na hionstraime sonraíche

comhairle leordhóthanach a fháil agus dúbláil na gcomhlachtaí comhairleacha a sheachaint, as a dtiocfadh neamhréireachtaí idir próisis dá thoradh. Liostófar na comhlachtaí comhairleacha inniúla, mar aon leis na sásraí géarchéime comhfhreagracha, in Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. I gcás nach ndéantar foráil i sásra géarchéime Aontais maidir le comhlacht comhairleach, ba cheart don Choimisiún comhlacht comhairleach *ad hoc* a bhunú i ndáil le deonú an Aontais (an 'comhlacht comhairleach ad hoc').

(19) Is é ról an chomhlachta chomhairligh comhairle a chur ar an gCoimisiún i gcás ina dtagann idirphlé aníos maidir leis an ngá atá le bheith ag brath ar cheadúnú éigeantach ar leibhéal an Aontais. Ba cheart dó tuairim neamhcheangailteach a sholáthar don Choimisiún. Áirítear ar a phríomhchúraimí cúnamh a thabhairt don Choimisiún chun cinneadh a dhéanamh maidir leis an ngá atá le bheith ag brath ar cheadúnú éigeantach ar leibhéal an Aontais, agus cinneadh a dhéanamh maidir leis na coinníollacha le haghaidh ceadúnú den sórt sin. I gcás ina bhfuil an comhlacht comhairleach bunaithe cheana féin, ba cheart feidhm a bheith ag a chuid rialacha nós imeachta atá ann cheana. A mhéid a bhaineann le comhlachtaí comhairleacha *ad hoc*, ba cheart ionadaí amháin as gach Ballstát a bheith orthu chun faisnéis agus ionchur a sholáthar don Choimisiún maidir leis an gcás ar an leibhéal náisiúnta, lena n-áirítear faisnéis maidir le hacmhainneachtaí monaraíochta, ceadúnaithe ionchasacha agus, más infheidhme, tograí le haghaidh réitigh deonacha. Ina theannta sin, ba cheart an fheidhm a bheith ag an gcomhlacht comhairleach na sonraí ábhartha a bhailiú agus a anailísiú, chomh maith le comhleanúnachas agus comhar a áirithiú le comhlachtaí géarchéime ábhartha eile ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta chun freagra géarchéime leordhóthanach, comhordaithe agus comhleanúnach a áirithiú ar leibhéal an Aontais.

(20) Ba cheart don Choimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú i bhfianaise thuairim neamhcheangailteach an chomhlachta chomhairligh. Ba cheart deis a thabhairt do dhaoine, go háirithe an ceadúnaí agus an sealbhóir ceart, a ndéanann ceadúnas éigeantach an Aontais difear dóibh, a mbarúlacha a chur isteach. Ba cheart do na gnéithe sin é a chur ar a chumas don Choimisiún breithniú a dhéanamh ar fhiúntais aonair an cháis agus cinneadh a dhéanamh, ar an mbonn sin, maidir le coinníollacha leordhóthanacha an cheadúnais, lena n-áirítear an luach saothair leordhóthanach a bheidh le híoc ag an gceadúnaí leis an sealbhóir ceart. Chun rótháirgeadh táirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a sheachaint, ba cheart don Choimisiún aon cheadúnas éigeantach atá ann cheana ar an leibhéal náisiúnta a bhreithniú freisin.

(21) Ba cheart don Choimisiún a ráthú go bhfuil an ceart ag an sealbhóir ceart éisteacht a fháil sula nglactar le ceadúnas éigeantach an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún an sealbhóir ceart lena mbaineann a chur ar an eolas, go haonarach i gcás inar féidir, gan moill mhíchuí go bhféadfaí ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú. Ba cheart go bhféadfadh an sealbhóir ceart a bheith rannpháirteach a luaithe agus a bheidh dul chun cinn déanta i bpléití leanúnacha sa chomhlacht comhairleach ábhartha a mhéid a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú.

(22) Nuair a chuirtear an sealbhóir ceart ar an eolas faoi phléití a bhfuil dul chun cinn déanta ina leith a mhéid a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, ba cheart go bhféadfadh an sealbhóir ceart comhaontú deonach a mholadh, i gcás ina gceadaítear sin le himthosca ghéarchéim nó éigeandáil an Aontais, lena n-áirítear práinn an cháis. Ba cheart deis a thabhairt don sealbhóir ceart freisin barúil a thabhairt maidir leis an ngá atá le ceadúnas éigeantach an Aontais agus maidir le coinníollacha an cheadúnais, lena n-áirítear luach saothair, i gcás ina ndeonófaí é. Chuige sin, ba

cheart go mbeadh sé de chead ag an sealbhóir cirt barúlacha i scríbhinn nó ó bhéal a thabhairt don Choimisiún mar aon le haon fhaisnéis a mheasann an sealbhóir cirt a bheith úsáideach chun ceadú don Choimisiún measúnú cóir, cuimsitheach, agus críochnaitheach a dhéanamh ar an gcás. Ba cheart don Choimisiún tréimhse réasúnta ama a cheadú don sealbhóir ceart chun barúlacha agus faisnéis a sholáthar, agus breithniú á dhéanamh ar chás an tsealbhóra ceart agus ar phráinn an chais. Ba cheart don Choimisiún, i gcás inarb ábhartha, barúlacha an tsealbhóra cirt a chur in iúl don chomhlacht comhairleach inniúil. Chun faisnéis rúnda a roinnt leis an gCoimisiún, áiritheoidh an Coimisiún timpeallacht shábháilte chun an fhaisnéis sin a roinnt agus ba cheart dó bearta a dhéanamh chun rúndacht na ndoiciméad arna soláthar ag an sealbhóir ceart a chaomhnú i gcomhthéacs an nós imeachta sin. Nuair a dheonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais, ba cheart don Choimisiún an sealbhóir ceart a chur ar an eolas a luaithe agus is indéanta go praiticiúil.

(23) Ba cheart tionscnamh an nós imeachta um cheadúnú éigeantach a phoibliú, trí bhíthin fógra arna fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Ba cheart faisnéis maidir leis na pléití i ndáil le deonú cheadúnas éigeantach an Aontais i gcomhthéacs sásra géarchéime nó éigeandála Aontais a áireamh san fhógra sin. Ba cheart don fhógra seo cuidiú freisin leis an gCoimisiún na cearta maoine intleachtúla lena mbaineann, an sealbhóir ceart lena mbaineann chomh maith le ceadúnaithe ionchasacha a shainaithint.

(24) Ba cheart don Choimisiún, le cuidiú ón gcomhlacht comhairleach, na hiarrachtaí is fearr a dhéanamh chun an phaitinn, an t-iarratas ar phaitinn, an deimhniú forlíontach cosanta agus an cuspa áisiúlachta a bhaineann leis na táirgí atá ábhartha don ghéarchéim, agus sealbhóirí ceart na gceart maoine intleachtúla sin a shainaithint ina chinneadh. In imthosca áirithe, d'fhéadfadh imscrúduithe fada agus casta a bheith de dhíth chun cearta maoine intleachtúla agus a sealbhóirí ceart faoi seach a shainaithint. Sna cásanna sin, d'fhéadfadh sainaithint iomlán na gceart maoine intleachtúla uile agus ar a sealbhóirí ceart dochar tromchúiseach a dhéanamh d'úsáid éifeachtúil cheadúnas éigeantach an Aontais chun dul i ngleic go tapa leis an ngéarchéim nó leis an éigeandáil. Dá bhrí sin, i gcás ina mbeadh moill shuntasach de thoradh sainaithint na gceart maoine intleachtúla nó na sealbhóirí ceart sin uile ar dheonú cheadúnas éigeantach an Aontais, níor cheart don Choimisiún a bheith in ann ach a thabhairt le fios ar dtús sa cheadúnas ainm neamhdhílseánaigh an táirge dá bhfuil sé á lorg. Ba cheart don Choimisiún d'ainneoin sin na cearta maoine intleachtúla uile is infheidhme agus ábhartha agus a sealbhóirí ceart a shainaithint a luaithe is féidir agus an gníomh cur chun feidhme a leasú dá réir. Ba cheart a shainaithint sa ghníomh cur chun feidhme leasaithe freisin aon choimirce is gá agus an luach saothair atá le híoc le gach sealbhóir ceart sainaitheanta.

(25) I gcás nárbh fhéidir an sealbhóir ceart a shainaithint nó nárbh fhéidir na sealbhóirí ceart uile a shainaithint i dtréimhse réasúnta ama, ba cheart don Choimisiún a bheith i dteideal go heisceachtúil chun ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú gan tagairt ach amháin d'ainm neamhdhílseánaigh an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime i gcás ina bhfuil fíorghá leis agus práinn an cháis á chur san áireamh. Mar sin féin, tar éis ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, ba cheart don Choimisiún na sealbhóirí ceart lena mbaineann a shainaithint, fógra a thabhairt dóibh agus dul i gcomhairle leo chomh tapa agus is féidir, lena n-áirítear trí bhrath ar bhearta foilsithe agus ar Oifigí Maoine Intleachtúla náisiúnta.

(26) Ba cheart faisnéis a áireamh freisin i gceadúnas éigeantach an Aontais lena mbítear in ann an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime dá bhfuil sé á dheonú a shainaithint,

chomh maith le sonraí maidir leis an gceadúnaí dá ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais, lena n-áirítear mionsonraí maidir le tuairisc, ainm nó branda an táirge; na cóid tráchtearra faoina n-aicmítear an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime, mar a shainmhínítear i Rialachán (CEE) Uimh. 2658/87 ón gComhairle; sonraí maidir leis na ceadúnaithe (agus, i gcás inarb infheidhme, na monaróirí) dá ndeonaítear an ceadúnas éigeantach, lena n-áirítear a n-ainm, trádainm nó trádmharc cláraithe, a sonraí teagmhála, a n-uimhir aitheantais uathúil sa tír ina bhfuil siad bunaithe agus, i gcás ina bhfuil fáil air, a n-uimhir Chláraithe agus Aitheantais Oibreoirí Eacnamaíocha (EORI). I gcás ina gceanglaítear é faoi reachtaíocht an Aontais, ba cheart faisnéis eile a áireamh, amhail cineál, tagairt, múnla, uimhir bhaisce nó sraithuimhir, nó aitheantóir uathúil phas táirge.

(27) Ba cheart don cheadúnaí luach saothair leordhóthanach a íoc leis an sealbhóir ceart mar a chinneann an Coimisiún. Ba cheart méid an luach saothair a chinneadh agus luach eacnamaíoch an tsaothraithe a údaraíodh faoin gceadúnas don cheadúnaí agus do na Ballstáit lena mbaineann an ghéarchéim á chur san áireamh, agus aon tacaíocht phoiblí a fuair an sealbhóir cirt chun an t-aireagán a fhorbairt, a mhéid a amúchadh costais forbartha chomh maith le himthosca daonnúla a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú. Ina theannta sin, ba cheart don Choimisiún na barúlacha a thugann an sealbhóir ceart a bhreithniú agus an measúnú a dhéanann an comhlacht comhairleach i ndáil le méid an luach saothair. In aon chás, níor cheart go mbeadh an luach saothair níos mó ná 4 % den ollioncam iomlán a dhéanfaidh an ceadúnaí trí na gníomhartha faoi cheadúnas éigeantach an Aontais. Tá an céatadán sin mar an gcéanna leis an gceann dá ndéantar foráil faoi Rialachán 816/2006. I gcás ina ndeonaítear ceadúnas éigeantach ar bhonn iarratas foilsithe ar phaitinn nach ndeonaítear paitinn dá thoradh ar deireadh, ní bheadh aon fhoras ag an sealbhóir cirt chun luach saothair a fháil faoin gceadúnas éigeantach, mar nár tháinig an t-ábhar chun an luach saothair a fháil chun cinn. In imthosca den sórt sin, ba cheart don sealbhóir cirt an luach saothair a fuarthas faoin gceadúnas éigeantach a aisíoc.

(28) Tá sé fíor-riachtanach nach sroicheann táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais ach an margadh inmheánach amháin. Ba cheart coinníollacha soiléire a fhorchur le ceadúnas éigeantach an Aontais ar an gceadúnaí dá bhrí sin a mhéid a bhaineann leis na gníomhaíochtaí sin arna n-údarú faoin gceadúnas, lena n-áirítear cumhdach críochach na ngníomhaíochtaí sin. Ba cheart don sealbhóir ceart a bheith in ann dúshlán a thabhairt do ghníomhaíochtaí agus úsáidí na gceart lena mbaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais nach gcomhlíonann coinníollacha an cheadúnais, mar shárú ar a chearta maoine intleachtúla i gcomhréir le Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9]. D'fhonn faireachán ar dháileadh táirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a éascú, lena n-áirítear rialuithe ó údaráis chustaim, ba cheart don cheadúnaí a áirithiú go bhfuil saintréithe speisialta ag táirgí den sórt sin ionas go mbeidh sé éasca iad a shainaithint agus a idirdhealú ó na táirgí arna margú ag an sealbhóir ceart.

(29) Níor cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú i gcomhthéacs sásra géarchéime nó éigeandála Aontais ach amháin chun táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar don mhargadh inmheánach. Dá bhrí sin, ba cheart toirmeasc a chur ar onnmhairiú táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

[9] 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).

(30) Ba cheart d'údaráis chustaim a áirithiú, trí chur chuige anailís riosca, nach ndéantar táirgí a mhonaraítear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a onnmhairiú. Chun táirgí den sórt sin a shainaithint, ba cheart gurb é ceadúnas éigeantach an Aontais an phríomhfhoinse faisnéise a d'úsáidfí chun an anailís riosca custaim a dhéanamh. Ba cheart dá réir sin faisnéis maidir le gach gníomh cur chun feidhme lena ndeonaítear nó lena modhnaítear ceadúnas éigeantach an Aontais a iontráil sa Chóras um Bainistíocht Riosca Custaim Leictreonach (CRMS) dá dtagraítear in Airteagal 36 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún[10]. I gcás ina sainaithníonn údaráis chustaim táirge a bhfuil amhras ann nach gcomhlíonann sé an toirmeasc ar onnmhairiú, ba cheart dóibh onnmhairiú an táirge sin a chur ar fionraí agus an Coimisiún a chur ar an eolas láithreach. Ba cheart don Choimisiún teacht ar chonclúid maidir le comhlíontacht leis an toirmeasc onnmhairithe laistigh de 10 lá oibre, ach ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann a cheangal ar na húdaráis chustaim an fhionraíocht a choinneáil ar bun i gcás inar gá. Le cuidiú lena mheasúnú féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an sealbhóir ceart ábhartha. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid nach gcomhlíonann táirge an toirmeasc ar onnmhairiú, ba cheart d'údaráis chustaim diúltú dá onnmhairiú.

(31) Ba cheart do bhailíocht dhlíthiúil an ghnímh cur chun feidhme lena ndeonaítear ceadúnas éigeantach an Aontais, nó aon ghníomh cur chun feidhme ina dhiaidh sin a bheith faoi réir athbhreithniú breithiúnach.

(32) Ba cheart an gaol idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí a rialú le prionsabal an mheoin mhacánta. Ba cheart don sealbhóir ceart agus don cheadúnaí oibriú i dtreo rath cheadúnas éigeantach an Aontais agus comhoibriú, i gcás inar gá, chun a áirithiú go gcomhlíonann ceadúnas éigeantach an Aontais a chuspóir go héifeachtach agus go héifeachtúil. Féadfaidh an Coimisiún feidhmiú mar chumasóir chun comhar de mheon macánta a bhaint amach idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí, ag cur leasanna gach páirtí san áireamh. Chuige sin, ba cheart don Choimisiún a bheith i dteideal bearta breise a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais chun a áirithiú go gcomhlíonann an ceadúnas éigeantach a chuspóir agus chun a áirithiú gur féidir na hearraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar gá iad a chur ar fáil san Aontas. D'fhéadfaí a áireamh ar bhearta breise den sórt sin tuilleadh faisnéise a iarraidh a mheastar a bheith fíor-riachtanach chun cuspóir an cheadúnais éigeantaigh a bhaint amach. Ba cheart coimircí leordhóthanacha a áireamh ar na bearta sin i gcónaí chun cosaint leasanna dlisteanacha na bpáirtithe uile a áirithiú.

(33) Chun freagairt go hiomchuí do na cásanna géarchéime, ba cheart don Choimisiún a bheith údaraithe chun athbhreithniú a dhéanamh ar choinníollacha cheadúnas éigeantach an Aontais agus iad a oiriúnú do na himthosca athraithe. Ba cheart modhnú an cheadúnais éigeantaigh a áireamh anseo chun an liosta iomlán de chearta agus de shealbhóirí cirt a chumhdaítear leis an gceadúnas éigeantach a léiriú, i gcás nach ndearnadh an tsainaithint iomlán sin i dtosach. Ba cheart foirceannadh an cheadúnais a áireamh anseo freisin má scoirtear do na himthosca ba chúis leis agus má tá sé dóchúil nach dtarlóidh siad arís. Le linn dó cinneadh a dhéanamh maidir leis an athbhreithniú ar cheadúnas éigeantach an Aontais, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh chun dul i gcomhairle leis an gcomhlacht comhairleach chun na críche sin. Má tá sé beartaithe ag an gCoimisiún comhpháirteanna fíor-riachtanacha de cheadúnas éigeantach an Aontais a athrú, amhail a thréimhse nó a luach saothair nó dá

[10] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/2447 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2015 lena leagtar síos rialacha mionsonracha maidir le forálacha áirithe Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 343, 29.12.2015, lch. 558).

bhféadfadh an t-athrú é féin a bheith faoi réir ceadúnas éigeantach ar leithligh, ba cheart go gceanglófaí air dul i gcomhairle leis an gcomhlacht comhairleach.

(34) Chun aon mhí-úsáid de cheadúnas éigeantach an Aontais a chosc agus a stopadh, ba cheart coimircí ar leith a bheith i bhfeidhm chun ligean don Choimisiún beart a dhéanamh. I dteannta na féidearthachta le deireadh a chur le ceadúnas éigeantach an Aontais, ba cheart don Choimisiún a bheith údaraithe chun fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar an sealbhóir ceart chun na hoibleagáidí faoin Rialachán seo a forfheidhmiú. Ba cheart do na pionóis sin a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

(35) Ba cheart don chomhlíontacht leis na hoibleagáidí ábhartha a fhorchuirtear faoin Rialachán seo a bheith in-fhorfheidhmithe trí bhíthin fíneálacha agus íocaíochtaí pionóis tréimhsiúla. Chuige sin, ba cheart na leibhéil iomchuí fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a leagan síos agus ba cheart na híocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a bheith faoi réir thréimhsí teorann iomchuí i gcomhréir le prionsabail na comhréireachta agus *ne bis in idem*. Beidh gach cinneadh a dhéanfaidh an Coimisiún faoin Rialachán seo faoi réir athbhreithniú ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i gcomhréir le CFAE. Ba cheart dlínse neamhtheoranta a bheith ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha i gcomhréir le hAirteagal 261 CFAE.

(36) Nuair a dheonófar ceadúnas éigeantach náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar ghéarchéim, ba cheart a cheangal ar an mBallstát nó ar a údarás inniúil fógra a thabhairt don Choimisiún faoin gceadúnas a dheonú, agus faoi na coinníollacha sonracha atá ceangailte leis, toisc go ligeann sé don Choimisiún forbhreathnú a fháil ar cheadúnais éigeantacha náisiúnta sna Ballstáit agus na ceadúnais éigeantacha sin a ghlacadh san áireamh agus ceadúnas éigeantach an Aontais a bhreithniú aige, agus go háirithe nuair a shocraítear coinníollacha do cheadúnas den sórt sin.

(37) Ní hamháin gur cheart féidearthacht a bheith ar fáil le haghaidh ceadúnas éigeantach ar leibhéal an Aontais chun soláthar a dhéanamh do mhargadh an Aontais ach ba cheart féidearthacht a bheith ann freisin faoi choinníollacha áirithe chun críocha onnmhairiúcháin maidir le tíortha ina bhfuil fadhbanna sláinte poiblí, atá rialáilte cheana féin le Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11]. Faoin Rialachán sin, maidir le deonú ceadúnas éigeantach den sórt sin, cinneann agus déanann údaráis inniúla na mBallstát a fuair iarratas comhfhreagrach ó dhuine a bhfuil sé beartaithe acu táirgí cógaisíochta a tháirgeadh agus a dhíol a chumhdaítear le paitinn nó le cosaint fhorlíontach le haghaidh onnmhairiú chuig tríú tíortha incháilithe ar bhonn náisiúnta iad. Le Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ní cheadaítear ach ceadúnú éigeantach a chumhdaíonn monaraíocht táirgí thar roinnt Ballstát trí phróisis náisiúnta. I gcomhthéacs mhodh monaraíochta trasteorann bheadh gá le ceadúnais éigeantacha náisiúnta éagsúla. D'fhéadfadh próiseas trom agus fadálach leanúint as sin toisc go gceanglófaí nósanna imeachta náisiúnta éagsúla a sheoladh leis seo agus d'fhéadfadh raon feidhme agus coinníollacha éagsúla a bheith ag baint leo sin. Chun na sineirgí agus an próiseas éifeachtúil a bhaint amach mar a dhéantar le sásraí géarchéime an Aontais, ba cheart ceadúnas éigeantach an Aontais a bheith ar fáil freisin, i gcomhthéacs Rialachán (CE) Uimh. 816/2006. Éascófar monaraíocht na dtáirgí ábhartha thar roinnt Ballstát leis sin agus soláthrófar réiteach ar

[11] Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le ceadúnú éigeantach paitinní a bhaineann le monarú táirgí cógaisíochta lena n-onnmhairiú chuig tíortha a bhfuil fadhbanna sláinte phoiblí acu (IO L 157, 9.6.2006, lch. 1).

leibhéal an Aontais leis seo chun cás a sheachaint ina gceanglófaí roinnt ceadúnas éigeantach le haghaidh an táirge chéanna i níos mó ná Ballstát amháin ionas go bhféadfadh ceadúnaithe na táirgí a mhonarú agus a onnmhairiú mar atá beartaithe. Aon duine atá ag smaoineamh ar iarratas a dhéanamh ar cheadúnas éigeantach chun críocha agus faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 816/2006, ba cheart go mbeidís in ann, le haon iarratas amháin, ceadúnas éigeantach a iarraidh faoin Rialachán sin atá bailí ar fud an Aontais, i gcás go mbeadh ar an duine sin, agus é ag brath ar scéimeanna ceadúnaithe éigeantacha náisiúnta de chuid na mBallstát, iarratas a dhéanamh murach sin ar cheadúnais éigeantacha iolracha le haghaidh an táirge chéanna atá ábhartha i gcás géarchéime i níos mó ná Ballstát amháin chun a chuid gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola beartaithe lena n-onnmhairiú a chur i gcrích faoi Rialachán (CE) Uimh. 816/2006. Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 a leasú dá réir sin.

(38) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún a mhéid a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, a chomhlánú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh, an luach saothair a íocfar leis an sealbhóir ceart a chinneadh, na rialacha nós imeachta le haghaidh an chomhlachta chomhairligh *ad hoc* agus na saintréithe lena mbítear in ann táirgí a tháirgtear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a shainaithint. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12]. Ba cheart an nós imeachta comhairleach a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena ndéantar ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, a chomhlánú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh, agus gníomhartha cur chun feidhme lena gcinntear an luach saothair. Tá bonn cirt le rogha an nós imeachta chomhairligh toisc go nglacfaí na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhthéacs nós imeachta ina bhfuil rannpháirtíocht nach beag ag na Ballstáit trí chomhairliúchán an chomhlachta chomhairligh. Ba cheart an nós imeachta scrúdúcháin a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear rialacha nós imeachta le haghaidh an chomhlachta chomhairligh *ad hoc* agus gníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear na saintréithe lena mbítear in ann táirgí a tháirgtear faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a shainaithint.

(39) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, a mhodhnú nó a fhoirceannadh nó leis an luach saothair a chinneadh, go gceanglófar a leithéid le bonn éigeantach na práinne.

(40) Uirlis is ea é ceadúnú éigeantach an Aontais le haghaidh bainistiú géarchéime nach n-úsáidtear ach amháin in imthosca eisceachtúla. Níor cheart an meastóireacht a dhéanamh ach amháin nuair a dheonaíonn an Coimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais. Ba cheart an tuarascáil mheastóireachta a chur isteach faoi lá deiridh na tríú bliana tar éis ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, ionas go mbeifear in ann measúnú cuí agus cuí-réasúnaithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.

(41) Toisc go gceanglaítear tréimhse ama chun a áirithiú go bhfuil an creat le haghaidh feidhmiú ceart an chórais um cheadúnú éigeantach an Aontais i bhfeidhm, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar.

---

[12] 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).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

*Ábhar*

Is é is cuspóir don Rialachán seo a áirithiú go mbíonn rochtain ag an Aontas ar tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime le linn géarchéimeanna. Chuige sin, leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha maidir leis an nós imeachta agus na coinníollacha le haghaidh ceadúnas éigeantach an Aontais i dtaca le ceart maoine intleachtúla a dheonú a bhfuil gá leo le haghaidh soláthar táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime chuig Ballstáit i gcomhthéacs sásra géarchéime nó éigeandála an Aontais.

*Airteagal 2*

*Raon feidhme*

1. Leis an Rialachán seo, bunaítear ceadúnú éigeantach an Aontais le haghaidh na gceart maoine intleachtúla a leanas atá i bhfeidhm i mBallstát amháin nó níos mó:

   (a) paitinní, lena n-áirítear iarratais fhoilsithe ar phaitinn;

   (b) cuspaí áisiúlachta; nó

   (c) deimhnithe forlíontacha cosanta;

2. Tá an Rialachán seo gan dochar do na rialacha a leagtar síos le gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais lena rialaítear cóipcheart agus cearta gaolmhara, lena n-áirítear Treoir 2001/29, Treoir 2009/24 agus na cearta *sui generis* a dheonaítear le Treoir 96/9/CE maidir le cosaint dlí bunachar sonraí.

*Airteagal 3*

*Sainmhínithe*

Chun críche an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) Ciallaíonn ‘táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime’ táirgí nó próisis atá fíor-riachtanach chun freagra a tabhairt ar ghéarchéim nó éigeandáil nó chun aghaidh a thabhairt ar thionchair géarchéime nó éigeandála san Aontas;

(b) Ciallaíonn ‘gníomhaíochtaí ábhartha’ gníomhartha maidir le déantúsaíocht, úsáid, ofráil le haghaidh díola, díol nó allmhairiú.

(c) Ciallaíonn ‘sealbhóir ceart’ sealbhóir aon cheann de na cearta maoine intleachtúla dá dtagraítear in Airteagal 2(1);

(d) Ciallaíonn ‘aireagán cosanta’ aon aireagán a chosnaítear le haon cheann de na cearta maoine intleachtúla dá dtagraítear in Airteagal 2(1);

(e) Ciallaíonn ‘ceadúnas éigeantach an Aontais’ ceadúnas éigeantach arna dheonú ag an gCoimisiún chun úsáid a bhaint as aireagán cosanta de tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime le haghaidh aon cheann de na gníomhaíochtaí ábhartha san Aontas;

(f) Ciallaíonn ‘údaráis chustaim’ údaráis chustaim mar a shainmhínítear in Airteagal 5, pointe 1, de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[13];

*Airteagal 4*

*Ceadúnas éigeantach an Aontais*

Féadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú i gcás ina ndéanfar modh géarchéime nó modh éigeandála a liostaítear sin Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a ghníomhachtú nó a dhearbhú i gcomhréir le ceann de na gníomhartha Aontais a liostaítear san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 5*

*Coinníollacha ginearálta cheadúnas éigeantach an Aontais*

1. Beidh ceadúnas éigeantach an Aontais

   (a) neamheisiach agus neamh-insannta, seachas leis an bpáirt sin den fhiontar nó den cháilmheas a bhfuil ceadúnas éigeantach den sórt sin aici;

   (b) beidh raon feidhme agus fad aige atá teoranta don chríoch lena ndeonaítear an ceadúnas éigeantach agus teoranta do raon feidhme agus fad an mhodh géarchéime nó an mhodh éigeandála sa chreat ina ndeonaítear é;

   (c) beidh sé teoranta go daingean do gníomhaíochtaí ábhartha na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime san Aontas;

   (d) ní dheonófar é ach amháin i gcoinne luach saothair leordhóthanach a íocfar leis an sealbhóir ceart;

   (e) beidh sé teoranta do chríoch an Aontais;

   (f) ní dheonófar é ach ar dhuine a mheasfar a bheidh in ann úsáid a bhaint as an aireagán cosanta ar bhealach lena mbeifear in ann gníomhaíochtaí ábhartha na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a dhéanamh agus i gcomhréir leis na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagal 10.

2. Cumhdófar le ceadúnas éigeantach an Aontais le haghaidh aireagáin a chosnaítear le hiarratas foilsithe ar phaitinn arna dheonú bunaithe ar an iarratas sin, ar choinníoll go ndéanfar an phaitinn sin a dheonú fad is atá ceadúnas éigeantach an Aontais bailí.

3. Cumhdófar le ceadúnas éigeantach an Aontais le haghaidh aireagáin a chosnaítear le paitinn deimhniú forlíontach cosanta a eiseofar faoi threoir na paitinne sin, ar choinníoll go ndéanfar an t-aistriú ó chosaint phaitinne go cosaint arna tabhairt ag deimhniú forlíontach cosanta fad is atá ceadúnas éigeantach an Aontais bailí.

[13] Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais (IO L 269, 10.10.2013, lch. 1).

*Airteagal 6*

*Comhlacht comhairleach*

1. Nuair a dhéanann an Coimisiún a mhachnamh maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, rachaidh sé i gcomhairle le comhlacht comhairleach gan moill mhíchuí.

2. Is é an comhlacht comhairleach dá dtagraítear i mír 1 an comhlacht comhairleach atá inniúil maidir le sásra géarchéime nó éigeandála an Aontais mar a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo (‘an comhlacht comhairleach inniúil’). Chun críocha an Rialacháin reatha, tabharfaidh an comhlacht comhairleach inniúil cúnamh agus comhairle don Choimisiún a mhéid a bhaineann leis na cúraimí seo a leanas:

   (a) faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime agus faisnéis mhargaidh a bhailiú, agus anailís a dhéanamh ar na sonraí sin;

   (b) anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhailigh na Ballstáit nó an Coimisiún agus sonraí comhbhailithe a fuair comhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal idirnáisiúnta;

   (c) malartuithe agus roinnt faisnéise a éascú le comhlachtaí ábhartha eile agus le comhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta, chomh maith le leibhéal idirnáisiúnta i gcás inarb iomchuí;

   (d) na cearta lena gcosnófar an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a shainaithint;

   (e) a shuí cé acu atá nó nach bhfuil gá le ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú;

   (f) ionadaithe na sealbhóirí ceart nó a n-ionadaithe a shainaithint agus dul i gcomhairle leo chomh maith le ceadúnaithe ionchasacha agus dul i gcomhairle le hoibreoirí eacnamaíocha eile, agus an tionscal;

   (g) a shuí, más ábhartha, cé acu a comhlíonadh nó nár comhlíonadh na critéir maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a leagtar amach in Airteagal 15 a fhoirceannadh nó a mhodhnú.

3. Rachaidh an comhlacht comhairleach i gcomhar agus comhoibreoidh sé go dlúth, i gcás inarb iomchuí, le comhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime agus le hoifigí maoine intleachtúla ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal náisiúnta.

4. Chun críche an Rialacháin reatha, déanfaidh an Coimisiún:

   (a) rannpháirtíocht a áirithiú agus tabharfaidh sé cuireadh d’ionadaithe ó chomhlachtaí eile atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais mar bhreathnóirí teacht chuig cruinnithe ábhartha den chomhlacht comhairleach chun comhleanúnachas a áirithiú leis na bearta a chuirfear chun feidhme trí shásraí eile an Aontais; agus

   (b) féadfaidh sé iarraidh ar ionadaithe Pharlaimint na hEorpa, ionadaithe oibreoirí eacnamaíocha, sealbhóirí cirt, ceadúnaithe ionchasacha, eagraíochtaí páirtithe leasmhara, comhpháirtithe sóisialta agus saineolaithe chun freastal ar chruinnithe den chomhlacht comhairleach mar bhreathnóirí.

5. In éagmais aon chomhlacht comhairleach inniúil a bheith ann, déanfaidh comhlacht comhairleach *ad hoc* na cúraimí dá dtagraítear i mír 2 arna bhunú ag an gCoimisiún (an ‘comhlacht comhairleach *ad hoc*’). Déanfaidh an Coimisiún cathaoirleacht ar an gcomhlacht comhairleach *ad hoc* agus áiritheoidh sé a rúnaíocht. Beidh an ceart ag gach aon Bhallstát go ndéanfar ionadaíocht thar a gceann sa chomhlacht *ad hoc*.

6. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena leagfar síos na rialacha nós imeachta don chomhlacht comhairleach *ad hoc* dá dtagraítear i mír 5. Sonrófar sna rialacha nós imeachta nach mbunófar an comhlacht comhairleach *ad hoc* ar feadh tréimhse níos faide ná fad na géarchéime ná na héigeandála. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 24(3).

*Airteagal 7*

*Nós imeachta chun ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú*

1. Soláthrófar leis an gcomhlacht inniúil nó, i gcás inarb ábhartha an comhlacht comhairleach *ad hoc* dá dtagraítear in Airteagal 6 tuairim don Choimisiún gan moill mhíchuí. Eiseofar an tuairim sin i gcomhréir leis na rialacha nós imeachta de chuid an chomhlachta chomhairligh agus beidh measúnú inti ar an ngá atá le ceadúnas éigeantach an Aontais agus na coinníollacha maidir le ceadúnas den sórt sin. Cuirfear an méid seo a leanas san áireamh sa tuairim sin:

   (a) cineál na géarchéime nó na héigeandála;

   (b) raon feidhme na géarchéime nó na héigeandála agus conas atá coinne léi éabhlóidiú;

   (c) ganntanas táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus modhanna eile a bheith ann seachas ceadúnas éigeantach an Aontais a bheadh in ann ganntanas den sórt sin a réiteach go sásúil agus go tapa.

2. Ní bheidh tuairim an chomhlachta chomhairligh ceangailteach ar an gCoimisiún. Féadfaidh an Coimisiún teorainn ama a shocrú a gcuirfidh an comhlacht comhairleach a thuairim isteach lena linn. Beidh an teorainn ama réasúnach agus iomchuí i gcomhthéacs imthosca an cháis, agus práinn an ábhair á cur san áireamh aige go háirithe.

3. Sula ndeonófar ceadúnas éigeantach an Aontais, tabharfaidh an Coimisiún deis don sealbhóir ceart agus don cheadúnaí barúil a thabhairt maidir leis an méid seo a leanas:

   (a) an fhéidearthacht atá ann comhaontú ceadúnaithe toilteanach a bhaint amach le monaróirí maidir le cearta maoine intleachtúla chun na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú, a úsáid agus a dháileadh;

   (b) an gá le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú;

   (c) na coinníollacha faoina bhfuil sé beartaithe ag an gCoimisiún ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, lena n-áirítear méid an luach saothair.

4. Tabharfaidh an Coimisiún fógra don sealbhóir ceart agus don cheadúnaí a luaithe is féidir go bhféadfar ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú. Nuair is féidir sealbhóirí ceart a shainaithint agus nuair nach gcruthaítear moill shuntasach dá bharr sin, tabharfaidh an Coimisiún fógra dóibh go haonarach.

5. Nuair a dhéanann an Coimisiún a mhachnamh maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, foilseoidh sé gan moill mhíchuí fógra chun an pobal a chur ar an eolas faoi thionscnamh an nós imeachta faoin airteagal sin. San fhógra seo beidh freisin, i gcás ina bhfuil sé ar fáil cheana féin agus ábhartha, faisnéis maidir le hábhar cheadúnas éigeantach an Aontais agus cuireadh barúlacha a chur isteach i gcomhréir le mír 3. Foilseofar an fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

6. Nuair a dhéanfar measúnú ar cé acu a dheonófar nó nach ndeonófar ceadúnas éigeantach an Aontais, measfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

   (a) an tuairim dá dtagraítear i mír 2;

   (b) cearta agus leasanna an tsealbhóra ceart agus an cheadúnaithe;

   (c) ceadúnais éigeantacha náisiúnta atá ann cheana a tuairiscíodh don Choimisiún i gcomhréir le hAirteagal 22.

7. I gcás ina measfaidh an Coimisiún go gcomhlíontar na riachtanais maidir le ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú, deonóidh an Coimisiún é trí ghníomh cur chun feidhme. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 24(2). Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le tionchair na géarchéime ar an margadh inmheánach, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 24(4). I gcás nós imeachta faoi Airteagal 24(4), fanfaidh an gníomh cur chun feidhme sin i bhfeidhm ar feadh tréimhse nach faide ná 12 mhí.

8. Le linn an gníomh cur chun feidhme a ghlacadh, áiritheoidh an Coimisiún cosaint faisnéise rúnda. Agus rúndacht na faisnéise á hurramú, áiritheoidh an Coimisiún go nochtfar aon fhaisnéis a mbeifear ag brath uirthi chun críoch a chinnidh a mhéid is a cheadóidh na fíorais agus na breithnithe ba chúis le glacadh an ghnímh cur chun feidhme a thuiscint.

*Airteagal 8*

*Ábhar cheadúnas éigeantach an Aontais*

1. Sonrófar i gceadúnas éigeantach an Aontais an méid seo a leanas:

   (a) an phaitinn, an t-iarratas ar phaitinn, an deimhniú forlíontach cosanta nó cuspa áisiúlachta lena ndeonófar an ceadúnas nó, i gcás ina gcuirfí moill nach beag ar dheonú an cheadúnais mar gheall ar shainaithint na gceart sin, ainm neamhdhílseánaigh na dtáirgí a bheidh le monarú faoin gceadúnas;

   (b) an sealbhóir cirt, ar choinníoll gur féidir iad a shainaithint le hiarrachtaí réasúnacha ag féachaint do na himthosca, lena n-áirítear práinn an cháis;

   (c) an ceadúnaí, an fhaisnéis seo a leanas go háirithe:

      (1) ainm, trádainm agus trádmharc cláraithe;

      (2) sonraí teagmhála;

      (3) uimhir aitheantais uathúil sa tír ina bhfuil an ceadúnaí bunaithe;

      (4) i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an uimhir chláraithe agus aitheantais oibreoirí eacnamaíocha (EORI);

(d) an fad lena ndeonófar ceadúnas éigeantach an Aontais;

(e) an luach saothair a íocfar leis an sealbhóir ceart a chinnfear i gcomhréir le hAirteagal 9;

(f) ainm neamhdhílseánaigh an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime atá le monarú faoin cheadúnas éigeantach an Aontais agus a chód ainmníochta comhcheangailte (cód AC) faoina ndéantar an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a aicmiú, mar a shainmhínítear i Rialachán ón gComhairle (CEE) Uimh 2658/87;

(g) na mionsonraí dá dtagraítear in Airteagal 10(1)(c), (d) agus (e) lena gceadófar an táirge atá ábhartha i gcás géarchéime a shainaithint, ar táirge é a monaraíodh faoi cheadúnas éigeantach an Aontais agus, i gcás inarb infheidhme, aon cheanglas sonrach eile faoi reachtaíocht an Aontais is infheidhme maidir leis na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus lena gceadófar a sainaithint.

(h) bearta lena gcomhlánófar an ceadúnas éigeantach, a mbeidh gá leo chun cuspóir an cheadúnas éigeantach a bhaint amach.

2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (e), féadfaidh an Coimisiún an luach saothair a chinneadh tar éis an ceadúnas a dheonú, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, i gcás ina gceanglófar imscrúdú breise agus comhairliúchán leis an gcinneadh sin. Déanfar an gníomh cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis na rialacha dá dtagraítear in Airteagal 7(6) (a) agus (b), 7(7) agus 7(8).

*Airteagal 9*

*Luach saothair*

1. Íocfaidh an ceadúnaí luach saothair leordhóthanach leis an sealbhóir ceart. Cinnfidh an Coimisiún méid an luach saothair agus sonrófar é i gceadúnas éigeantach an Aontais.

2. Ní bheidh an luach saothair níos mó ná 4 % den ollioncam iomlán a dhéanfaidh an ceadúnaí trí ghníomhaíochtaí ábhartha faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

3. Le linn dó a luach saothair a chinneadh, measfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

(a) luach eacnamaíoch na ngníomhaíochtaí ábhartha a údarófar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

(b) má fuair an sealbhóir ceart tacaíocht phoiblí chun an t-aireagán a fhorbairt.

(c) a mhéid atá na costais forbartha amúchta ag an sealbhóir ceart.

(d) i gcás inarb ábhartha, na himthosca daonnúla a bhaineann le deonú cheadúnas éigeantach an Aontais.

4. Mura bhfuil an t-iarratas foilsithe ar phaitinn lenar deonaíodh ceadúnas éigeantach mar chúis le deonú paitinne ina dhiaidh sin, aisíocfaidh an sealbhóir ceart an luach saothair a íocadh faoin airteagal seo leis an gceadúnaí.

*Airteagal 10*

*Oibleagáidí atá le comhlíonadh ag an gceadúnaí*

1. Ní údarófar an ceadúnaí le húsáid a bhaint as an aireagán cosanta a chumhdaítear le ceadúnas éigeantach an Aontais ach faoi na hoibleagáidí seo a leanas amháin:

   (a) níl an líon táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarófar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais níos mó ná an líon atá riachtanach chun riachtanais an Aontais a chomhlíonadh;

   (b) déanfar na gníomhaíochtaí ábhartha le haghaidh soláthar na dtáirgí atá ábhartha i gcás géarchéime i margadh an Aontais amháin;

   (c) tá na táirgí a mhonarófar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais sainaitheanta go soiléir, trí lipéadú nó marcáil shonrach, mar tháirgí arna monarú agus arna margú de bhun an Rialacháin seo.

   (d) is féidir na táirgí a mhonarófar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais a idirdhealú ó tháirgí arna monarú agus arna margú ag an sealbhóir ceart nó faoi cheadúnas deonach arna dheonú ag an sealbhóir ceart trí phacáistíocht, dathú nó múnlú speisialta, ar choinníoll go bhfuil idirdhealú den sórt sin indéanta agus nach mbíonn tionchar suntasach aige ar phraghas na dtáirgí;

   (e) léiríonn pacáistíocht na dtáirgí a mhonarófar faoi cheadúnas éigeantach an Aontais agus aon mharcáil nó bileog ghaolmhar eile go bhfuil na táirgí faoi réir cheadúnas éigeantach an Aontais faoin Rialachán seo agus go léirítear go soiléir ar an bpacáistíocht go bhfuil na táirgí le dáileadh san Aontas go heisiach ach nach bhfuil siad le honnmhairiú.

   (f) roimh mhargú na dtáirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais, cuirfidh an ceadúnaí an fhaisnéis seo a leanas ar fáil ar shuíomh gréasáin:

      (1) cainníochtaí na dtáirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais in aghaidh Bhallstát na monaraíochta;

      (2) cainníochtaí na dtáirgí arna soláthar faoi cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais in aghaidh Bhallstát an tsoláthair;

      (3) gnéithe idirdhealaitheacha na dtáirgí faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

Cuirfear seoladh an tsuímh gréasáin in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún seoladh an tsuímh gréasáin in iúl do na Ballstáit.

2. I gcás nach gcomhlíonfaidh an ceadúnaí na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 den Airteagal seo féadfaidh an Coimisiún:

   (a) ceadúnas éigeantach an Aontais a fhoirceannadh i gcomhréir le hAirteagal 14(3); nó

   (b) fíneálacha nó pionóis thréimhsiúla a fhorchur ar an gceadúnaí i gcomhréir le hAirteagail 15 agus 16.

3. Féadfaidh an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) i gcomhar le húdaráis náisiúnta ábhartha na mBallstát, arna iarraidh sin don sealbhóir ceart nó ar a thionscnamh féin, rochtain a iarraidh ar leabhair agus taifid a choinníonn an ceadúnaí, chun seiceáil a dhéanamh ar cé acu ar comhlíonadh ábhar agus coinníollacha cheadúnas éigeantach an Aontais, agus forálacha an Rialacháin seo go ginearálta.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunófar rialacha le haghaidh lipéadú nó marcáil shonrach dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), agus le haghaidh na pacáistíochta dá dtagraítear i bpointe (d) chomh maith le rialacha lena n-úsáid agus, i gcás inarb ábhartha, a suíomh ar an táirge. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 24(2).

*Airteagal 11*

*Toirmeasc ar onnmhairiú*

Beidh toirmeasc ar onnmhairiú na dtáirgí arna monarú faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

*Airteagal 12*

*Rialú custaim*

1. Tá cur i bhfeidhm an airteagail seo gan dochar do ghníomhartha dlí eile de chuid an Aontais lena rialaítear onnmhairiú táirgí, go háirithe Airteagail 46, 47, agus 267 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013[14].

2. Braithfidh údaráis chustaim ar cheadúnas éigeantach an Aontais agus ar mhodhnuithe air sin chun táirgí a fhéadfaidh teacht faoin toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11 a shainaithint. Chun na críche sin, cuirfear faisnéis riosca a mhéid a bhaineann le gach ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais agus aon mhodhnú air isteach sa chóras bainistíochta riosca custaim ábhartha. Cuirfidh údaráis chustaim faisnéis riosca den sórt sin san áireamh agus iad i mbun rialuithe ar tháirgí a chuirtear faoin nós imeachta custaim ‘onnmhairiú’ i gcomhréir le hAirteagail 46 agus 47 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013.

3. I gcás ina sainaithníonn údaráis chustaim táirge ar féidir leis teacht faoin toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11, cuirfidh siad onnmhairiú an táirge sin ar fionraí. Tabharfaidh údaráis chustaim fógra don Choimisiún láithreach maidir leis an gcur ar fionraí agus soláthróidh siad gach faisnéis ábhartha dó chun é a chur ar a chumas dó a shuí cé acu ar monaraíodh an táirge faoi cheadúnas éigeantach an Aontais. Chun measúnú a dhéanamh ar cé acu a chomhfhreagraíonn na táirgí a chuirtear ar fionraí do cheadúnas éigeantach an Aontais, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an sealbhóir ceart ábhartha.

4. I gcás ina gcuirfear onnmhairiú táirge ar fionraí i gcomhréir le mír 3, scaoilfear an táirge lena onnmhairiú ar choinníoll gur comhlíonadh na ceanglais agus na foirmiúlachtaí uile eile faoi dhlí an Aontais agus faoin dlí náisiúnta a bhaineann le honnmhairiú den sórt sin, agus go gcomhlíonfar ceachtar de na coinníollacha a leanas:

   (a) níor iarr an Coimisiún ar na húdaráis chustaim an fionraíocht a choinneáil ar bun laistigh de 10 lá oibre tar éis dó fógra a fháil maidir leis;

   (b) thug an Coimisiún fógra do na húdaráis chustaim nár monaraíodh an táirge faoi cheadúnas éigeantach an Aontais.

[14] RIALACHÁN (AE) Uimh. 952/2013 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE an 9 Deireadh Fómhair 2013 lena leagtar síos Cód Custaim an Aontais.

5. I gcás ina dtagann an Coimisiún ar an gconclúid nach gcomhlíonann táirge a monaraíodh faoi cheadúnas éigeantach an Aontais an toirmeasc a leagtar síos in Airteagal 11, ní údaróidh údaráis chustaim iad a scaoileadh lena onnmhairiú. Cuirfidh an Coimisiún an sealbhóir ceart lena mbaineann ar an eolas faoi neamhchomhlíontacht den sórt sin.

6. I gcás nár údaraíodh scaoileadh táirge lena onnmhairiú:

   (a) i gcás inarb iomchuí i bhfianaise an chomhthéacs géarchéime nó éigeandála, féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar údaráis chustaim oibleagáid a chur ar an onnmhaireoir bearta sonracha a dhéanamh ar a gcostais féin, lena n-áirítear iad a sholáthar do Bhallstáit arna n-ainmniú, más gá, i ndiaidh breith a thabhairt maidir lena gcomhlíontacht le dlí an Aontais.

   (b) i ngach cás eile, féadfaidh údaráis chustaim aon bheart is gá a dhéanamh chun a áirithiú go ndéantar an táirge lena mbaineann a dhiúscairt i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus i gcomhréir le dlí an Aontais. Beidh feidhm ag Airteagail 197 agus 198 de Rialachán (AE) Uimh. 952/2013 dá réir sin.

*Airteagal 13*

*Caidreamh idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí*

1. Maidir leis an gcaidreamh idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí ar deonaíodh ceadúnas éigeantach an Aontais ina leith, gníomhóidh siad agus rachaidh siad i gcomhar lena chéile de mheon macánta le linn dóibh cearta agus oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo.

2. I gcomhréir leis an oibleagáid maidir le meon macánta, déanfaidh an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí a ndícheall chun cuspóir cheadúnas éigeantach an Aontais a chomhlíonadh, agus leasanna a chéile á gcur san áireamh.

*Airteagal 14*

*Athbhreithniú agus foirceannadh cheadúnas éigeantach an Aontais*

1. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar cheadúnas éigeantach an Aontais ar iarraidh réasúnaithe ón sealbhóir ceart nó ón gceadúnaí nó ar a thionscnamh féin agus, i gcás inar gá, modhnóidh sé na sonraíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 8 trí bhíthin gníomh cur chun feidhme. I gcás inar gá, modhnófar ceadúnas éigeantach an Aontais chun an liosta iomlán de chearta agus de shealbhóirí cirt a chumhdaítear leis an gceadúnas éigeantach a léiriú.

2. I gcás inar gá, cinnfidh an Coimisiún, ar iarraidh réasúnaithe ón sealbhóir ceart nó ón gceadúnaí nó ar a thionscnamh féin, ar bhearta breise lena gcomhlánófar ceadúnas éigeantach an Aontais chun a áirithiú go mbainfidh sé a chuspóir amach agus chomh maith leis sin chun an dea-chomhar idir an sealbhóir ceart agus an ceadúnaí a éascú agus a áirithiú.

3. Féadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a fhoirceannadh trí bhíthin gníomh cur chun feidhme i gcás ina scoirfidh na himthosca ba chúis leis de bheith ann agus nach dócha go dtarlóidh siad arís nó i gcás nach gcomhlíonfaidh an ceadúnaí na hoibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo.

4. Nuair a dhéanann an Coimisiún a mhachnamh maidir le bearta breise a mhodhnú nó a ghlacadh dá dtagraítear i mír 2, nó ar cheadúnas éigeantach an Aontais a fhoirceannadh, féadfaidh sé dul i gcomhairle leis an gcomhlacht comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 6.

5. Agus ceadúnas éigeantach an Aontais á fhoirceannadh aige, féadfaidh an Coimisiún a éileamh ar an gceadúnaí, laistigh de thréimhse réasúnta ama, socrú a dhéanamh chun aon earra atá ina sheilbh, ina choimeád, faoina chumhacht nó faoina smacht a atreorú nó a dhiúscairt ar dhóigh eile ar an mbealach a chinnfidh an Coimisiún i gcomhar leis an sealbhóir ceart agus ar chostas an cheadúnaí.

6. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i míreanna 1, 2 agus 3 a ghlacadh i gcomhréir leis na rialacha dá dtagraítear in Airteagal 7(6) (a) agus (b), Airteagal 7(7) agus 7(8).

*Airteagal 15*

*Fíneálacha*

1. Féadfaidh an Coimisiún fíneálacha nach mó ná 6 % dá láimhdeachas iomlán faoi seach sa bhliain ghnó roimhe sin a fhorchur trí chinneadh ar an gceadúnaí nó ar sealbhóir ceart, i gcás ina measann sé go dtarlaíonn na nithe seo a leanas, d'aon ghnó nó le faillí:

   (a) ní chomhlíonann an ceadúnaí a oibleagáidí faoi Airteagal 9(1) nó Airteagal 10(1);

   (b) ní chomhlíonann an sealbhóir ceart nó an ceadúnaí prionsabal an mheoin mhacánta agus an chomhair dá dtagraítear in Airteagal 13; nó

   (c) ní chomhlíonann an sealbhóir ceart ná an ceadúnaí aon oibleagáid a leanann as na bearta breise lena gcomhlánaítear ceadúnas éigeantach an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 8(1)(h) agus Airteagal 14(2), mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme ábhartha.

2. Tabharfar aird ar thromchúis, ar atarlú an tsáraithe agus ar fhad an tsáraithe, agus méid na fíneála á shocrú.

*Airteagal 16*

*Íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla*

1. Féadfaidh an Coimisiún íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla nach mó ná 5 % dá mheánláimhdeachas laethúil faoi seach sa bhliain ghnó roimhe sin a fhorchur trí chinneadh ar an gceadúnaí nó ar an sealbhóir ceart in aghaidh an lae, íocaíochtaí arna ríomh ón dáta a socraíodh leis an gcinneadh sin, chun iallach a chur orthu seo a leanas:

   (a) ar an gceadúnaí deireadh a chur le sárú ar a oibleagáidí faoi Airteagal 10(1);

   (b) ar an gceadúnaí agus ar an sealbhóir ceart deireadh a chur leis an sárú ar Airteagal 13; nó

   (c) ar an sealbhóir ceart nó ar an gceadúnaí aon oibleagáid, a eascraíonn as na bearta breise lena gcomhlánaítear ceadúnas éigeantach an Aontais dá

dtagraítear in Airteagal 8(1)(h) agus Airteagal 14(2), mar a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme ábhartha, a chomhlíonadh.

2. I gcás ina sásaíonn an gnóthas an oibleagáid a bhí an íocaíocht phionósach thréimhsiúil ceaptha a fhorfheidhmiú, féadfaidh an Coimisiún méid cinntitheach na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla a shocrú ag figiúr níos ísle ná an figiúr a bheadh i gceist faoin gcinneadh bunaidh.

*Airteagal 17*

*Tréimhse teorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur*

1. Beidh na cumhachtaí a thugtar don Choimisiún le hAirteagail 15 agus 16 faoi réir tréimhse teorann a mhairfidh ar feadh 5 bliana.

2. Cuirfear tús leis an am ar an lá a rinneadh an sárú. Mar sin féin, i gcás sáruithe leanúnacha nó sáruithe a tharlaíonn arís agus arís eile, cuirfear tús leis an am ar an lá ar cuireadh deireadh leis an sárú.

3. Aon ghníomhaíocht arna déanamh ag an gCoimisiún nó ag údarás inniúil den Bhallstát chun críche an imscrúdaithe nó na n-imeachtaí i leith sáraithe, cuirfidh sí isteach ar an tréimhse teorann maidir le fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur.

4. Cuirfear tús nua leis an am le gach briseadh. Mar sin féin, rachaidh an tréimhse teorann le haghaidh fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur in éag an lá a bheidh tréimhse cothrom le dhá oiread na tréimhse teorann caite ar a dhéanaí gan aon fhíneáil ná íocaíocht phionósach thréimhsiúil forchurtha ag an gCoimisiún. Cuirfear síneadh leis an tréimhse sin a bheidh cothrom leis an méid ama a raibh an tréimhse teorann ar fionraí lena linn de bhun mhír 5.

5. Cuirfear an tréimhse teorann le haghaidh fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar fionraí fad atá cinneadh an Choimisiúin faoi réir imeachtaí atá ar feitheamh os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh.

*Airteagal 18*

*Tréimhse teorann maidir le fíneálacha agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorfheidhmiú*

1. Beidh an chumhacht a thugtar don Choimisiún cinntí a fhorfheidhmiú de bhun Airteagail 15 agus 16 faoi réir tréimhse teorann a mhairfidh ar feadh 5 bliana.

2. Cuirfear tús leis an am ar an lá a mbeidh an cinneadh críochnaitheach.

3. Cuirfear isteach ar an tréimhse teorann le haghaidh pionóis a fhorfheidhmiú sna cásanna seo a leanas:

   (a) trí fhógra maidir le cinneadh lena n-athraítear méid bunaidh na fíneála nó na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla nó lena ndiúltaítear d'iarratas le haghaidh athraithe;

   (b) tríd aon ghníomhaíocht a dhéanann an Coimisiún, nó Ballstát ag gníomhú ar iarraidh an Choimisiúin, a dearadh le híocaíocht na fíneála nó na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla a fhorfheidhmiú.

4. Cuirfear tús nua leis an am le gach briseadh.

5. Beidh an tréimhse teorann le haghaidh pionóis a fhorfheidhmiú ar fionraí a fhad:

   (a) agus a cheadaítear am le híoc;

   (b) atá forfheidhmiú na híocaíochta ar fionraí de bhun cinneadh ó Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh nó de bhun cinneadh ó chúirt náisiúnta.

*Airteagal 19*

*An ceart éisteacht a fháil agus rochtain a fháil ar an gcomhad*

1. Tabharfaidh an Coimisiún ceart don cheadúnaí nó don sealbhóir ceart éisteacht a fháil maidir leis an sárú líomhnaithe a dhéanfar faoi réir fíneála nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla sula nglacfar cinneadh de bhun Airteagal 15 nó 16.

2. Féadfaidh an ceadúnaí nó an sealbhóir ceart a chuid barúlacha ar an sárú líomhnaithe a chur isteach laistigh de thréimhse réasúnta arna leagan síos ag an gCoimisiún, nach féidir a bheith níos lú ná 14 lá.

3. Ní bhunóidh an Coimisiún a chuid cinntí ar aon ní ach amháin na hagóidí a raibh ar chumas na bpáirtithe lena mbaineann barúil a thabhairt ina leith.

4. Déanfar cearta cosanta na bpáirtithe lena mbaineann a urramú go hiomlán sna himeachtaí. Beidh siad i dteideal rochtain a bheith acu ar chomhad an Choimisiúin faoi théarmaí nochta idirbheartaíochta, faoi réir leas dlisteanach an cheadúnaí nó an tsealbhóra ceart nó duine eile lena mbaineann maidir lena bhfaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de agus a rúin cheirde a chosaint. Beidh an chumhacht ag an gCoimisiún cinntí a ghlacadh ina leagfar amach téarmaí sin an nochta i gcás easaontas idir na páirtithe. Ní áireofar leis an gceart chun rochtain a fháil ar chomhad an Choimisiúin faisnéis rúnda agus doiciméid inmheánacha de chuid an Choimisiúin, de chuid údarás inniúil eile nó de chuid údaráis phoiblí eile na mBallstát. Go háirithe, ní shínfidh an ceart rochtana chuig comhfhreagras idir an Coimisiún agus na húdaráis sin. Ní choiscfidh aon ní sa mhír seo an Coimisiún faisnéis atá riachtanach chun sárú a chruthú, a nochtadh agus a úsáid.

5. Má mheasann an Coimisiún go bhfuil gá leis, féadfaidh sé éisteacht freisin le daoine nádúrtha nó le daoine dlítheanacha eile. Géillfear d'iarratais ar éisteacht a fháil ó na daoine sin, i gcás ina léireoidh siad go bhfuil leas leordhóthanach acu.

*Airteagal 20*

*Foilsiú cinntí*

1. Foilseoidh an Coimisiún na cinntí a ghlacann sé de bhun Airteagail 15 agus 16. Luafar i bhfoilseachán den sórt sin ainmneacha na bpáirtithe agus príomhábhar an chinnidh, lena n-áirítear aon fhíneáil nó aon phionós a forchuireadh.

2. Tabharfar aird san fhoilseachán do chearta agus do leasa dlisteanacha an cheadúnaí, an tsealbhóra ceart nó aon tríú páirtí maidir le cosaint a gcuid faisnéise rúnda.

*Airteagal 21*

*Athbhreithniú de chuid Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh*

I gcomhréir le hAirteagal 261 CFAE, tá dlínse neamhtheoranta ag Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ó thaobh athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla. Féadfaidh sé an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur, a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.

*Airteagal 22*

*Tuairisciú maidir le ceadúnais éigeantacha náisiúnta*

Nuair a dheonaítear ceadúnas éigeantach náisiúnta chun dul i ngleic le géarchéim nó éigeandáil náisiúnta, tabharfaidh an Ballstát fógra don Choimisiún faoi dheonú an cheadúnais agus faoi na coinníollacha sonracha a ghabhann leis. Beidh na nithe seo a leanas san fhaisnéis a sholáthrófar:

(a) cuspóir an cheadúnais éigeantaigh náisiúnta agus a bhunús dlí sa dlí náisiúnta;

(b) ainm agus seoladh an cheadúnaí;

(c) na táirgí lena mbaineann agus, a mhéid is féidir, na cearta maoine intleachtúla agus na sealbhóirí ceart lena mbaineann;

(d) an luach saothair a íocfar leis an sealbhóir ceart;

(e) an chainníocht táirgí a sholáthrófar faoin gceadúnas;

(f) fad an cheadúnais.

*Airteagal 23*

*Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 816/2006*

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 816/2006 mar a leanas:

(a) Cuirtear isteach Airteagal 18a seo a leanas:

“Airteagal 18a

Ceadúnas éigeantach an Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún ceadúnas éigeantach a dheonú i gcás ina mbíonn gníomhaíochtaí monaraíochta agus díola le haghaidh onnmhairiúcháin scaipthe ar fud Ballstáit éagsúla agus dá bhrí sin d’éileofaí ceadúnais éigeantacha leo le haghaidh an táirge chéanna i níos mó ná Ballstát amháin.

2. Féadfaidh aon duine iarratas ar cheadúnas éigeantach a chur isteach faoi mhír 1. Comhlíonfar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(3) san iarratas agus sonrófar na Ballstáit a chumhdófar leis an gceadúnas éigeantach ann.

3. An ceadúnas éigeantach arna dheonú i gcomhréir le mír 1, beidh sé faoi réir na gcoinníollacha a leagtar amach in Airteagal 10 agus sonrófar leis go bhfuil sé infheidhme maidir le críoch iomlán an Aontais.

4. I gcás iarratais dá dtagraítear i mír 2 faoin Airteagal seo, is é an Coimisiún a bheidh san údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagail 1 go 11, 16 agus 17.

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na nithe seo a leanas a dhéanamh:

(a) ceadúnas éigeantach a dheonú;

(b) diúltú don iarratas ar cheadúnas éigeantach;

(c) an ceadúnas éigeantach a leasú nó a fhoirceannadh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 18b(2). Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le tionchair na bhfadhbanna sláinte phoiblí, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 18b (3).'

(b) Cuirtear Airteagal 18b seo a leanas isteach:

*'Airteagal 18b*
*Nós imeachta coiste*

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún ('an Coiste um Cheadúnú Éigeantach'). 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 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 4 de.'

*Airteagal 24*

*Nós imeachta coiste*

1. Tabharfaidh coiste 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 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011, i gcomhar le hAirteagal 4 de.

*Airteagal 25*

*Meastóireacht*

Faoin lá deiridh den tríú bliain tar éis ceadúnas éigeantach an Aontais a dheonú i gcomhréir le hAirteagal 7, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid na Comhairle, Pharlaimint na hEorpa agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

*Airteagal 26*

*Teacht i bhfeidhm*

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 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,

| | |
|---|---|
| *Thar ceann Pharlaimint na hEorpa* | *Thar ceann na Comhairle* |
| *An tUachtarán* | *An tUachtarán* |