AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 17.12.2021
COM(2021) 997 final

2021/0431 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

De bhun an Phrótacail maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal') a ghabhann leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach[1] (an 'Comhaontú um Tharraingt Siar'), is gá táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann a chumhdach le húdarú margaíochta bailí arna eisiúint ag an gCoimisiún (údaruithe uile-Aontais) nó ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Comhlíonfaidh na húdaruithe náisiúnta sin oibleagáidí *acquis* an Aontais maidir le táirgí íocshláinte.

Le blianta beaga anuas, tá aird tarraingthe ag an Ríocht Aontaithe agus ag margaí beaga an Aontais Eorpaigh a bhraitheann ar an Ríocht Aontaithe le haghaidh soláthar táirgí íocshláinte (i.e. Málta, Éire agus an Chipir) ar shaincheisteanna a bhaineann le cumas na n-oibreoirí eacnamaíocha forálacha uile an *acquis* a bhaineann le **cógais** a chomhlíonadh tar éis dheireadh na hidirthréimhse dá bhforáiltear sa Chomhaontú um Tharraingt Siar (*de facto* maidir le cógais chineálacha agus cógais thar an gcuntar den chuid is mó). Tá an dá bhealach údaraithe náisiúnta seo a leanas is féidir a bheith ann: údaruithe i leith na Ríochta Aontaithe amháin ('údaruithe Thuaisceart Éireann amháin'), a bhaineann le cógais a chuirtear ar fáil i dTuaisceart Éireann amháin, agus údaruithe náisiúnta i leith na Ríochta Aontaithe arna n-eisiúint faoi nósanna imeachta an Aontais lena mbaineann Ballstát amháin eile ar a laghad (Nósanna Imeachta um Aitheantas Frithpháirteach nó Nósanna Imeachta díláraithe[2]).

Le Fógra ón gCoimisiún an 25 Eanáir 2021[3] déantar foráil do thréimhse chairde aon bhliana amháin (go dtí deireadh mhí na Nollag 2021) maidir le baisc-thástáil agus monarú/lóistíocht a choinneáil ar bun i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, chun soláthar leanúnach cógas do Thuaisceart Éireann, don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta a áirithiú[4].

In ainneoin na hidirthréimhse, tá sé fós an-deacair ar oibreoirí áirithe atá lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann feidhmeanna comhlíonta rialála ábhartha (eadhon sealbhóir an údaraithe margaíocht, tástáil ar rialú

---

1 IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

2 Faoi na nósanna imeachta sin, stiúrann Ballstát an measúnú ('an Ballstát Tagartha'), agus eisíonn sé an chéad údarú, ar ar a bhonn a n-eisíonn na Ballstáit eile lena mBaineann údaruithe comhionanna ina dhiaidh sin. De bhun an Phrótacail, glacann Tuaisceart Éireann páirt sa dhá nós imeachta sin, ach ní féidir an ról ceannasach a bheith ag an Ríocht Aontaithe.

3 Fógra ón gCoimisiún an 25 Eanáir 2021 maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, tar éis dheireadh na hidirthréimhse, (IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

4 Is iad seo a leanas a cheadaítear leis na solúbthachta atá ann faoi láthair: (i) Tá cead ag dáileoirí mórdhíola i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éireann agus i Málta táirgí íocshláinte a allmhairítear ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann gan an t-údarú monaraíochta atá riachtanach le haghaidh allmhairí ó thríú tíortha; (ii) Baisc-thástáil is gá a dhéanamh san Aontas de ghnáth (nó i dTuaisceart Éireann de bhun an Phrótacail) sular chuirtear táirgí íocshláinte ar an margadh, ceadaítear é i gcodanna eile den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann; (iii) maoluithe a bhaineann le suíomh an aitheantóra uathúla i leith chógas lena n-úsáid ag an duine.

cáilíochta (baisceanna), na daoine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas i leith baisc-thástála) a chur in oiriúint agus a aistriú chuig Tuaisceart Éireann nó chuig an Aontas i ndáil le táirgí a údaraíodh go náisiúnta, de réir mar a cheanglaítear leis an bPrótacal. Is iad na príomhchúiseanna atá leis sin na costais choigeartaithe atá ró-ard i gcomparáid le méid an mhargaidh i dTuaisceart Éireann agus an lóistíocht chasta atá i gceist, agus níor sainaithníodh aon mhol lóistíochta malartach eile i dTuaisceart Éireann a bheadh inmharthana.

Ar an gcaoi chéanna, formhór na gcomhpháirtithe tionscail atá lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann faoi láthair níl siad toilteanach na hathruithe rialála riachtanacha a dhéanamh chun leanúint de bheith ag freastal ar Bhallstáit an Aontais (an Chipir, Éire, Málta) atá i dtuilleamaí le fada ar sholáthar cógas ó nó trí chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Tá formhór na gcógas le haghaidh na margaí sin fós á ndáileadh ag mórdhíoltóirí a bhfuil moil lóistíochta acu i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Tá an bhileog chomhchoiteann i mBéarla sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, leis an gCipir, le hÉirinn agus le Málta ar cheann eile de na nithe ar mian leis an lucht tionscail a choinneáil.

Is iad cuspóirí an togra seo aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a bhaineann le táirgí íocshláinte don duine, cosc a chur ar ghanntanas cógas, agus leibhéal leordhóthanach de chosaint na sláinte poiblí a áirithiú i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.

Go heisceachtúil, ceadaítear an méid seo a leanas leis an togra seo:

– Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a bheith lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

– Féadfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta a bheith lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

– Féadfaidh an bhaisc-thástáil a dhéanamh i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

– Féadfaidh an duine cáilithe i leith baisc-thástála agus faireachais chógas a bheith lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

– Féadfaidh mórdhíoltóir atá lonnaithe i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn nó i Málta cógais a cheannach agus a fháil ó thríú tír (codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann) gan údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a bheith ina sheilbh agus gan na táirgí a ath-thástáil.

Tá córas lúfar ag an Aontas chun táirgí íocshláinte nua agus nuálacha a údarú tríd an nós imeachta láraithe dá bhforáiltear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Beidh na táirgí íocshláinte sin ar fáil do hothair i dTuaisceart Éireann. Mar sin féin, i gcás roinnt de na táirgí sin d'fhéadfadh sé go n-eiseodh na húdaráis inniúla sa Ríocht Aontaithe i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann údarú margaíochta ina leith, cé nár deonaíodh aon údarú margaíochta do na táirgí íocshláinte céanna san Aontas go fóill. In a leithéid de chás eisceachtúil, d'fhéadfadh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann na táirgí íocshláinte sin a sholáthar d'othair i dTuaisceart Éireann go sealadach agus go dtí go ndeonófar nó go ndiúltófar údarú margaíochta san Aontas. Ba cheart do na húdaruithe sealadach sin a bheith teoranta ó thaobh ama de, agus deireadh a bheith

leo in aon chor a luaithe a bheidh cinneadh maidir le táirge íocshláinte déanta ag an gCoimisiún údarú margaíochta a dheonú nó a dhiúltú i leith an táirge sin.

Ina theannta sin, má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i leith táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh air cheana féin nó a údaraíodh i mBallstát cheana féin, foráiltear leis an togra go bhféadfaidh an t-iarratasóir rogha a dhéanamh idir an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach/díláraithe agus an nós imeachta údaraithe náisiúnta i ndáil le Tuaisceart Éireann.

Ar an gcaoi chéanna, foráiltear leis an togra go bhféadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta i leith táirge íocshláinte ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith cheana féin don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe an t-údarú margaíochta a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe le haghaidh na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus iarratas le haghaidh údarú margaíochta i leith an táirge íocshláinte sin a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir leis an nós imeachta údaraithe náisiúnta.

I gcás na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, tá na maoluithe sealadach toisc go bhfuil coinne go soláthrófar do na margaí sin trí na Ballstáit de réir a chéile. Dá bhrí sin, meastar gur leor idirthréimhse 3 bliana.

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

Tá creat reachtach cuimsitheach de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte ar bun, go háirithe Treoir 2001/83/CE[5], Treoir 2001/20/CE[6], nithe atá ábhartha don tionscnamh seo a chomhlánóidh agus a leasóidh iad.

Tá an togra seo comhsheasmhach leis an gcuspóir maidir leis an tsláinte phoiblí a chosaint i margaí beaga an Aontais agus i dTuaisceart Éireann.

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

Ní dhéanann an togra seo difear do bheartais eile de chuid an Aontais, seachas na rialacha sláinte agus rialacha an mhargaidh inmheánaigh. Dá bhrí sin, meastar nach gá measúnú a dhéanamh ar chomhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Ós rud é go leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2001/20/CE leis an tionscnamh, meastar gurb é an bunús dlí céanna – Airteagal 114 CFAE – an bunús dlí iomchuí don togra seo freisin.

---

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

6 Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

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

  Leis an togra seo foráiltear do dhíolúintí ó fhorálacha reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ní féidir é a bhaint amach ach trí na bunghníomhartha ábhartha a leasú ar leibhéal an Aontais.

  Scrúdaigh an Coimisiún Eorpach an fhéidearthacht a thugtar le cur chun feidhme Airteagal 5 de Threoir 2001/83/CE cógais neamhchomhlíontach a úsáid faoin nós imeachta úsáide atruaiche chun críoch cógais a sholáthair don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta.

  In ainneoin sin, ní theastaíonn ó údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an dliteanas a eascraíonn ó na maoluithe sin a aistriú chuig na gairmithe cúraim sláinte. Thairis sin, ba cheart an úsáid atruach a bheith srianta do líon teoranta táirge íocshláinte de réir an cháis, faoi imthosca áirithe.

  Is é is aidhm don togra seo maoluithe a sholáthar i gcás táirgí íocshláinte a dháiltear ar Thuaisceart Éireann, ar an gCipir, ar Éirinn agus ar Mhálta.

- **Comhréireacht**

  Cumhdaítear leis an togra na díolúintí i leith feidhmeanna rialaitheacha nár aistrigh an lucht tionscail chuig an Aontas nó chuig Tuaisceart Éireann roimh dheireadh na hidirthréimhse dá bhforáiltear sa Chomhaontú um Tharraingt Siar. Leis an togra seo ní théitear thar a bhfuil riachtanach chun soláthar leanúnach de tháirgí íocshláinte (lena n-úsáid ag an duine) a áirithiú.

  Ní bhaineann an togra ach le táirgí íocshláinte arna gcur ar fáil i dTuaisceart Éireann amháin agus i margaí beaga an Aontais a bhraitheann ar an Ríocht Aontaithe lena soláthairtí cógas a fháil.

- **An rogha ionstraime**

  Ós rud é go leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2001/20/EC leis an tionscnamh, meastar gurb é togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ionstraim iomchuí.

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

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

  Ní bhaineann le hábhar

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

  Tá an tionscnamh seo á mholadh i ndiaidh plé déthaobhach leis na húdaráis náisiúnta, an lucht tionscail, na dáileoirí mórdhíola agus na poitigéirí lena mbaineann, a chuir a n-ábhar imní in iúl mar gheall ar an riosca go mbeidh ganntanas ann maidir le soláthairtí cógas.

- **Measúnú tionchair**

  Tá an togra díolmhaithe ón measúnú tionchair de bharr a phráinní atá an cás chun an tsláinte phoiblí a áirithiú trí na táirgí íocshláinte a sholáthar go leanúnach i dTuaisceart Éireann agus i margaí beaga an Aontais a bhraitheann ar an Ríocht Aontaithe lena soláthairtí a fháil.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

  Trí cheanglais rialála áirithe maidir le hallmhairiú táirgí íocshláinte a tharscaoileadh, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe, laghdaítear leis an togra na costais chomhlíonta, go háirithe i gcás na FBManna.

- **Cearta bunúsacha**

  Leis an Treoir atá beartaithe cuirtear le leibhéal ard cosanta do shláinte an duine a bhaint amach, mar a leagtar amach in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl coinne leis go mbeidh impleachtaí buiséadacha ann.

5. EILIMINTÍ EILE

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

  Baineann an tionscnamh leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus ní mór di é a chur chun feidhme agus ní mór di fógra a thabhairt don Choimisiún faoin bpleanáil cur chun feidhme a bhaineann leis an tionscnamh seo. Ní mór do na Ballstáit lena mbaineann na bearta riachtanacha a dhéanamh freisin chun an tionscnamh a chur chun feidhme. Déanfaidh an Coimisiún tuilleadh faireacháin ar a chur chun feidhme tríd an sásra maoirseachta agus rialaithe a leagtar síos ann, le tacaíocht údaráis inniúla na mBallstát.

- **Doiciméid mhíniúcháin (i gcás treoracha)**

  Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann an togra seo a thrasuí taobh istigh den tráthchlár a leagtar síos agus déanfaidh siad na bearta riachtanacha chun an Treoir seo a chomhlíonadh.

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

  Ní bhaineann sé leis an togra seo.

2021/0431 (COD)

Togra le haghaidh

TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a mhéid a bhaineann le maoluithe ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha áirithe lena n-úsáid ag an duine a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 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,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tugadh an Comhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach[1] (‘An Comhaontú um Tharraingt Siar’) i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle [2] agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d’fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar (an ‘idirthréimhse’), tháinig deireadh leis an 31 Nollaig 2020. An 25 Eanáir 2021, d’eisigh an Coimisiún Fógra[3] maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, is iad sin an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann, ó dheireadh na hidirthréimhse go dtí an 31 Nollaig 2021.

---

1 IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

2 Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle an 30 Eanáir 2020 maidir le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach (IO L 29, 31.1.2020, lch. 1).

3 Fógra ón gCoimisiún - Cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil (2021/C 27/08)(IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

(2) I gcomhréir leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann, ar cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, maidir le táirgí íocshláinte a chuirfear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, comhlíonfaidh siad dlí an Aontais.

(3) Le Treoracha 2001/20/CE[4] agus 2001/83/CE[5] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe lena gcur ar an margadh sna Ballstáit.

(4) Go stairiúil, tá an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ag brath ar sholáthar táirgí íocshláinte a thagann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó a thagann trí na codanna sin, agus níl slabhraí soláthair na margaí sin oiriúnaithe go hiomlán fós chun dlí an Aontais a chomhlíonadh. Chun ganntanais cógas a chosc agus chun a áirithiú ar deireadh go mbeidh leibhéal ard cosanta don tsláinte phoiblí ann, is gá Treoracha 2001/20/CE agus 2001/83/CE a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le maoluithe ar na táirgí íocshláinte a sholáthraítear don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Chun a áirithiú go gcuirfear an ceanglas maidir le dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, níor cheart na maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta ach a bheith sealadach.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Threoir 2001/20/CE, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal, tá allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar chóireálacha nua, nuálacha nó feabhsaithe ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, mar aon leis an gCipir, le hÉirinn agus le Málta, tar éis an 31 Nollaig 2021, níor cheart an t-údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a cheangal i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sna margaí sin ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, ar choinníoll go gcomhlíonfar coinníollacha áirithe. Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, níor cheart na maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta ach a bheith sealadach.

(6) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte. Nuair a údaraítear táirgí íocshláinte san Aontas, tá siad ar fáil d'othair i dTuaisceart Éireann. Ach i gcás roinnt de na táirgí íocshláinte a n-eisíonn na húdaráis inniúla sa Ríocht Aontaithe, i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, údarú margaíochta ina leith, d'fhéadfadh sé nach bhfuil aon údarú margaíochta deonaithe do na táirgí íocshláinte céanna san Aontas go fóill. I gcásanna

---

4 Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

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

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

eisceachtúla den sórt sin, agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain ag othair i dTuaisceart Éireann ar na táirgí íocshláinte sin ag an am céanna le hothair i gcodanna eile den Ríocht Aontaithe, ba cheart údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a bheith in ann na táirgí íocshláinte sin a sholáthar d'othair i dTuaisceart Éireann go sealadach agus go dtí go ndéanfar údarú margaíochta a dheonú nó a dhiúltú san Aontas. Chun a áirithiú go mbeidh an nós imeachta láraithe maidir le deonú údaruithe margaíochta go hiomlán éifeachtach, mar a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ba cheart na húdaruithe sealadacha sin a bheith teoranta ó thaobh ama de agus ba cheart deireadh a chur leo nuair a chinneann an Coimisiún an t-údarú chun an táirge íocshláinte sin a mhargú a dheonú nó a dhiúltú.

(7) I gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal, ní féidir údarú margaíochta a dheonú ach d'iarratasóir atá bunaithe san Aontas nó i dTuaisceart Éireann. Níl roinnt oibreoirí in ann go fóill an ceanglas seo a chomhlíonadh agus ní dócha go mbeidh siad in ann é sin a dhéanamh faoin 31 Nollaig 2021. Chun rochtain ar chógais áirithe a áirithiú i dTuaisceart Éireann, maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta arna n-eisiúint ag údaráis náisiúnta na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ceadófar dóibh a bheith bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ar an mbealach céanna, chun rochtain ar chógais áirithe a áirithiú sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann, is gá cead a thabhairt d'údaráis inniúla náisiúnta na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus Thuaisceart Éireann údaruithe margaíochta a dheonú, i gcomhthéacs an nóis imeachta um aitheantas frithpháirteach agus an nóis imeachta dhíláraithe, do shealbhóirí údaraithe margaíochta i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

(8) Leanann sé ó Airteagail 17 agus 18 de Threoir 2001/83/CE, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal, maidir le hiarratasóirí ar údarú margaíochta ar mian leo údarú margaíochta a fháil don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, mar aon le Ballstát amháin nó níos mó, gur gá dóibh an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a áireamh i raon feidhm a n-iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta díláraithe nó leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach. I gcás ina n-údaraítear táirgí íocshláinte i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, d'fhéadfadh an ceanglas maidir le comhlíonadh na hoibleagáide sin srian a chur le rochtain leanúnach ar chógais ag othair i dTuaisceart Éireann. Chun é sin a sheachaint, is gá an deis a thabhairt d'iarratasóirí i gcásanna den sórt sin iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe, sin nó i gcomhréir leis an nós imeachta náisiúnta um údarú margaíochta is infheidhme i dtaca leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Sa dara cás ba cheart an t-údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir le dlí an Aontais, lena n-áirítear na ceanglais maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(9) I gcomhréir le hAirteagal 51(1), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE, ní mór tástáil ar rialú cáilíochta a dhéanamh san Aontas ar tháirgí íocshláinte a allmhairítear isteach san Aontas. Le hAirteagal 20, pointe (b), den Treoir sin, maidir le hallmhaireoirí nó le dáileoirí mórdhíola a chuireann táirgí íocshláinte, a sholáthraítear ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó trí na codanna sin, ar an margadh sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann, tugtar cead dóibh rialuithe áirithe a dhéanamh, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Agus spleáchas stairiúil na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus Thuaisceart Éireann ar sholáthar cógas ó chodanna eile den

Ríocht Aontaithe á chur san áireamh, mar aon leis na rioscaí lena mbaineann go mbeidh ganntanais cógas sna dlínsí sin, maidir le ‘cás a bhfuil údar cuí leis’ de réir bhrí Airteagal 20, pointe (b), de Threoir 2001/83/CE, ba cheart a mheas gurb ann d’údar den sórt sin nuair a scaoileann duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann gach baisc den táirge íocshláinte lena mbaineann, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos i ndlí an Aontais á gcur i bhfeidhm, agus ar an mbealach sin áirithítear leibhéal cosanta coibhéiseach do shláinte an duine. Ós rud é nach ndéantar foráil le hAirteagal 20, pointe (b), de Threoir 2001/83/CE ach maidir le baisc-thástáil a dhéanamh i dtríú tír ar bhonn cás ar chás, is gá coinníollacha a leagan síos lena gcomhchuibhítear cur chun feidhme na forála sin maidir le táirgí íocshláinte a sholáthraítear don Chipir, d’Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

(10) Leanann sé ó Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal, gur gá d’allmhaireoirí táirgí íocshláinte ó thríú tíortha isteach i mBallstát údarú monaraíochta a shealbhú, údarú atá eisithe ag an mBallstát ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe, nó i gcás allmhaireoirí atá bunaithe i dTuaisceart Éireann, ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Chun nach dtarraingeoidh oibreoirí siar ó chógais a sholáthar don Chipir, d’Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ná nach laghdóidh siad an soláthar sin, is gá maolú go heisceachtúil ar an gceanglas sin faoi choinníollacha áirithe agus, maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ag dáileoirí mórdhíola nach bhfuil údarú monaraíochta acu a bheadh ag teastáil murach sin le haghaidh allmhairiúcháin, is gá na hallmhairí sin a cheadú, agus leibhéal cosanta coibhéiseach do shláinte an duine á áirithiú.

(11) Ina theannta sin, i gcás ina n-onnmhairítear táirgí íocshláinte ó Bhallstát chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus ina n-allmhairítear iad ina dhiaidh sin isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann, ba cheart é a bheith indéanta rialuithe áirithe (tástáil ar rialú cáilíochta) a tharscaoileadh chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha a ráthú, ar choinníoll go ndearna an tAontas na socruithe iomchuí chun a áirithiú go ndearnadh na rialuithe riachtanacha sa tír is onnmhaireoir.

(12) Le hAirteagal 48 de Threoir 2001/83/CE, arna léamh in éineacht le hAirteagal 49 agus leis an bPrótacal, tuigtear go gceanglaítear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta duine cáilithe a bheith ar fáil dó atá bunaithe san Aontas nó i dTuaisceart Éireann agus a oibríonn ón Aontas nó ó Thuaisceart Éireann. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar chógais áirithe ag othair i dTuaisceart Éireann, is iomchuí cead a thabhairt don duine cáilithe atá freagrach cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

(13) Leanann sé ó Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal, gur gá an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas a bheith bunaithe san Aontas nó i dTuaisceart Éireann agus a bheith ag oibriú ón Aontas nó ó Thuaisceart Éireann. Níl roinnt oibreoirí in ann go fóill an ceanglas seo a chomhlíonadh, agus ní dócha go mbeidh siad in ann é sin a dhéanamh faoin 31 Nollaig 2021. Chun a áirithiú nach gcuirtear bac ar rochtain leanúnach ar chógais áirithe ag othair i dTuaisceart Éireann, is iomchuí cead a thabhairt don duine cáilithe atá freagrach cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

(14) Chun nach mbeidh ganntanas cógas ann sa Chipir agus i Málta, ba cheart cead a bheith ag údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí agus ar feadh tréimhse áirithe, údaruithe margaíochta a dheonú, a choinneáil i bhfeidhm agus síneadh a chur leo ar bhonn Airteagal 126a de Threoir 2001/83/CE, údaruithe atá ag brath ar údaraithe margaíochta a dheonaíonn na húdaráis inniúla i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, fiú mura bhfuil sealbhóir an údaraithe margaíochta bunaithe san Aontais a thuilleadh, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe. Ós rud é nach bhfuil feidhm a thuilleadh ag dlí an Aontais i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, is gá foráil a dhéanamh go n-áiritheoidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta go gcomhlíonfaidh údaruithe den chineál sin dlí an Aontais. Chun a áirithiú nach mbainfear an bonn d'fheidhmiú mhargadh an Aontais, is gá coinníollacha a leagan síos maidir le maoirseacht fheabhsaithe agus le forfheidhmiú na rialacha atá ábhartha do chur i bhfeidhm na maoluithe a thugtar isteach leis an Treoir seo. Ba cheart don Choimisiún faireachán a dhéanamh ar fhorbairtí i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta i dtaca leis na feidhmeanna rialála a chumhdaítear leis an Treoir seo. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe le rialacha lena rialaítear monarú, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, má chinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ag an gCoimisiún chun measúnú a dhéanamh ar cibé acu an ráthaítear leibhéal cosanta atá coibhéiseach go bunúsach nó nach ráthaítear, ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe chun teacht ar réiteach arna gcomhaontú go frithpháirteach ar an gcás sin. Mura dtagtar ar réiteach den sórt sin laistigh de thréimhse fhorordaithe, ba cheart, mar rogha dheireanach, cumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh lena bhfionraítear foráil amháin den Treoir seo nó níos mó.

(15) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart d'údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann liosta táirgí a fhoilsiú a mbeartaíonn siad na maoluithe a chur i bhfeidhm orthu, nó ar chuir siad na maoluithe i bhfeidhm orthu, de réir mar a leagtar amach sa Treoir seo. Chun gur féidir an fhaisnéis a chuardach go héasca, ba cheart an fhaisnéis chéanna a bheith ar an liosta sin is atá ar bhileog phacáiste nó ar achoimre ar shaintréithe táirge na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

(16) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2001/20/CE agus Treoir 2001/83/CE a leasú dá réir.

(17) Chun leanúnachas dlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí atá gníomhach in earnáil na cógaisíochta agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte ag othair sa Chipir, i Málta, in Éirinn agus i dTuaisceart Éireann, ba cheart an Treoir seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne agus ba cheart na bearta a ghlacfaidh na Ballstáit chun í a chomhlíonadh feidhm chúlghabhálach a bheith acu ón 1 Eanáir 2022,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 13(1) de Rialachán 2001/20/CE, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

De mhaolú ar an gcéad mhír, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla Mhálta, na Cipire agus na hÉireann, ba cheart dóibh allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a cheadú ó chodanna den

Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann gan údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte a allmhairítear isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta nó i dTuaisceart Éireann san Aontas, de réir mar a fhoráiltear i mír 3, pointe (a), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus na ceanglais a leagtar amach i mír 3, pointe (b), thuas á gcomhlíonadh;

(b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann iad.'

Airteagal 2

Leasaítear Treoir 2001/83/CE mar a leanas:

(1) cuirtear Airteagal 5a isteach mar a leanas:

'*Airteagal 5a*

De mhaolú ar Airteagal 6, maidir le soláthar táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagail 3(1) agus (2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é a údarú go sealadach ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

(b) ní chuirfear an táirge íocshláinte lena mbaineann ar fáil ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát é.

Is é sé mhí an uastréimhse bailíochta a bheidh ag an údarú sealadach. D'ainneoin na bailíochta a shonraítear, tiocfaidh deireadh leis an údarú margaíochta nuair a dheonófar údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 10 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó nuair a dhiúltófar údarú margaíochta den sórt sin i gcomhréir leis an Airteagal sin.';

(2) cuirtear míreanna 2a agus 2b le hAirteagal 8(2) mar a leanas:

'2a. De mhaolú ar mhír 2, féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann údarú margaíochta a dheonú d'iarratasóir atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

2b. De mhaolú ar mhír 2, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad údaruithe margaíochta a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i gCaibidil 4 den Teideal seo.

Údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad síneadh a chur le húdaruithe margaíocht a deonaíodh cheana roimh ... [*A Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta - dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo*] do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Na húdaruithe margaíochta a dheonaíonn údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann nó Mhálta, nó a gcuireann siad síneadh leo, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír agus leis an dara fomhír, rachaidh siad in éag an 31 Nollaig 2026 ar a dhéanaí.';

(3) cuirtear Airteagal 18a isteach mar a leanas:

'*Airteagal 18a*

1. De mhaolú ar Airteagal 17(1), an dara fomhír, ar Airteagal 17(2) agus ar Airteagal 18, má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann maidir le táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh ar cheana nó a údaraíodh cheana i mBallstát, ní gá an t-iarratas i dtaca leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 28 go 39, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, deonóidh an údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais, agus áiritheofar comhlíonadh dhlí an Aontais den sórt sin le linn thréimhse bhailíochta an údaraithe margaíochta sin;

   (b) na táirgí íocshláinte atá údaraithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirfear ar fáil iad ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann, agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát iad.

2. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 28 go hAirteagal 39 [roimh ... *A Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta - dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo*], beidh cead aige an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach agus ón nós imeachta dílárithe agus iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chuig údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le mír 1.'

(4) In Airteagal 20, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'Maidir le tástáil ar rialú cáilíochta a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i dtaca leis na táirgí íocshláinte atá san áireamh ar an liosta dá dtagraítear in Airteagal 127d seachas iad atá údaraithe ag an gCoimisiún, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad a mheas gurb ann do 'chás a bhfuil údar cuí leis' de réir bhrí phointe (b) den chéad

fhomhír, gan measúnú cás ar chás a dhéanamh, ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 51 á gcur i bhfeidhm;

(b) an bhunaíocht a ainmneoidh an tríú páirtí a dhéanfaidh an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirsiú uirthi, lena n-áireofar trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;

(c) i gcás ina ndéanfaidh duine cáilithe atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe atá bunaithe san Aontas ar fáil dó an ... [*A Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo*].';

(5) in Airteagal 40, cuirtear an mhír 1a seo a leanas leis:

'1a. De mhaolú ar mhír 1 den Airteagal seo, údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla Mhálta, na Cipire agus na hÉireann, ba cheart dóibh cead a thabhairt do shealbhóirí dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 77(1), nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu, táirgí íocshláinte a allmhairiú ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh tástáil ar rialú cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 51(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 20, pointe (b);

(b) bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 51(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, a rinneadh i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 51(1) á gcur i bhfeidhm;

(c) an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, d'eisigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, d'eisigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;

(d) ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;

(e) tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o) le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 80, an chéad fhomhír, pointe (b), maidir le hallmhairí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír.';

(6) in Airteagal 40, cuirtear an mhír 3a seo a leanas leis:

'3a. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann ina dhiaidh sin nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn nó i Málta ina dhiaidh sin, na rialuithe ar iad a allmhairiú dá dtagraítear in Airteagal 51(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír, ní bheidh gá leo má rinneadh rialuithe den sórt sin i mBallstát sular onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus má bhíonn na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear in Airteagal 51(1), an tríú fomhír, in éineacht leo.'

(7) in Airteagal 48, cuirtear an mhír 3 seo a leanas leis:

'3. Nuair a dheonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 cónaí i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus oibriú uathu. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe atá bunaithe san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe monaraíochta cheana an ... [*A Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo*].'

(8) in Airteagal 104(3), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'De mhaolú ar an dara fomhír, i gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír cónaí i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus oibriú uathu. Ní bheidh feidhm ag an bhfomhír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe atá bunaithe san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe margaíochta cheana an [*A Oifig na bhFoilseachán: Cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach leasaithí seo*].'

(9) cuirtear an tAirteagal111c seo a leanas isteach:

'*Airteagal111c*

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar fhorbairtí sa Ríocht Aontaithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta maidir leis na feidhmeanna rialála dá dtagraítear in Airteagail 8(2a) agus 8(2b), Airteagal 20, an dara fomhír, Airteagal 40(1a), Airteagal 40(3a), Airteagal 48(3), Airteagal 104(3) agus Airteagal 126c, feidhmeanna a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus na nithe seo a leanas á gcur san áireamh go háirithe:

(a) na rialacha lena rialaítear deonú na n-údaruithe margaíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta, deonú na n-údaraithe monaraíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe monaraíochta, daoine cáilithe agus a n-oibleagáidí, tástáil ar rialú cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus faireachas cógas mar a leagtar síos i ndlí na Ríochta Aontaithe;

(b) cibé acu an áirithíonn nó nach n-áirithíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe forfheidhmiú éifeachtach na rialacha dá dtagraítear i bpointe (a), i measc nithe eile, laistigh dá críoch trí bhíthin cigireachtaí agus iniúchtaí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, ar shealbhóirí údaruithe

monaraíochta agus ar dháileoirí mórdhíola atá lonnaithe ina gcríoch, agus trí bhíthin seiceálacha ar an láthair ag a n-áitreabh i dtaca le feidhmiú na bhfeidhmeanna rialála dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí rialacha lena rialaítear monarú, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, i gcás ina gcinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún chun a shuí cibé acu an áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach nó nach n-áirithíonn, cuirfidh an Coimisiún an toradh sin agus na mionsonraithe leis in iúl don Ríocht Aontaithe le fógra i scríbhinn.

   Go ceann sé mhí i ndiaidh an fhógra sin i scríbhinn, maidir leis an staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin a réiteach. I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún síneadh trí mhí a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn a dhéantar de bhun mhír 2, an chéad fhomhír, mura bhfuil sé réitithe laistigh den teorainn ama dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh ina sonrófar na forálacha i measc iad dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí.

4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe de bhun mhír 3, na forálacha dá dtagraítear sa chéad abairt de mhír 1 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

5. I gcás ina réitítear an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe de bhun mhír 3, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe a bheidh feidhm aige arís ina sonrófar na forálacha a nglactar an gníomh tarmligthe 3 maidir leo de bhun mhír. Sa chás sin, na forálacha atá sonraithe sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe dá dtagraítear sa mhír seo.

6. Beidh feidhm ag Airteagail 121d (3) – (6) maidir leis an gcumhacht chun gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 3 agus mír 5 a ghlacadh.

(10) cuirtear an tAirteagal126c seo a leanas isteach:

Airteagal 126c

'1. De mhaolú ar Airteagal 126a, go dtí an 31 Nollaig 2024, in éagmais údarú margaíochta nó iarratas ar údarú margaíochta atá ar feitheamh, féadfaidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar maith leo, údarú a thabhairt táirge íocshláinte arna údarú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta.

   Údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an [*dáta theacht i bhfeidhm na Treorach Leasaithí seo*] de bhun Airteagal 126a, lena n-údaraítear táirge íocshláinte atá údaraithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta, féadfaidh údaráis inniúla na

Cipire agus Mhálta na húdaruithe sin a choinneáil i bhfeidhm nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, síneadh a chur leo.

Údaraithe a dheonaítear, a choinnítear i bhfeidhm nó a gcuirtear síneadh leo de bhun na chéad fomhíre agus an dara fomhír, ní bheidh siad bailí tar éis an 31 Nollaig 2026.

2. De mhaolú ar Airteagal 8(2), údaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh údaráis inniúla Mhálta agus na Cipire iad a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

3. I gcás ina ndeonaíonn údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta údarú margaíochta dá dtagraítear i mír 1 nó a gcuireann siad síneadh leo, áiritheoidh siad go gcomhlíonfar ceanglais Threoir 2001/83/CE agus ceanglais na Treorach seo.

4. Sula ndeonófar údarú margaíochta de bhun mhír 1, déanfaidh údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta an méid seo a leanas:

(a) tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir leis an togra chun údarú margaíochta a dheonú nó chun síneadh a chur leis faoin Airteagal seo i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b) féadfaidh siad iarraidh ar an údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe an fhaisnéis ábhartha a chur isteach faoi údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.';

(11) cuirtear isteach Airteagal127c agus Airteagal127d mar a leanas:

'Airteagal127c

Na maoluithe a leagtar amach in Airteagal 8(2a), Airteagal 8(2b), Airteagal 18a, Airteagal 20, an dara mír, Airteagail 40(1a), Airteagal 40(3a), Airteagal 48(3), Airteagal 104(3a) agus Airteagal 126c, ní dhéanfaidh siad difear d'oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtacht an táirge íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann a áirithiú mar a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE.

Airteagal 127d

1. Faoin [*30 lá tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo*], údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, bunóidh siad liosta na dtáirgí íocshláinte ar chuir siad maoluithe i bhfeidhm orthu nó a mbeartaíonn siad maoluithe a chur i bhfeidhm orthu, mar a leagtar amach sa Treoir seo, tabharfaidh siad fógra don Choimisiún faoi agus foilseoidh siad ar a suíomh gréasáin é.

2. Áiritheoidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann, Mhálta agus na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann go dtabharfar an liosta dá dtagraítear i mír 1 cothrom le dáta agus go ndéanfar é a bhainistiú ar bhealach neamhspleách gach sé mhí ar a laghad.'

Airteagal 3

1. Na forálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit iad a ghlacadh agus a fhoilsiú faoin [30

Meitheamh 2022] ar a dhéanaí. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

Cuirfidh siad na forálacha sin i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2022.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

2. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 4

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 5

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

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