II

*(Gníomhartha neamhreachtacha)*

# RIALACHÁIN

## RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/997 ÓN gCOIMISIÚN

**an 23 Bealtaine 2023**

**lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**

**(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ([1]), agus go háirithe Airteagal 60(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 ón gCoimisiún ([2]) leagtar amach liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú.

(2) Mhol an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') agus an Grúpa Comhordaithe maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta don Choimisiún, an 20 Nollaig 2022, pointí B.12 agus B.24 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 a leasú chun forbairtí nua a léiriú. Fuair an Ghníomhaireacht agus an Grúpa Comhordaithe maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta araon iarrataí ar aicmiú i leith trí athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta ar athruithe iad nach bhfuil liostaithe san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 agus nár tháinig chun cinn roimhe sin mar mhodhnuithe nach n-éilíonn measúnú. Baineann na hathruithe sin le trealamh táirgeachta nó le próisis a bhaineann le trealamh táirgeachta, agus le hathruithe i ndáil leis an monaróir atá freagrach as scaoileadh baisceanna.

(3) Chuir an Coimisiún san áireamh an chomhairle ón nGníomhaireacht agus ón nGrúpa Comhordaithe maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta, na critéir a liostaítear in Airteagal 60(2) de Rialachán (AE) 2019/6, chomh maith le gach coinníoll is gá agus na ceanglais doiciméadachta is déanaí chun a áirithiú nach baol don tsláinte phoiblí, do shláinte ainmhithe ná do shláinte an chomhshaoil iad na modhnuithe nach gá measúnú a dhéanamh orthu.

(4) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 a leasú dá réir chun na cineálacha nua modhnuithe sin a áireamh ar modhnuithe iad nach bhfuil liostaithe faoi láthair san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme.

(5) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Táirgí Íocshláinte Tréidliachta,

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena mbunaítear liosta modhnuithe nach n-éilíonn measúnú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 7, 11.1.2021, lch. 22).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/17 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 2*

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 23 Bealtaine 2023.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN*

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/17, leasaítear pointe B mar a leanas:

(1) i bpointe 12, cuirtear an pointe seo a leanas leis:

| | | | |
|---|---|---|---|
| ‘h) | — ar threalamh táirgeachta (nuair a thuairiscítear sa sainchomhad é) lena n-áirítear próisis a bhaineann leis an trealamh | Ní bheidh aon athrú ná modhnú ar an bpróiseas táirgthe ná ar cháilíocht an táirge mar thoradh ar an athrú. | Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid.’ |

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 24:

| | | | |
|---|---|---|---|
| ‘24 | Monaróir a ionadú nó a thabhairt isteach atá freagrach as: | Beidh an monaróir nó an láthair iontráilte cheana féin i gcórais TF an Aontais lena ndéantar sonraí eagraíochtúla a stóráil agus a sholáthar.<br>Údarófar an láthair go hiomchuí agus déanfar iniúchadh sásúil uirthi. | Leasú ar chuid/chodanna ábhartha an tsainchomhaid lena n-áirítear faisnéis athbhreithnithe faoin táirge, de réir mar is iomchuí.<br>Dearbhú duine cáilithe (QP).’ |
| a) | — scaoileadh baisceanna lena n-áirítear rialú baisceanna nó tástáil ar tháirge chríochnaithe steiriúil nó neamh-steiriúil | Ní bheidh an t-athrú infheidhme maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch ná táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch.<br>Beidh an t-aistriú modha ón seanláthair go dtí an láthair nua tugtha i gcrích go rathúil. | |
| b) | — scaoileadh baisceanna nach n-áirítear rialú baisceanna nó tástáil ar tháirge chríochnaithe steiriúil nó neamh-steiriúil leis | Beidh láthair amháin rialaithe/tástála baisceanna ar a laghad fós laistigh de LEE nó i dtír ina bhfuil ann do chomhaontú maidir le haitheantas frithpháirteach i ndáil le dea-chleachtas monaraíochta, ar comhaontú é a bhfuil raon feidhme iomchuí aige, idir an tír lena mbaineann agus an Aontas, ar láthair í ar féidir tástáil táirge a dhéanamh inti chun scaoileadh baisceanna a dhéanamh laistigh de LEE. | |