AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an deimhniú forlíontach aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 chomh maith le Rialachán (AE) Uimh. 608/2013

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Is cearta maoine intleachtúla *sui generis* iad Deimhnithe Forlíontacha Cosanta (DFCanna) lena gcuirtear síneadh suas le 5 bliana leis an téarma 20 bliain a bhaineann le paitinní le haghaidh táirgí íocshláinte nó táirgí cosanta plandaí (PPPanna) [1]. Is é is aidhm dóibh frithváireamh a dhéanamh ar chaillteanas na cosanta paitinne éifeachtaí mar thoradh ar an tástáil éigeantach agus fhada a bhíonn de dhíth san Aontas le haghaidh údarú margaíochta rialála na dtáirgí sin.

Tiocfaidh an phaitinn aonadach i bhfeidhm an 1 Meitheamh 2023, lena gceadófar go gcumhdófar gach Ballstát rannpháirteach ar bhealach aonadach le paitinn aonair[2].

Is é is aidhm don togra seo córas DFC an Aontais a shimpliú, chomh maith le trédhearcacht agus éifeachtúlacht an chórais sin a fheabhsú trí dheimhniú aonadach a chruthú le haghaidh táirge íocshláinte. Fógraíodh an tionscnamh seo i gclár oibre an Choimisiúin don bhliain 2022 mar thionscnamh uimhir 16 faoi Iarscríbhinn II (tionscnaimh REFIT)[3].

Le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 déantar foráil maidir le DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte (idir táirgí lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta), ar an leibhéal náisiúnta, a bheidh le deonú ag oifigí paitinní náisiúnta ar bhonn iarratais náisiúnta, agus de réir na tíre. Ar an gcuma chéanna, le Rialachán (CE) Uimh. 1610/96 déantar foráil maidir le DFCanna le haghaidh táirgí cosanta plandaí. Is sa dá bheart sin le chéile a chorpraítear córas DFC an Aontais.

Mar a deimhníodh sa mheastóireacht a rinneadh in 2020 (SWD(2020)292 final), baineann nósanna imeachta scrúdúcháin ar leithligh sna Ballstáit (i gcomhthráth nó i ndiaidh a chéile) leis na nósanna imeachta, go hiomlán náisiúnta, atá ann sa lá atá ann inniu chun DFCanna a dheonú. As sin eascraíonn dúbailt oibre, agus mar thoradh air sin, costais arda agus neamhréireachtaí níos minice idir na Ballstáit sna cinntí maidir le DFCanna a dheonú nó a dhiúltú, lena n-áirítear i gcúrsaí dlíthíochta os comhair cúirteanna náisiúnta. Is é an neamhréireacht idir na Ballstáit sna gcinntí maidir le DFCanna a dheonú nó a dhiúltú an chúis aonair is minice a luann na cúirteanna náisiúnta le haghaidh réamhtharchuir chuig Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh maidir le cur i bhfeidhm chóras DFC an Aontais. Dá bhrí sin, eascraíonn éiginnteacht dhlíthiúil shuntasach as na nósanna imeachta go hiomlán náisiúnta atá ann faoi láthair.

I bPlean Gníomhaíochta um Maoin Intleachtúil an Choimisiúin a fhoilsíodh i mí na Samhna 2020 (COM(2020) 760 final), lena dtógtar ar an meastóireacht DFC, cuirtear i dtábhacht an gá atá ann dul i ngleic leis an ilroinnt atá fós ann i gcóras maoine intleachtúla an Aontais. Sa

---

[1] Tá tréimhse chosanta bhreise 6 mhí ar fáil, faoi réir coinníollacha sonracha, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid sa daonra péidiatrach, mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) 1901/2006.

[2] Is teideal dlí í an phaitinn aonadach lena gcuirfear cosaint aonfhoirmeach ar fáil ar fud na dtíortha rannpháirteacha uile ar bhonn ionad ilfhreastail. Amhail ó mhí Aibreáin 2023 ar aghaidh, táthar ag coinne leis go mbeidh 17 mBallstát rannpháirteach i gcóras na paitinne aonadaí. Le haghaidh nuashonruithe agus tuilleadh eolais, féach: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] An Coimisiún Eorpach, Iarscríbhinní a ghabhann leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún – Clár Oibre an Choimisiúin 2022, COM(2021) 645 final, 2021, lch. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Phlean tugadh faoi deara gur ar an leibhéal náisiúnta amháin atá cosaint DFC ar fáil le haghaidh táirgí íocshláinte agus PPPanna. Ag an am céanna, tá nós imeachta láraithe ann chun paitinní Eorpacha a dheonú agus nós imeachta láraithe chun údaruithe margaíochta a fháil le haghaidh táirgí íocshláinte.

Ar an gcuma chéanna, leagadh béim sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip (COM(2020) 761 final) ar a thábhachtaí atá sé infheistíocht a dhéanamh i T&F chun cógais leighis nuálacha a chruthú. Mar sin féin, maidir leis na difríochtaí sin idir na Ballstáit maidir le cur chun feidhme na gcóras maoine intleachtúla, go háirithe le haghaidh DFCanna, cuireadh i dtábhacht sa straitéis go n-eascraíonn astu dúbailtí agus neamhéifeachtúlachtaí a théann i bhfeidhm ar iomaíochas an tionscail cógaisíochta. D'iarr an Chomhairle[4] agus Parlaimint na hEorpa[5] araon ar an gCoimisiún na heasnaimh sin a cheartú.

Ina theannta sin, is léir go bhfuil gá le forlíonadh a dhéanamh ar an bpaitinn aonadach (paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi) le DFC aonadach. Go deimhin, cé go bhféadfaí paitinn aonadach a leathnú trí DFCanna náisiúnta, ní cur chuige optamach é seo sa mhéid is go mbeadh an phaitinn aonadach ansin, tar éis don phaitinn dul in éag, á comhlíonadh ag iliomad DFCanna náisiúnta atá neamhspleách ó thaobh dlí de, agus gan aon ghné aonadach ann a thuilleadh.

D'fhéadfaí deonú DFC aonadaigh a iarraidh trí iarratas a chomhdú a bheadh faoi réir ansin don nós imeachta scrúdúcháin chéanna a bheadh infheidhme freisin maidir le 'iarratais láraithe ar DFC' a shainítear i dtogra comhthreomhar (COM(2023 231) d'fhonn DFCanna náisiúnta a dheonú sna Ballstáit a ainmnítear sna hiarratais láraithe. Beidh deis ag iarratasóir iarratas láraithe 'comhcheangailte' ar DFC a chomhdú ina n-iarrfadh sé nó sí go ndeonófaí DFC aonadach (le haghaidh na mBallstát sin ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach) agus DFCanna náisiúnta (le haghaidh Ballstáit eile) araon.

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

Maidir leis na forálacha substainteacha is infheidhme maidir leis na deimhnithe aonadacha lena mbaineann an togra seo – i.e. na coinníollacha chun deimhniú aonadach a fháil – is ionann iad agus forálacha an chórais DFC atá ann cheana, agus ach leis an togra seo cruthaítear DFC aonadach a bheidh le deonú tar éis d'údarás lárnach scrúdú a dhéanamh, a bhraitheann ar na rialacha substainteacha céanna, maille le mion-mhodhnuithe, agus a bhraitheann an nós imeachta láraithe um dheonú deimhnithe náisiúnta arna bhunú sa togra comhthreomhar COM(2023) 231. Chun comhsheasmhacht a áirithiú ar fud an phacáiste athchóirithe DFC ina iomláine, go háirithe i gcás iarratas 'comhcheangailte' lena n-iarrtar deimhniú aonadach agus deimhnithe náisiúnta araon a dheonú, mar a mhínítear thíos.

I dteannta an togra seo, tá tograí comhthreomhara á ndéanamh chun na nithe seo a leanas a chruthú, mar atá, nós imeachta láraithe um dheonú deimhnithe náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte (COM(2023) 231), nós imeachta láraithe um dheonú deimhnithe náisiúnta le haghaidh táirgí cosanta plandaí (COM(2023) 223), agus deimhniú aonadach le haghaidh táirgí cosanta plandaí (cf. COM(2023) 221). Chuirfí iarratais ar na deimhnithe sin go léir faoi réir an nós imeachta scrúdúcháin láraithe céanna ar a dtugtar tuairisc sa togra seo, go háirithe i gcás iarratais 'chomhcheangailte' lena n-iarrtar deimhniú aonadach agus deimhnithe náisiúnta

[4] Conclúidí ón gComhairle maidir leis an mbeartas maoine intleachtúla an 10 Samhain 2020 https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Parlaimint na hEorpa, an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla, Tuarascáil maidir le plean gníomhaíochta um maoin intleachtúil chun tacú le téarnamh agus athléimneacht an Aontais (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html.

araon, mar a mhínítear thíos. Leis sin áirithítear comhsheasmhacht iomlán ar fud an phacáiste athchóirithe DFC ina iomláine.

Sa tábla seo mínítear cuspóirí na gceithre thogra ghaolmhara:

Táirgí íocshláinte		**Táirgí cosanta plandaí**
TOGRA 1 Rialachán maidir leis an DFC le haghaidh táirgí íocshláinte (athmhúnlú)	← Airt. 114 CFAE →	**TOGRA 2** Rialachán maidir leis an DFC le haghaidh táirgí cosanta plandaí (athmhúnlú)
TOGRA 3 Rialachán maidir leis an DFC aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte	← Airt. 118 CFAE →	**TOGRA 4** Rialachán maidir leis an DFC aonadach le haghaidh táirgí cosanta plandaí

Maidir le cruthú beartaithe an DFC aonadaigh, beidh sé go hiomlán comhoiriúnach leis an córas um paitinní aonadacha, faoi Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 agus faoin gComhaontú maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní.

Ina theannta sin, ós rud é gurbh amhlaidh don chás cheana féin i gcás Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, tá an togra seo comhoiriúnach le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear Rialachán 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatrach, lena ndéantar foráil maidir le 'síneadh péidiatrach' féideartha ar DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte, faoi choinníollacha sonracha.

Ar deireadh, tá an togra seo mar chuid de 'phacáiste paitinne an Aontais' a fógraíodh in 2023, ina n-áirítear, seachas athbhreithniú, nuachóiriú agus tabhairt isteach córais le haghaidh DFCanna aonadacha, tionscnamh nua maidir le ceadúnú éigeantach agus reachtaíocht maidir le bunphaitinní caighdeáin. Leis an togra seo comhlánaítear an córas um paitinní aonadacha, rud atá ina chéim mhór i dtreo an margadh aonair le haghaidh paitinní a chur i gcrích.

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

Le paindéim COVID-19 cuireadh i dtábhacht a thábhachtaí atá sé córas láidir cothrom maoine intleachtúla a bheith ann chun na dreasachtaí is gá a sholáthar chun go bhforbrófar cóireálacha nua agus vacsaíní nua a mbeidh rochtain ag othair orthu. Ina theannta sin, cuireadh i dtábhacht leis an bpaindéim an gá atá ann le faisnéis thrédhearcach sho-rochtana maidir le stádas na gceart maoine intleachtúla, lena n-áirítear DFCanna, chun gníomhaíochtaí comhoibrithe féideartha, ceadúnú agus anailísí maidir le saoirse chun oibriú a éascú[6]. Baineann rí-thábhacht leis na paitinní agus na DFCanna chun tacú leis an Aontas ina chuid iarrachtaí Aontas Sláinte Eorpach a thógáil agus chun tacú le tionscnaimh ghaolmhara eile amhail an tÚdarás Eorpach

[6] Tugadh plé i ndáil leis sin go dtí an Eagraíocht Dhomhanda um Maoin Intleachtúil (EDMI), inar iarradh ar oifigí paitinní náisiúnta/réigiúnacha faisnéis maidir lena ngníomhaíochtaí comhoibrithe a roinnt le bunachair sonraí atá inrochtana don phobal ina bhfuil faisnéis stádais paitinne a bhaineann le cógais agus vacsaíní, amhail *MedsPaL*. Féach: EDMI, An Buanchoiste um Dhlí na bPaitinní, 32ú Seisiún, BPP/32/7, 2020.

um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA)[7], saoráid FAB an Aontais Eorpaigh[8] agus an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip.

Ina theannta sin, leis an togra seo comhlánaítear an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip agus an cuspóir atá aige nuálaíocht i gcógais leighis agus rochtain níos fearr orthu a chur chun cinn, lena n-áirítear na hathruithe reachtacha gaolmhara atá beartaithe a mhéid a bhaineann le cosaintí rialaitheacha (*[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach tagairt don athchóiriú leanúnach ar an reachtaíocht chógaisíochta]*).

Ar deireadh, leis an athchóiriú DFC agus na tionscnaimh eile a liostaítear sa phlean gníomhaíochta um maoin intleachtúil rannchuidítear leis an straitéis nuálaíochta níos leithne atá ag an Aontas.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Tá an togra seo bunaithe ar an gcéad fhomhír d'Airteagal 118 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, arb é an t-aon fhoráil amháin atá oiriúnach le haghaidh cearta aonadacha maoine intleachtúla a chruthú mar go gceadaítear leis bearta chun cearta maoine intleachtúla Eorpacha a chruthú chun cosaint aonfhoirmeach ar chearta maoine intleachtúla a chur ar fáil ar fud an Aontais agus chun socruithe láraithe údarúcháin, comhordaithe agus maoirseachta a chur ar bun ar fud an Aontais.

Tugadh isteach Airteagal 118 leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus soláthraítear leis bunús dlí sainráite le haghaidh cearta maoine intleachtúla ar fud an Aontais. Is é an bunús dlí freisin le haghaidh Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena gcuirtear comhar feabhsaithe chun feidhme sa réimse a bhaineann le cosaint aonadach phaitinne a chruthú.

In éineacht leis an togra comhthreomhar a bhaineann le nós imeachta láraithe chun deimhnithe náisiúnta a dheonú (COM(2023) 231), leis an togra seo tugtar aghaidh ar ilroinnt chóras SPC atá ann cheana, arna chur chun feidhme ar leibhéal náisiúnta amháin: d'ainneoin go bhfuil DFCanna comhchuibhithe – agus sainmhínithe go deimhin – cheana féin le dlí an Aontais, tá cásanna ann go fóill inar dheonaigh roinnt Ballstát DFCanna agus inar diúltaíodh d'iarratais den cineál díreach céanna i mBallstáit eile nó inar deonaíodh iad maille le raon feidhme éagsúil. Dá bhrí sin bíonn ar iarratasóirí DFC dul i ngleic le cinntí eisréimneacha ar fud an Aontais maidir leis an táirge céanna, agus costais á dtabhú acu as DFCanna a chur i bhfeidhm agus a chothabháil i roinnt Ballstát. Mar thoradh air sin, tá gá le tuilleadh gníomhaíochta ón Aontas chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo, agus le tuilleadh gníomhaíochta den sórt sin ón Aontas féadfar, murab ionann agus idirghabháil náisiúnta ó na Ballstáit, creat comhsheasmhach ar fud an Aontais a áirithiú, agus féadfar laghdú a chur ar an gcostas iomlán agus ar ualach iomlán na dtáillí a bheidh le híoc in iliomad Ballstát. Le tuilleadh gníomhaíochta ar leibhéal an Aontais neartófaí sláine an mhargaidh aonair trí chóras láraithe, cothrom agus trédhearcach a chur ar fáil ar fud an Aontais, agus mhaolófaí na hiarmhairtí diúltacha as nósanna imeachta iomarcacha, a d'fhéadfadh a bheith eisréimneach,

---

[7] An Coimisiún Eorpach, Teachtaireacht ón gCoimisiún — *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants* [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile], COM/2021/78, 2021.

[8] An Coimisiún Eorpach, 'Ceisteanna agus freagraí : *HERA incubator – Anticipating together the threat of COVID-19 variants', 2021* [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile, 2021](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

agus a bhíonn roimh iarratasóirí[9]. Dá bhrí sin, de bharr a chineáil, tá údar le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais chun feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a áirithiú le haghaidh táirgí íocshláinte nuálacha atá faoi réir údaruithe margaíochta. Ina theannta sin, mar thoradh ar ghníomhaíocht ar leibhéal an Aontais bheadh monaróirí nuálacha leantacha in ann tairbhe a bhaint as creat éifeachtach um maoin intleachtúil sna margaí táirgí ábhartha.

- **Coimhdeacht**

Tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun DFC aonadach a chur ar fáil don phaitinn aonadach. Is é an tAontas amháin is féidir ceart maoine intleachtúla AE (amhail DFC aonadach) a chruthú. Ní féidir an cuspóir sin a bhaint amach le reachtaíocht náisiúnta, ó tharla nach féidir foráil a dhéanamh léi maidir le cosaint aonadach, agus is ar leibhéal an Aontais amháin is féidir na cuspóirí atá mar bhonn leis an togra seo a bhaint amach. Áiritheofar leis an gcur chuige uile-Aontais a chuirtear chun feidhme leis an nós imeachta láraithe chun deimhnithe náisiúnta agus DFCanna aonadacha a dheonú go bhfuil na rialacha agus na nósanna imeachta is infheidhme comhsheasmhach ar fud an Aontais — ar a laghad a mhéid a bhaineann leis na Ballstáit atá rannpháirteach sa chóras um paitinní aonadacha —, lena n-áiritheofar deimhneacht dhlíthiúil do gach rannpháirtí ábhartha sa mhargadh. Thairis sin, is ceart féinrialaitheach maoine intleachtúla é an DFC aonadach, a bhfuil feidhm aige go neamhspleách ar aon chóras náisiúnta. Dá bhrí sin, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun DFC aonadach nua a chruthú lena gcomhlánaítear an phaitinn aonadach.

- **Comhréireacht**

Ní théann an tionscnamh seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a sainaithníodh a bhaint amach. Tá a raon feidhme teoranta do na gnéithe sin nach féidir leis na Ballstáit a bhaint amach go sásúil ina n-aonar agus inar féidir le gníomhaíocht ón Aontais torthaí níos fearr a bhaint amach, e.g. i dtéarmaí cinntí comhsheasmhacha maidir le hiarratais ar DFC chun ualaí agus costais riaracháin a laghdú, agus chun an trédhearcacht agus deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.

- **An rogha ionstraime**

Rialachán de chuid an Aontais lena mbunaítear DFC aonadach is ea an rogha ionstraime. Ní féidir aon ionstraim eile a shamhlú chun ceart aonadach maoine intleachtúla a chruthú.

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

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

Rinneadh meastóireacht ar an gcóras DFC in 2020 (SWD(2020) 292). Fuarthas amach inti go ndéantar an nuálaíocht agus infhaighteacht cógais leighis nua agus PPPanna a chur chun cinn le DFCanna agus go gcuidítear le cuideachtaí a chuid infheistíochtaí T&D a fhorchúiteamh mar thoradh orthu. Cé go soláthraítear creat coiteann laistigh den Aontas Eorpach leis na Rialacháin DFC, is ar an leibhéal náisiúnta a riartar iad. Mar thoradh ar an ilroinnt sin cruthaítear costais arda agus cuirtear ualach riaracháin ar iarratasóirí (go háirithe FBManna) agus ar riaracháin náisiúnta. Eascraíonn éiginnteacht dhlíthiúil as freisin, ó tharla gur féidir difríochtaí a bheith ann i raon feidhme na cosanta ar fud an Aontais. Bíonn tionchar diúltach aige sin ar úsáideoirí DFC agus ar dhéantóirí táirgí cineálacha. Treisítear ar na héifeachtaí

[9] Cás C-58/08 ECLI:EU:C:2010:321.

diúltacha sin mar gheall ar easpa trédhearcachta, go háirithe ón taobh tras-teorann de, rud a fhágann go mbíonn sé deacair a dhéanamh amach cén chosaint DFC atá ann, cé na Ballstáit inar ann di agus cad iad na táirgí atá faoi chosaint. Déanann sé sin difear do shealbhóirí SPC agus monaróirí táirgí cineálacha araon.

Is gearr go ndéanfar meastóireacht ar an tarscaoileadh monaraíochta DFC (mar a fhoráiltear le hAirteagal 21d de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009), ar eisceacht í a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2019/933, lenar leasaíodh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, agus a áirítear sa togra seo.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Rinne an Coimisiún comhairliúcháin poiblí le linn na meastóireachta (idir an 12 Deireadh Fómhair 2017 agus an 4 Eanáir 2018). Ina theannta sin, ar áireamh sa staidéar de chuid Institiúid Max Planck a luaitear thíos bhí suirbhé ar pháirtithe leasmhara sna Ballstáit a rinneadh in 2017 in Institiúid Allensbach (‘suirbhé Allensbach’), ar suirbhé é inar áiríodh roinnt ceisteanna maidir le hoibriú na gcóras DFC (náisiúnta) atá ann faoi láthair. Thairis sin, ón 8 Márta go dtí an 5 Aibreán 2022, bhí páirtithe leasmhara in ann aiseolas a sholáthar ar an nGlao ar Fhianaise ón gCoimisiún. Chun tuilleadh faisnéise a fháil, féach Iarscríbhinn 2 den mheasúnú tionchair (SWD(2023) 118).

Formhór na bhfreagróirí ar chomhairliúchán suirbhé Allensbach (a rinne Institiúid Allensbach agus a áiríodh i staidéar 2018 ó Institiúid Max Planck (MPI))[10] agus ar an gcomhairliúchán poiblí a d’eagraigh an Coimisiún, tacaíonn siad le cruthú DFC Aonadach. Sna freagraí ar Cheist 69 de shuirbhé Allensbach léirítear go bhfuil tacaíocht leathan ann do DFC aonadach, agus é sin ó gach catagóir freagróirí. Is féidir an rud céanna a rá i dtaobh na bhfreagraí ar na ceisteanna a bhaineann leis an DFC aonadach atá san áireamh sa chomhairliúchán poiblí ‘maidir le Deimhnithe Forlíontacha Cosanta agus díolúine ó thaighde paitinne i gcomhair earnálacha a bhfuil a dtáirgí faoi réir údaruithe margaidh rialáilte’ a rinneadh ón 12 Deireadh Fómhair 2017 go dtí an 4 Eanáir 2018[11].

Thairis sin, ón 8 Márta go dtí an 5 Aibreán 2022, bhí páirtithe leasmhara in ann aiseolas a sholáthar ar an nGlao ar Fhianaise ón gCoimisiún[12]. Chun tuilleadh faisnéise a fháil, féach Iarscríbhinn 2 den Mheasúnú Tionchair.

- **Saineolas a bhailiú agus a úsáid**

Leis an staidéar[13] ar na gnéithe dlíthiúla de chuid DFCanna san Aontas a rinne Institiúid Max Planck in 2018 (go háirithe Caibidil 22 de) soláthraítear príomhthorthaí maidir le hoibriú na gcóras DFCanna atá ann faoi láthair (le haghaidh táirgí íocshláinte). Áiríodh sa staidéar sin, go háirithe, suirbhé i measc páirtithe leasmhara i mBallstáit an Aontais (2017), arna dhéanamh ag Institiúid Allensbach[14], ina raibh roinnt ceisteanna a bhain le DFC aonadach a d’fhéadfadh a bheith ann sa bhreis ar an iliomad ceisteanna a bhaineann le hoibriú chórais DFC (náisiúnta) atá ann faoi láthair.

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_en
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

- **Measúnú tionchair**

Rinneadh measúnú tionchair agus cuireadh é faoi bhráid an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála i ndeireadh 2022 agus, tar éis é a chur isteach arís, fuarthas tuairim dhearfach an 16 Nollaig 2022.

Sainaithníodh na roghanna seo a leanas:

– Rogha 0: Gan aon athrú beartais.

– Rogha 1: Treoirlínte maidir le cur i bhfeidhm na gcóras DFC atá ann faoi láthair. Leis an rogha seo sholáthrófaí treoirlínte/moltaí comhchoiteanna d'oifigí paitinní náisiúnta (OPNanna) maidir le cur i bhfeidhm Rialachán DFC, lena dtógfar ar an taithí atá acu agus ar chásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh (CBAE). Leis na treoirlínte seo mholfaí rialacha comhchoiteanna freisin maidir le foilsiú agus inrochtaineacht na faisnéise DFC sna cláir náisiúnta.

– Rogha 2: Aitheantas frithpháirteach i gcomhair cinntí náisiúnta. Leis seo chuirfí ar chumas na n-iarratasóirí iarratas ar DFC a chomhdú le OPN ainmnithe, ar a dtugtar an oifig thagartha, agus thabharfadh na OPNanna go léir eile aitheantas do chinneadh na hoifige sin.

– Rogha 3: Comhdú agus scrúdú láraithe ar iarratais ar SPC, as a dtiocfaidh tuairim neamhcheangailteach. Leis seo chruthófaí údarás lárnach le haghaidh iarratais ar DFCanna a chomhdú san Aontas, ar údarás é a scrúdódh iarratais agus a d'eiseodh tuairim i dtaobh an ndeonófaí nó nach ndeonófaí DFC. D'fhéadfadh OPNanna an tuairim sin a leanúint nó, de rogha air sin, scrúdú dá gcuid féin a dhéanamh. Dá bhrí sin, is ar an leibhéal náisiúnta a choinneofaí an cinneadh maidir le cosaint DFC a dheonú. Ní fhéadfadh ach sealbhóirí paitinne Eorpaí – agus, i gcás táirgí íocshláinte, sealbhóirí ar údarú margaíochta láraithe – an córas sin a úsáid.

– Rogha 4: Comhdú agus scrúdú láraithe ar iarratais ar SPC, as a dtiocfaidh tuairim cheangailteach. Is ionann sin agus rogha 3, ach bheadh ar OPNanna an tuairim a leanúint. Dá bhrí sin, cé gurbh iad na hoifigí náisiúnta fós a dhéanfadh cinntí maidir le cosaint DFC a dheonú, is údarás lárnach a chinnfeadh toradh na gcinntí sin.

– Rogha 5: 'DFC aonadach' lena gcomhlánaítear an phaitinn aonadach. Dhéanfadh an t-údarás lárnach, i dteannta iarratais a scrúdú, 'DFC aonadach' a dheonú d'iarratasóirí ag a bhfuil paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi. Ní bheadh an DFC aonadach bailí ach amháin i gcríocha na mBallstát (17 díobh ar dtús) ar páirtithe iad sa Chomhaontú maidir le Cúirt Aontaithe Paitinní.

Ní thiocfadh na roghanna sin in ionad DFCanna, ach sholáthrófaí leo bealaí malartacha chun cosaint DFC a fháil ar fud an Aontais.

Cumasc de rogha 4 agus rogha 5 is ea an rogha thosaíochta. Dhéanfadh sé foráil maidir le nós imeachta láraithe a bhféadfadh deonú DFCanna náisiúnta a bheith mar thoradh air i roinnt Ballstát nó sna Ballstáit uile, agus/nó deonú DFC aonadach (lena gcumhdaítear na Ballstáit sin ina bhfuil éifeacht ag an bpaitinn bhunúsach aonadach). Agus cinneadh á dhéanamh maidir le cén t-eintiteas is ceart gníomhú mar an t-údarás scrúdúcháin, rinneadh roinnt critéar a mheas: cuntasacht (go háirithe do Pharlaimint na hEorpa), ailíniú le luachanna polaitiúla uileghabhálacha an Aontais agus tosaíochtaí beartais reatha, agus taithí ar mheasúnú substainteach DFC. Dá bhrí sin moltar gur cheart go dtiocfadh Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh (EUIPO) chun bheith ina údarás scrúdúcháin lárnach, le tacaíocht ó oifigí náisiúnta.

I gcás Rogha 1, maidir le treoirlínte le haghaidh iarratais ar DFC náisiúnta a scrúdú, níor leor í léi féin chun na neamhréireachtaí idir na cleachtais náisiúnta a shárú, ó tharla go mbeadh an treoraíocht neamhcheangailteach. Mar sin féin, i gcomhthéacs roghanna tosaíochta 4 agus 5, ba cheart do EUIPO treoirlínte a fhorbairt ina léirítear a chuid cleachtas. Bheadh oifigigh atá i gceannas ar nósanna imeachta a bhaineann le DFCanna agus a n-úsáideoirí araon in ann úsáid phraiticiúil a bhaint as na treoirlínte sin, lena n-áirítear comhairleoirí gairmiúla a chuidíonn le hiarratasóirí (e.g. trí shamplaí a thairiscint). Leis an treoraíocht sin, dhéanfaí breithniú ar na cleachtais a d'fhorbair na painéil scrúdúcháin, go háirithe ós rud é go n-áireofar orthu scrúdaitheoirí ó roinnt Ballstát éagsúil, chun an chomhsheasmhacht idir na cleachtais scrúdúcháin faoin nós imeachta láraithe nua a fheabhsú. Thairis sin, féadfaidh oifigí náisiúnta leas a bhaint as treoirlínte arna bhforbairt ag an údarás scrúdúcháin i gcomhair a gcuid nósanna imeachta scrúdúcháin (náisiúnta) féin.

D'fhéadfadh Rogha 2 gan dóthain intuarthachta a sholáthar, de bhrí go bhféadfadh oifigí áirithe a bheith níos boige ná a chéile, as a dtiocfadh 'siopadóireacht dlínse' dá dheasca, agus le Rogha 3 léi féin, bheadh oifigí in ann athscrúdú a dhéanamh ar an iarratas ar DFC, agus dá bhrí sin d'fhéadfadh dibhéirseachtaí a bheith ann mar thoradh air sin maidir leis an gcinneadh chun DFC a dheonú nó a dhiúltú, rud a d'fhágfadh ilroinnt bhreise sa mhargadh aonair.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Má chuirtear ar chumas sealbhóirí paitinní aonadacha DFC aonadach a fháil, trí nós imeachta aonair, ar féidir é a fhorfheidhmiú go lárnach i ngach Ballstát ábhartha, is simpliú suntasach é sin i gcomparáid leis an staid reatha inar gá iarratas a dhéanamh ar DFCanna náisiúnta agus iad a fhorfheidhmiú ar leithligh i ngach Ballstát, agus é á thabhairt faoi deara go mbeifear in ann DFCanna bunaithe ar phaitinní Eorpacha (chomh maith le deimhnithe neamhaonadacha) a fhorfheidhmiú os comhair na Cúirte Aontaithe um Paitinní a luaithe a bheidh sé ag feidhmiú[15].

- **Cearta bunúsacha**

Ní bheidh aon tionchar ag an togra seo ar chearta bunúsacha, go háirithe ós rud é nach bhfuil sé beartaithe gnéithe substainteacha na gcóras DFC atá ann cheana a athrú (e.g. coinníollacha maidir le deonú, raon feidhme, éifeachtaí). Tá an tionscnamh comhsheasmhach leis an gCairt um Chearta Bunúsacha ós rud é go soláthraítear leis deimhneacht dhlíthiúil níos fearr d'iarratasóirí ar dheimhnithe aonadacha agus, i gcás inar gá, do thríú páirtithe, trí fhoráil a dhéanamh maidir leis na coinníollacha nós imeachta le haghaidh na ngníomhaíochta scrúdúcháin, freasúra, achomhairc agus neamhbhailíochta os comhair an údaráis láraithe.

Go háirithe, i gcás ina mbeidh tuairim scrúdúcháin diúltach, féadfaidh an t-iarratasóir achomharc a chomhdú os comhair na mBord Achomhairc de chuid EUIPO.

Thairis sin, beidh ról lárnach ag scrúdaitheoirí ó oifigí náisiúnta sa nós imeachta scrúdúcháin láraithe agus beidh siad rannpháirteach sa scrúdú substainteach ar an iarratas, agus féadfaidh siad páirt a ghlacadh in imeachtaí freasúra agus neamhbhailíochta chomh maith.

Ar an taobh eile, beidh tríú páirtithe in ann barúlacha a chur isteach le linn iarratas láraithe a bheith á scrúdú, agus freasúra a thionscnamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin. Tar éis don Oifig DFC aonadach a dheonú, beidh tríú páirtithe in ann agóid a dhéanamh i gcoinne a bhailíochta os comhair na hOifige. D'fhéadfaí frithéilimh ar dhearbhú neamhbhailíochta a ardú i gcúirt inniúil Ballstáit.

[15] Go pointe áirithe ar a laghad, le linn na hidirthréimhse ar lena linn a bheifear fós in ann paitinní Eorpacha neamhaonadacha a chur faoi dhlíthíocht os comhair cúirteanna náisiúnta.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Ní bheidh aon tionchar ag an togra seo ar bhuiséad an Aontais, ós rud é go bhfanfaidh an córas go hiomlán féinmhaoinithe de thoradh táillí iarratasóirí, mar is amhlaidh atá cheana féin i gcás na gcóras DFCanna atá ann cheana agus a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1610/96, agus is é an t-údarás scrúdúcháin, arb é EUIPO, a chuirfidh chun feidhme é. Is as barrachas buiséadach carntha EUIPO a mhaoineofar na costais bhunaithe is gá a bhaineann leis na cúraimí a thugtar do EUIPO, lena n-áirítear costais na gcóras digiteach nua. In Iarscríbhinn 5D a ghabhann leis an measúnú tionchair soláthraítear miondealú ar an tionchar buiséadach ar an údarás scrúdúcháin.

Beidh na tionchair airgeadais ar na Ballstáit (oifigí náisiúnta) fós íseal freisin. Go deimhin, cé gur dócha go dtiocfaidh méadú ar líon na DFCanna ar a ndéanfar iarratas gach bliain, tá sé íseal go leor faoi láthair, fiú i mBallstáit mhóra. Mar shampla, in 2017, comhdaíodh 70 iarratas ar DFCanna sa Ghearmáin agus 72 iarratas ar DFCanna sa Fhrainc. Ba in Éirinn a comhdaíodh an líon iarratas is mó (95). Athraíonn an meánchostas de réir na tíre. Ar bhonn an mheánchumhdaigh reatha (20 Ballstát) agus ar bhonn na ré (3.5 bliana), chosnódh cosaint DFC le haghaidh táirge ar leith thart ar EUR 98 500 ar an meán. D'fhonn gach ceann de na 27 mBallstát a chumhdach ar feadh 5 bliana, d'íocfaí beagnach EUR 192 000 san iomlán (gan aon táillí arna ngearradh ag dlíodóirí paitinne san áireamh). Chun miondealú ar na costais a fháil, féach Iarscríbhinn 5B den mheasúnú tionchair SWD(2023) 118.

Thairis sin, d'fhéadfaí a bheith ag coinne leis nach mbeidh ach roinnt táirgí íocshláinte incháilithe do dheimhniú aonadach sna chéad bhlianta oibriúcháin den chóras um paitinní aonadacha, ós rud é nach mbeidh éifeacht aonadach ag gach paitinn Eorpach (rud a bheidh ina réamhriachtanas chun iarratas a dhéanamh ar dheimhniú aonadach).

5. EILIMINTÍ EILE

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

Beartaítear meastóireacht a dhéanamh gach 5 bliana.

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

Struchtúr foriomlán an togra

Tá struchtúr an togra comhchosúil leis na Rialacháin DFC atá ann faoi láthair agus go háirithe le togra comhthreomhar maidir leis an deimhniú aonadach le haghaidh táirgí cosanta plandaí (COM(2023) 221). Leagtar amach ann ar dtús forálacha ginearálta maidir le DFCanna agus forálacha nós imeachta ina dhiaidh sin. Áirithítear leis freisin ailíniú le forálacha áirithe den togra comhfhreagrach a bhaineann le táirgí cosanta plandaí (COM(2023) 223), a dhíorthaítear ó Rialachán (CE) Uimh. 1610/96.

Thairis sin, leis an togra seo leasófaí na nithe seo a leanas:

– Rialachán (AE) 2017/1001, lena leagtar síos na cúraimí a dhéanann an Oifig (féach thíos faoi 'Údarás scrúdúcháin/deonúcháin'), chun a áirithiú go mbeidh an Oifig in ann na nósanna imeachta atá beartaithe a chur chun feidhme i gcomhthéacs an athchóirithe reatha ar an gcóras SPC,

– Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, chun a áirithiú gur infheidhme freisin an síneadh péidiatrach a bunaíodh leis maidir le DFCanna aonadacha le haghaidh táirgí íocshláinte; agus

– Rialachán (AE) Uimh. 608/2013, chun a áirithiú gur infheidhme freisin na bearta custaim a bunaíodh leis maidir le DFCanna aonadacha (le haghaidh táirgí íocshláinte faoin togra seo, agus le haghaidh táirgí cosanta plandaí faoin togra comhthreomhar le haghaidh táirgí cosanta plandaí).

Comhleanúnachas leis an togra comhthreomhar a bhaineann le táirgí cosanta plandaí

Tá an togra seo thar a bheith comhchosúil leis an gceann a tíolacadh i gcomhthráth maidir leis an DFC le haghaidh táirgí cosanta plandaí (COM(2023) 221), maille le líon teoranta athruithe atá nasctha go díreach leis na difríochtaí intreacha idir táirgí íocshláinte agus táirgí cosanta plandaí, maidir le húdaruithe margaíochta go háirithe (ó tharla nach ann d'údaruithe margaíochta láraithe i gcomhair táirge cosanta plandaí). Níl feidhm ag an 'tarscaoileadh monaraíochta DFC' a tugadh isteach i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 le Rialachán (AE) 2019/933 ach amháin maidir le DFCanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus, dá bhrí sin, is gá é a léiriú sa Rialachán nua seo, ach ní sa togra comhthreomhar thuasluaite maidir le DFCanna le haghaidh táirgí cosanta plandaí.

Paitinn bhunúsach

Tá sé beartaithe nach mór DFC aonadach a bheith bunaithe ar phaitinn Eorpach nach bhfuil ach éifeacht aonadach aici (mar an 'phaitinn bhunúsach'), lena n-áiritheofaí go mbeadh a cuid éileamh mar a chéile i gcás gach Ballstáit a chumhdaítear léi, agus lena seachnófaí an riosca go ndéanfaí an phaitinn bhunúsach a chúlghairm, nó go rachadh sí i léig, i gcás ceann amháin nó cuid de na Ballstáit sin. I ndáil leis sin, maidir le mír 21 de mheabhrán míniúcháin an chéad togra le haghaidh Rialachán ón gComhairle maidir le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte a chruthú (COM(90)101) ba cheart a thabhairt faoi deara gur beartaíodh leis cheana '*nuair a bhaintear úsáid as an nós imeachta Eorpach chun paitinn Chomhphobail a fháil, go mbeidh sé riachtanach freisin go bhféadfadh feidhm a bheith ag an deimhniú sin chomh maith céanna maidir le táirgí íocshláinte atá faoi chosaint ag paitinn Chomhphobail*' (dá ngairtear 'paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi' anois nó, ar bhealach níos neamhfhoirmiúla, 'paitinn aonadach').

Dá gceadófaí DFCanna aonadacha a bheith bunaithe ar phaitinní náisiúnta, nó fiú ar phaitinní Eorpacha neamhaonadacha, bheifí ag éileamh níos mó a mhéid a bhaineann sé le hiarratais den sórt sin a scrúdú, ó tharla go gceanglófaí ansin scrúdú ar leithligh a dhéanamh, i gcás gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann, más amhlaidh go bhfuil an táirge lena mbaineann faoi chosaint. Leis sin d'ardófaí saincheisteanna teanga, agus dhéanfaí difear do dheimhneacht dhlíthiúil.

Údarás scrúdúcháin/deonúcháin

Faoin togra seo, déanfaidh údarás scrúdúcháin lárnach scrúdú substainteach ar iarratas ar DFC aonadach, go háirithe a mhéid a bhaineann leis na coinníollacha maidir le deonú a shainítear in Airteagal 3 de na Rialacháin DFC atá ann cheana. Molann an Coimisiún gurb é EUIPO a bheidh mar t-údarás scrúdúcháin lárnach, go háirithe toisc gur gníomhaireacht de chuid an Aontais í agus, dá bhrí sin, gur cuid de dhlíchóras an Aontais é.

Tar éis dó measúnú a dhéanamh ar inghlacthacht fhoirmiúil an iarratais ar DFC aonadach, chuirfeadh an t-údarás scrúdúcháin lárnach an scrúdú substainteach ar an iarratas ar iontaoibh painéil. Ar an bpainéal sin bheadh comhalta den údarás lárnach sin agus beirt scrúdaitheoirí cáilithe, ag a bhfuil taithí ar chúrsaí DFC, agus ar beirt iad a thagann as dhá oifig paitinní náisiúnta éagsúla sna Ballstáit. Sula n-ainmneoidh siad scrúdaitheoirí atá cáilithe chun saincheisteanna DFC a scrúdú, beidh na hoifigí paitinní náisiúnta sin tar éis toiliú, trí chomhaontú *ad hoc* leis an údarás scrúdúcháin lárnach, le bheith rannpháirteach sa chóras scrúdúcháin láraithe seo. Tá ganntanas inniúlachtaí agus scileanna ann i gcúrsaí DFC agus

bíonn scrúdaitheoirí DFC cáilithe ar fáil sa lá atá inniu ann sna hoifigí paitinní náisiúnta. Thairis sin, mar gheall ar an líon measartha íseal táirgí a ndéantar iarratais ar DFC ina leith gach bliain (líon is lú ná 100), tá údar le dul ar iontaoibh scrúdaitheoirí cáilithe atá ann cheana sna Ballstáit, seachas grúpa saineolaithe nua a chruthú. Le linn an scrúdaithe, féadfaidh tríú páirtithe a gcuid barúlacha a chur isteach maidir le bailíocht iarratais ar DFC aonadach tar éis a fhoilsithe.

Nós imeachta scrúdúcháin agus leigheasanna

Tar éis dó an t-iarratas a scrúdú, eiseoidh an t-údarás lárnach scrúdúcháin tuairim scrúdúcháin ina sonrófar an gcomhlíontar na critéir is infheidhme (agus sa chéad áit na critéir a shainítear in Airteagal 3) leis an iarratas. Féadfaidh an t-iarratasóir achomharc a chomhdú i gcoinne tuairim dhiúltach (mar a mhínítear thíos a thuilleadh).

Chun go gcuirfear san áireamh an gá atá le córas iomlán leigheasanna a bheith ann agus chun nach mbeidh gá do thríú páirtithe agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin dhearfach i gcúirteanna náisiúnta a mbeadh orthu, ar a seal, tarchur a dhéanamh chuig Cúirteanna an Aontais, beidh tríú páirtithe in ann agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim dhearfach (nó tuairim atá dearfach go páirteach) trí nós imeachta freasúra a thionscnamh le linn an 2 mhí tar éis fhoilsiú na tuairime scrúdúcháin. D'fhéadfaí tuairim scrúdúcháin a leasú mar thoradh ar fhreasúra den sórt sin.

Is féidir dúshláin a thugtar i gcoinne na tuairime scrúdúcháin a achomharc os comhair na mBord Achomhairc, agus ina dhiaidh sin os comhair na Cúirte Ginearálta agus, b'fhéidir, ar deireadh os comhair na Cúirte Breithiúnais faoi réir an chórais chun cead achomhairc a lorg faoi Airteagal 170a agus de réir Rialacha Nós Imeachta na Cúirte Breithiúnais, nó faoin nós imeachta athbhreithnithe i gcomhréir le hAirteagal 256, mír 2, CFAE, Airteagal 62 de Reacht na Cúirte agus Airteagal 191 agus de réir Rialacha Nós Imeachta CBAE.

Ar bhonn na tuairime scrúdúcháin (a d'fhéadfadh a bheith leasaithe tar éis freasúra), deonóidh EUIPO DFC aonadach, nó diúltóidh sé don iarratas air, faoi réir thoradh aon achomhairc os comhair na mBord Achomhairc de chuid EUIPO.

Tar éis DFC aonadach a dheonú, beidh tríú páirtithe in ann imeachtaí neamhbhailíochta a thionscnamh (gníomhaíochtaí le haghaidh dearbhú neamhbhailíochta) os comhair na hOifige. Anseo arís, féadfar cinntí gaolmhara a achomharc chuig na Boird Achomhairc freisin, agus féadfar iad a thabhairt os comhair na Cúirte Ginearálta ar deireadh thiar.

D'fhéadfaí frithéilimh ar dhearbhú neamhbhailíochta a ardú i gcúirt inniúil de chuid Ballstáit (lena n-áirítear Cúirt Aontaithe na bPaitinní i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha is infheidhme, faoi réir leasú oiriúnach ar an gComhaontú maidir le Cúirt Aontaithe na bPaitinní).

Na húdaruithe margaíochta lena mbaineann

Tá sé beartaithe nach mbeidh ach údarú margaíochta láraithe (mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004) ag fónamh mar bhonn maidir le hiarratas ar DFC aonadach le haghaidh táirge íocshláinte. Sa lá atá inniu ann, údaraítear formhór na dtáirgí íocshláinte faoin nós imeachta láraithe sin maidir le húdarú margaíochta. Bheadh míbhuntáistí suntasacha ag baint le hiarratas ar DFC aonadach ar bhonn údaruithe margaíochta náisiúnta, amhail na húdaruithe sin a dheonaítear faoi na nósanna imeachta díláraithe nó na nósanna imeachta aitheantais fhrithpháirtigh. Orthu sin d'áireofaí ualach oibre scrúdúcháin níos mó, difríochtaí féideartha idir na húdaruithe margaíochta náisiúnta éagsúla a dheonaítear le haghaidh an táirge lena mbaineann i mBallstáit éagsúla, lena n-áirítear saincheisteanna teanga.

Gnéithe substainteacha den chóras DFC

Maidir leis na gnéithe substainteacha atá leagtha síos faoi láthair i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 i gcomhair na gcóras náisiúnta DFC atá ann cheana, ní bheartaítear leis an athchóiriú sin iad a mhodhnú ná a shoiléiriú a thuilleadh i bhfianaise chásdlí ábhartha na Cúirte Breithiúnais, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann lena iarratas ar DFCanna Aonadacha,ós rud é:

– go bhfuil an cásdlí[16] maidir le DFCanna ag cóineasú de réir a chéile ach ar bhealach éifeachtach, agus ag laghdú de réir a chéile ar éiginnteacht maidir leis an gcóras DFC[17] a léirmhíniú, agus ag an am céanna d'fhéadfadh tuilleadh leasuithe luaineachtaí agus éiginnteacht nua a ghníomhachtú a mhéid a bhaineann leis an léirmhíniú cuí ar na rialacha leasaithe;

– níor iarr freagróirí ar shuirbhé Allensbach go ndéanfaí Airteagal 3 de Rialacháin DFC a leasú (ceist 48) fiú má mheasann siad go bhfuil an cásdlí doiléir ar bhealaí áirithe (ceist 46).

É sin ráite, ós rud é go bhfuil neamhréireachtaí náisiúnta i léirmhíniú na rialach lena sainítear ré na bpaitinní Eorpacha, a bhféadfadh difríocht aon lae a bheith mar thoradh uirthi, is gá an riail sin a shoiléiriú a mhéid a bhaineann lena cur i bhfeidhm maidir le DFCanna aonadacha.

Aithrisí nua

Baineann aithrisí áirithe leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3 maidir le DFCanna a dheonú, déantar cásdlí na Cúirte Breithiúnais a ionchorprú leo. Is é is aidhm dó sin comhsheasmhacht a áirithiú. Go háirithe, leis na breithiúnais i gcásanna C-121/17 agus C-673/18 léirítear Airteagal 3(a) agus 3(d) de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, faoi seach, agus ba cheart iad a mheas mar chásdlí socair. Ba amhlaidh don chás freisin maidir le breithiúnas C471/14, ar dá réir gurb é dáta an chéad údaraithe margaíochta san Aontas, de réir bhrí Airteagal 13, an dáta a ndearnadh fógra faoin gcinneadh lena ndeonaítear an t-údarú a thabhairt do sheolaí an chinnidh.

An ceanglas ar dá réir ba cheart an táirge a bheith faoi chosaint ag paitinn bhunúsach, is é is brí dó gur cheart don táirge teacht faoin raon feidhme atá ag ceann amháin nó níos mó d'éilimh na paitinne sin, arna léiriú go cuí ag dáta comhdaithe na paitinne bunúsaí. Áirítear leis sin freisin cásanna ina gcomhfhreagraíonn an táirge do shainmhíniú feidhme ginearálta a úsáidtear i gceann d'éilimh na paitinne bunúsaí, agus ina dtagann sé dá bhrí sin faoi raon feidhme an aireagáin a chumhdaítear leis an bpaitinn sin, fiú mura léirítear é i bhfoirm ar leith mar chorprú sonrach sa phaitinn, ar choinníoll go bhfuil sé inaitheanta go sonrach ón bpaitinn.

Maidir le go leor cuspóirí ginearálta a leagtar amach i Meabhrán Míniúcháin an togra (COM(90)101) dár ndearnadh Rialachán 1768/92/CEE ón gComhairle, i.e. réamhtheachtaí Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, tá siad go hiomlán ábhartha i gcónaí sa lá atá inniu ann agus ba cheart leanúint dá n-úsáid mar threoir maidir le léirmhíniú, i gcás inarb ábhartha. Áirítear leis sin an cuspóir ar dá réir *nach bhféadfar ach deimhniú amháin a dheonú le haghaidh aon táirge amháin, i gcás ina dtuigtear go gciallaíonn táirge substaint ghníomhach sa chiall dhocht. Ní eiseofar deimhniú nua mar thoradh ar mhionathruithe ar an táirge íocshláinte amhail dáileog nua, salann nó eistear difriúil a úsáid nó foirm chógaisíochta eile*.

---

16 Chun liosta iomlán de na cásanna a fháil, féach Tábla 5.5. den dara staidéar ó Institiúid Max Planck.

17 Tá gá le tuilleadh soiléirithe, áfach, i réimsí áirithe mar a léirítear le dhá tharchur a rinneadh in 2022, is é sin cásanna C-119/22 agus C-149/22.

Thairis sin, maidir leis na cearta a thugtar le deimhniú, *leis an deimhniú tugtar an chosaint chéanna agus a thugtar le paitinn bhunúsach, ach ní chosnaítear ach an táirge a chumhdaítear leis an údarú, le haghaidh gach úsáide cógaisíochta a údaraítear, go dtí go rachaidh an phaitinn bhunúsach in éag.*

A mhéid a bhaineann leis na cearta a thugtar le deimhniú, agus i gcomhréir leis na ráitis níos luaithe maidir le díorthaigh, d'fhéadfadh sé a bheith iomchuí a mheas, maidir leis an gcosaint ar tháirge a thugtar le deimhniú, go gcumhdaítear léi díorthaigh an táirge atá coibhéiseach go teiripeach.

I gcás táirgí bitheolaíocha, le linn na rialacha a chur i bhfeidhm, a mhéid a bhaineann leis na coinníollacha maidir le deonú agus éifeachtaí deimhnithe araon, ba cheart a chur san áireamh go bhféadfadh miondifríochtaí a bheith dosheachanta idir bithshamhlacha ina dhiaidh sin agus an táirge a údaraíodh ar dtús, i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.

Córas teanga

Beartaítear leis an Rialachán seo go bhféadfar iarratas láraithe ar DFC a chomhdú in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais. I ndáil leis sin, tá an méid téacs in iarratas ar DFC thar a bheith beag, go háirithe i gcomparáid le paitinní agus ní bheadh ualach i gceist leis i gcomhair iarratasóirí. Ní bheadh aon aistriúchán ag teastáil maidir le hábhair áirithe, amhail an phaitinn bhunúsach agus an t-údarú margaíochta ábhartha a shainaithint, na dátaí ábhartha, agus sainaithint an iarratasóra/na n-iarratasóirí agus an táirge lena mbaineann. Meastar, dá bhrí sin, go mbeidh na costais aistriúcháin i bhfad níos ísle ná mar a bheadh i gcás iarratais ar phaitinn. Féach an measúnú tionchair (SWD(2023) 118) le haghaidh ríomh cruinn.

Achomhairc

Bíonn cinntí ón údarás scrúdúcháin lárnach faoi réir achomhairc. Baineann sé sin freisin le tuairim scrúdúcháin dhiúltach arna heisiúint ag an údarás lárnach scrúdúcháin, ar ina choinn a d'fhéadfadh an t-iarratasóir achomharc a chomhdú. Tá feidhm aige sin freisin maidir le cinntí eile ón údarás sin; mar shampla, féadfaidh aon cheann de na páirtithe i bhfreasúra achomharc a dhéanamh i gcoinne an chinnidh a bhaineann le freasúra. D'fhéadfaí tuairim scrúdúcháin a leasú mar thoradh ar achomharc.

I gcás iarratas 'comhcheangailte' ar DFC dá dtagraítear thíos – is é sin iarratas ar DFC ina n-iarrtar go ndeonófar DFC aonadach agus DFCanna náisiúnta freisin – bheadh achomharc den sórt sin infheidhme maidir leis an tuairim (choiteann) scrúdúcháin a bhaineann leis an iarratas comhcheangailte ar DFC.

Is os comhair na mBord Achomhairc de chuid EUIPO a d'éistfí an t-achomharc. Ba cheart comhaltaí de na Boird Achomhairc a cheapadh i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001. Féadfaidh na comhaltaí sin a bheith ina scrúdaitheoirí náisiúnta freisin, ach ní fhéadfadh sé gurb iad na scrúdaitheoirí céanna a raibh baint acu cheana féin le hiarratais láraithe nó iarratais ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú.

Ó thaobh ualach oibre de, déantar iarratais ar DFC le haghaidh níos lú ná 100 táirge gach bliain ar an meán, le haghaidh táirgí íocshláinte agus PPPanna le chéile, agus trí bharúlacha tríú páirtí a thabhairt isteach, ba cheart go gcuideofaí le líon na n-achomharc a choinneáil ar leibhéal an-íseal.

Táillí agus aistrithe airgeadais idir an t-údarás lárnach agus na hoifigí paitinní náisiúnta (OPNanna)

Ní foláir d'iarratasóirí táille iarratais agus b'fhéidir táillí nós imeachta eile, amhail an táille le haghaidh achomhairc, agus táillí bliantúla (athnuachana), a íoc leis an údarás scrúdúcháin

lárnach. Socrófar i ngníomh cur chun feidhme leibhéal na dtáillí a bheidh le n-íoc leis an údarás scrúdúcháin lárnach.

B'iomchuí go ndéanfaí codán de na táillí athnuachana arna n-íoc ag sealbhóirí DFC aonadaigh a aistriú chuig oifig paitinní náisiúnta[18] na mBallstát ina bhfuil éifeacht dhlíthiúil ag DFCanna aonadacha (mar atá beartaithe cheana féin i ndáil le táillí athnuachana i gcomhair paitinní aonadacha). Ag an am céanna, is gá a áirithiú go n-íocfar go cuí as a rannpháirtíocht na hoifigí náisiúnta sin a bhíonn rannpháirteach sa nós imeachta nua a mhéid a bhaineann leis an scrúdú substainteach ar iarratais ar DFC aonadach.

Dlíthíocht

Tá sé beartaithe go mbeifear in ann SPC aonadach a chur faoi dhlíthíocht os comhair an chomhlachta atá freagrach faoin dlí náisiúnta as an bpaitinn bhunúsach chomhfhreagrach a chúlghairm. Táthar ag coinne leis go leasófar an sainmhíniú ar DFCanna atá sa Chomhaontú maidir le Cúirt Aontaithe na bPaitinní chun DFCanna aonadacha a áireamh freisin. Féadfaidh leasú den sórt sin a bheith bunaithe ar Airteagal 87(2) den Chomhaontú maidir Cúirt Aontaithe na bPaitinní.

Síneadh le DFCanna aonadacha le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatracha

Ba cheart d'iarratasóirí/sealbhóirí ar DFCanna aonadacha a bheith in ann iarratas a dhéanamh os comhair an údaráis lárnaigh scrúdúcháin ar shíntí a chur le DFCanna aonadacha le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatracha, faoi na coinníollacha dá bhforáiltear faoi láthair le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 – ar gá, dá bhrí sin, é a leasú chun a áirithiú go mbeidh feidhm aige freisin maidir le DFCanna aonadacha chomh maith le DFCanna náisiúnta.

Nós imeachta láraithe chun DFCanna náisiúnta a dheonú

Le togra comhthreomhar (COM(2023) 231 tá sé beartaithe nós imeachta láraithe a chruthú chun 'iarratais láraithe ar DFC' a chomhdú agus a scrúdú, trína mbeifear in ann mar thoradh air DFCanna náisiúnta a dheonú (ar leibhéal náisiúnta) sna Ballstáit arna n-ainmniú san iarratas sin. D'fhéadfadh sé go mbeadh an nós imeachta sin ar fáil do gach Ballstát, agus é sin ar bhonn paitinne Eorpaí mar phaitinn bhunúsach amháin.

Tá sé beartaithe go mbeidh an nós imeachta chun iarratais ar DFC aonadach a chomhdú agus a scrúdú mar a chéile (*mutatis mutandis*) leis an nós imeachta láraithe a shainítear sa togra comhthreomhar thuasluaite. Ar an gcaoi sin, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí in iarratas 'comhcheangailte' ar DFC iarraidh ar DFC aonadach a dheonú (i gcás na mBallstát a chumhdaítear leis an bpaitinn bhunúsach) agus iarraidh ar DFCanna náisiúnta a dheonú i mBallstáit eile. Chuirfí an t-iarratas 'comhcheangailte' sin faoi réir nós imeachta scrúdúcháin amháin, lena gcuirfí as an áireamh aon neamhréireachtaí, agus lena gcuirfí laghdú suntasach ar na costais agus ualach riaracháin i gcomhair iarratasóirí.

[18] Nó aon údarás náisiúnta eile atá inniúil chun DFCanna a dheonú.

2023/0127 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir leis an deimhniú forlíontach aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 chomh maith le Rialachán (AE) Uimh. 608/2013

(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 an chéad mhír d'Airteagal 118 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[19],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[20],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir le feabhsú leanúnach na sláinte poiblí. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá ann de thoradh ar taighde fada costasach, a fhorbairt san Aontas agus san Eoraip mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde den sórt sin a spreagadh.

(2) Mar gheall ar an tréimhse ama atá ann idir an tráth a gcomhdaítear iarratas ar phaitinn do tháirge íocshláinte nua agus an tráth a bhfaightear an t-údarú chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, níl tréimhse na cosanta éifeachtaí faoin bpaitinn leordhóthanach chun an infheistíocht a dhéantar sa taighde a chumhdach.

(3) Ba cheart cosaint aonfhoirmeach paitinne agus cosaint aonfhoirmeach deimhnithe fhorlíontaigh laistigh den mhargadh inmheánach, nó cuid shuntasach de ar a laghad, a bheith i measc na n-ionstraimí dlí atá ar fáil do ghnóthais chógaisíochta.

(4) Sa teachtaireacht uaidh an 25 Samhain 2020 dar teideal 'An leas is fearr is féidir a bhaint as acmhainneacht nuálaíochta an Aontais – Plean gníomhaíochta um maoin intleachtúil chun tacú le téarnamh agus athléimneacht an Aontais'[21], chuir an Coimisiún i dtábhacht an gá atá le dul i ngleic leis an ilroinnt atá fós ann i gcóras maoine intleachtúla an Aontais. Sa Teachtaireacht sin, thug an Coimisiún dá aire nach bhfuil cosaint fhorlíontach ar fáil ach ar an leibhéal náisiúnta le haghaidh táirgí

[19] IO C […], […], lch. […].
[20] IO C […], […], lch. […].
[21] COM(2020)760 final.

íocshláinte agus táirgí cosanta plandaí. An tráth céanna, tá nós imeachta láraithe ann chun paitinní Eorpacha a dheonú, chomh maith le nós imeachta láraithe chun údaruithe margaíochta a fháil le haghaidh táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, an 'phaitinn aonadach' mar a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22] tagann sí i bhfeidhm i mí an Mheithimh 2023 i leith na mBallstát a bhfuil an Comhaontú maidir le Cúirt Aontaithe na bPaitinní daingnithe acu.

(5) Le Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 cruthaíodh an fhéidearthacht chun foráil a dhéanamh maidir le paitinní aonadacha. Mar sin féin, le Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ní dhéantar foráil maidir le deimhniú forlíontach cosanta aonadach ('deimhniú aonadach').

(6) In éagmais deimhniú aonadach, ní fhéadfaí paitinn aonadach a leathnú ach amháin trí iarratas a dhéanamh ar roinnt deimhnithe náisiúnta i ngach Ballstát ina bhfuil cosaint á lorg, lena gcuirtear cosc ar shealbhóir paitinne aonadaí cosaint aonadach a fháil le linn na tréimhse iomláine cosanta comhcheangailte a thugtar leis an bpaitinn aonadach sin agus ina dhiaidh sin leis na deimhnithe sin. Dá bhrí sin, ba cheart deimhniú aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte a chruthú, lena mbeifí in ann paitinn aonadach a leathnú ar bhealach aonadach. Ba cheart iarratas a dhéanamh ar dheimhniú aonadach den sórt sin ar bhonn paitinn bhunúsach aonadach agus údarú láraithe; bheadh aige na héifeachtaí dlíthiúla céanna agus atá ag deimhnithe náisiúnta i ngach Ballstát ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach sin. Ba cheart gurb é a cháilíocht aonadach an phríomhghné a bhaineann le deimhniú aonadach den sórt sin.

(7) Ba cheart cosaint aonfhoirmeach a sholáthar le deimhniú aonadach agus ba cheart éifeacht chomhionann a bheith aige sna Ballstáit go léir ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach ar a bhfuil sé ag brath. Dá réir sin, níor cheart deimhniú aonadach a aistriú nó a chúlghairm, nó a dhul in éag, ach amháin i leith na mBallstát sin go léir.

(8) Cuirtear Rialachán [COM(2023) 231] in ionad Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23], agus in ionad áirítear ann forálacha nua lena mbunaítear nós imeachta láraithe chun scrúdú a dhéanamh ar dheimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte.

(9) Ós rud é gur cheart go mbeadh táirgí a údaraítear faoi nósanna imeachta seachas an ceann láraithe fós a bheith in ann cosaint fhorlíontach a theachtadh, agus ós rud é nach ndeachaigh Ballstáit áirithe isteach sa chóras um paitinní aonadacha go fóill, ba cheart deimhnithe arna ndeonú ag oifigí paitinní náisiúnta a bheith fós ar fáil.

(10) Chun go seachnófaí idirdhealú idir iarratasóirí ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231] agus ar dheimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo, agus chun saobhadh sa mhargadh inmheánach a sheachaint, ba cheart feidhm a bheith ag na rialacha substainteacha céanna, maille le hoiriúnuithe iomchuí, ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231] agus ar dheimhnithe aonadacha, go háirithe a mhéid a bhaineann leis na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú, chomh maith le ré agus éifeachtaí deimhnithe.

---

22 Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2012 lena gcuirtear comhar feabhsaithe chun feidhme sa réimse a bhaineann le cosaint aonadach phaitinne a chruthú (IO L 361, 31.12.2012, lch. 1).

23 Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 1).

(11) Go háirithe, ba cheart ré an deimhnithe a dheonaítear le deimhniú aonadach a bheith comhionann leis an ré dá bhforáiltear a mhéid a bhaineann le deimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231]*;* mar atá, ba cheart sealbhóir paitinne aonadaí agus deimhnithe aonadaigh araon a bheith in ann uastréimhse fhoriomlán 15 bliana d'eisiachas a theachtadh ón tráth a bhfaightear údarú den chéad uair chun an táirge íocshláinte i dtrácht chun é a chur ar an margadh san Aontas. Ó tharla go dtiocfadh an deimhniú aonadach i bhfeidhm tráth éaga na paitinne bunúsaí, agus d'fhonn go gcuirfí san áireamh neamhréireachtaí sna cleachtais náisiúnta maidir le dáta éaga paitinne a bhféadfadh difríochtaí 1-lae a bheith mar thoradh orthu, ba cheart don Rialachán seo soiléiriú a thabhairt maidir le cathain go díreach ba cheart go dtiocfadh an chosaint a thugtar le deimhniú aonadach i bhfeidhm.

(12) Le Rialachán (AE) Uimh. 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24] bunaíodh, faoi Airteagal 2, Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh ('an Oifig'). Ar mhaithe leis an margadh inmheánach, agus mar thoradh ar chineál uathrialach an deimhnithe aonadaigh, ba cheart d'údarás scrúdúcháin aonair a nós imeachta scrúdúcháin agus deonúcháin a chur i gcrích. Is féidir é sin a bhaint amach trí chúram a thabhairt don Oifig i dtaobh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar dheimhnithe aonadacha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus Rialachán [COM(2023) 221] agus ar iarratais láraithe ar dheimhnithe faoi Rialacháin [COM(2023) 231] agus [COM(2023) 223]. Chun comhsheasmhacht leis an Rialachán seo a áirithiú, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 2017/1001 a leasú.

(13) Níor cheart deimhniú aonadach le haghaidh táirge íocshláinte a bheith bunaithe ach ar údarú margaíochta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25] nó Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26]. Tagraítear leis na húdaruithe sin do tháirgí íocshláinte daonna agus táirgí íocshláinte tréidliachta faoi seach. Murab ionann agus údaruithe náisiúnta, baineann údarú den sórt sin leis an táirge íocshláinte céanna ar fud an Aontais, agus mar gheall air sin d'éascófaí dá bhrí sin scrúdú na n-iarratas ar dheimhnithe aonadacha.

(14) Ba cheart cead a bheith ag iarratasóir freisin 'iarratas comhcheangailte' a thaisceadh lena n-áireofaí freisin ainmniú Ballstát, seachas na Ballstáit sin ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach, agus ina ndéanfaí deimhnithe náisiúnta a dheonú de réir mar a leagtar amach i Rialachán [COM(2023) 231]. Ba cheart iarratas comhcheangailte den sórt sin a chur faoi réir nós imeachta scrúdúcháin aonair.

(15) I gcás den sórt sin, ba cheart cosaint dhúbailte ó dheimhniú aonadach agus ó dheimhniú náisiúnta araon – cibé acu ar bhonn iarratas náisiúnta nó ar bhonn iarratas láraithe a fuarthas iad – a eisiamh in aon Bhallstát.

(16) Ba cheart a áireamh ar cheann de na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú go bhfuil an táirge cosanta leis an bpaitinn bhunúsach, sa chiall gur cheart go dtiocfadh an táirge faoi raon feidhme éilimh amháin nó níos mó de chuid na paitinne sin, arna léiriú

---

[24] Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

[25] 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 Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

[26] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

ag an duine atá oilte san ealaín de réir thuairisc na paitinne ar a dháta comhdaithe. Ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go sainaithneofaí comhábhar gníomhach an táirge go sainráite sna héilimh. Nó, i gcás táirge comhcheangailte, ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go n-aithneofaí gach ceann dá shubstaintí gníomhacha go sainráite sna héilimh, ar choinníoll go bhfuil gach ceann acu inaitheanta go sonrach i bhfianaise na faisnéise go léir a nochtar leis an bpaitinn sin.

(17) Chun róchosaint a sheachaint, ba cheart a fhoráil nach bhfeadfar cosaint a thabhairt don táirge céanna i mBallstát ach le haon deimhniú amháin, cibé acu náisiúnta nó aonadach. Dá bhrí sin, ba cheart a cheangal nár cheart go mbeadh an táirge, nó aon díorthach atá coibhéiseach go teiripeach amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí, coimpléascaigh nó bithshamhlacha, tar éis a bheith ina n-ábhar deimhnithe cheana féin, cibé acu ina n-aonar nó in éineacht le comhábhar gníomhach breise amháin nó níos mó, agus cibé acu le haghaidh an táisc theiripigh chéanna nó le haghaidh ceann eile.

(18) Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, níor cheart feidhm a bheith ag an gcosaint a thugtar le deimhniú aonadach ach amháin maidir leis an táirge, is é sin an comhábhar gníomhach nó teaglamaí den chéanna, a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge a chur ar an margadh agus maidir le haon úsáid a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte, ar úsáid í a bheidh údaraithe sula dtéann an deimhniú aonadach in éag.

(19) Chun cosaint chothrom a áirithiú, áfach, leis an deimhniú aonadach ba cheart go mbeadh a shealbhóir i dteideal cosc a chur ar thríú páirtí monarú a dhéanamh ní hamháin ar an táirge a shainaithnítear sa deimhniú aonadach ach ar dhíorthaigh den táirge sin atá coibhéiseach go teiripeach freisin, amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí nó de choimpléascaigh, chomh maith le bithshamhlacha, fiú i gcás nach luaitear na díorthaigh sin go sainráite sa tuairisc ar an táirge sa deimhniú aonadach. Dá bhrí sin, is gá a mheas go mbaineann an chosaint a thugtar leis an deimhniú aonadach le díorthaigh choibhéiseacha den sórt sin, laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach.

(20) Mar bheart breise chun a áirithiú nach bhféadfaidh níos mó ná deimhniú amháin an táirge céanna a chosaint in aon Bhallstát, níor cheart níos mó ná deimhniú amháin don táirge sin a dheonú don sealbhóir ar níos mó ná paitinn amháin don táirge céanna. Mar sin féin, i gcás ina bhfuil dhá phaitinn lena gcosnaítear an táirge i seilbh beirt shealbhóirí, ba cheart go gceadófaí deimhniú amháin don táirge sin a dheonú do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás inar féidir leo a léiriú nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch. Thairis sin, níor cheart aon deimhniú a dheonú do dhílseánach paitinne bunúsaí i leith táirge is ábhar d'údarú atá i seilbh tríú páirtí, gan toiliú an pháirtí sin.

(21) Más rud é, maidir leis an údarú margaíochta a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas ar dheimhniú le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch, go sainaithnítear leis an údarú margaíochta sin an táirge sin trí bhíthin a Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI), ba cheart an chosaint a thugtar leis an deimhniú a leathnú chuig gach táirge atá coibhéiseach go teiripeach agus ag a bhfuil an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta céanna agus atá ag an táirge dá dtagraítear san údarú margaíochta, gan beann ar mhiondifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir bithshamhlacha ina dhiaidh sin agus an táirge údaraithe, ar difríochtaí iad nach féidir a sheachaint de ghnáth i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.

(22) Déantar foráil le Rialachán [COM(2023) 231] maidir le heisceacht ar dá réir, faoi imthosca atá sainithe ar bhealach cúng agus faoi réir coimircí éagsúla, nach ndéantar

an chosaint a thugtar le deimhniú forlíontach náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte a leathnú chuig táirge a bheadh á mhonarú san Aontas ag duine seachas sealbhóir an deimhnithe sin, i gcás ina monaraítear é lena onnmhairiú chuig tríú tír, nó lena stóráil san Aontas i bhfianaise a theacht isteach i margadh an Aontais ar dhul in éag don deimhniú. Chun go seachnófaí idirdhealú idir iarratasóirí ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231] agus ar dheimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo, ba cheart cearta agus teorainneacha comhchosúla a thabhairt le deimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231] agus le deimhnithe aonadacha, agus dá bhrí sin ba cheart an eisceacht sin a bheith ar fáil freisin i leith deimhnithe aonadacha. Na cúiseanna leis an tarscaoileadh a thabhairt isteach agus na coinníollacha a bhaineann leis an tarscaoileadh a chur i bhfeidhm, ba cheart iad a bheith infheidhme maidir le deimhnithe aonadacha.

(23) Chun ailíniú a áirithiú leis na rialacha is infheidhme maidir le paitinní aonadacha, ba cheart déileáil le deimhniú aonadach mar réad maoine, ina iomláine agus i ngach Ballstát ina bhfuil éifeacht aige, mar dheimhniú náisiúnta de chuid an Bhallstáit arna chinneadh i gcomhréir leis an dlí a bhfuil feidhm aige maidir leis an bpaitinn bhunúsach.

(24) Chun go seachnófaí idirdhealú idir iarratasóirí ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) 231] agus ar dheimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo, ba cheart síneadh ar ré deimhnithe mar a shainmhínítear le hAirteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27] a bheith ar fáil freisin le haghaidh deimhnithe aonadacha. Ba cheart an Rialachán sin a leasú chun na críche sin.

(25) Chun próiseas cothrom trédhearcach a ráthú, chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus chun laghdú a chur ar an riosca go mbeidh dúshláin bhailíochta ann ina dhiaidh sin, ba cheart deis a bheith ag tríú páirtithe, tar éis an t-iarratas ar dheimhniú aonadach a bheith foilsithe, barúlacha a chur faoi bhráid na hOifige laistigh de 3 mhí le linn an scrúdú láraithe a bheith ar siúl. Ba cheart Ballstáit a áireamh freisin ar na tríú páirtithe sin a gceadaítear dóibh barúlacha a chur isteach. Níor cheart go ndéanfadh sé sin difear, áfach, do chearta tríú páirtithe chun imeachtaí neamhbhailíochta a thionscnamhos comhair na hOifige. Tá gá leis na forálacha sin chun rannpháirtíocht tríú páirtithe a áirithiú roimh dheonú na ndeimhnithe agus ina dhiaidh.

(26) Ba cheart do phainéal scrúdúcháin, ar a áireofaí comhalta amháin den Oifig chomh maith le beirt scrúdaitheoirí atá fostaithe ag na hoifigí paitinne náisiúnta, an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a dhéanamh, faoi mhaoirseacht na hOifige. Ar an gcaoi sin d'áiritheofaí go mbainfí an leas is fearr as saineolas i gcúrsaí deimhnithe forlíontacha cosanta, saineolas nach bhfuil le fáil ach amháin sna hoifigí náisiúnta sa lá atá inniu ann. Chun cáilíocht optamach an scrúdaithe a áirithiú, ba cheart critéir oiriúnacha a leagan síos maidir le rannpháirtíocht scrúdaitheoirí sonracha sa nós imeachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le cáilíochtaí agus coinbhleachtaí leasa.

(27) Ba cheart don Oifig an t-iarratas ar dheimhniú aonadach a scrúdú agus tuairim scrúdúcháin a eisiúint. Sa tuairim sin ba cheart lua a dhéanamh ar na cúiseanna a bhfuil sí dearfach nó diúltach.

---

[27] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatrach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

(28) Chun cearta nós imeachta tríú páirtithe a choimirciú agus chun córas iomlán leigheasanna a áirithiú, ba cheart do thríú páirtithe a bheith in ann agóid a dhéanamh i gcoinne tuairim scrúdúcháin, trí imeachtaí freasúra a thionscnamh laistigh de thréimhse ghearr tar éis fhoilsiú na tuairime sin, agus d'fhéadfadh leasú na tuairime sin a bheith mar thoradh ar an bhfreasúra sin.

(29) Tar éis an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a chur i gcrích, agus tar éis do na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc agus freasúra dul in éag, nó, i gcás inarb iomchuí, tar éis cinneadh críochnaitheach ar bhonn na bhfiúntas a bheith eisithe, ba cheart don Oifig an tuairim scrúdúcháin a chur chun feidhme trí dheimhniú aonadach a dheonú nó tríd an t-iarratas a dhiúltú, de réir mar is infheidhme.

(30) I gcás ina ndéanfar difear díobhálach don iarratasóir nó do pháirtí eile le cinneadh ón Oifig, ba cheart é a bheith de cheart ag an iarratasóir nó ag an bpáirtí sin, faoi réir táille, achomharc i gcoinne an chinnidh a chomhdú laistigh de 2 mhí os comhair Bord Achomhairc de chuid na hOifige. Baineann sé sin freisin leis an tuairim scrúdúcháin, rud ar ina choinne a d'fhéadfadh an t-iarratasóir achomharc a dhéanamh. Ba cheart cinntí ón mBord Achomhairc sin, ina dhiaidh sin, a bheith faoi réir ag caingne os comhair na Cúirte Ginearálta, cúirt a bhfuil dlínse aici an cinneadh a bhfuiltear ag cur ina aghaidh a chur ar neamhní nó a athrú. I gcás iarratas comhcheangailte lena n-áirítear ainmniú Ballstát d'fhonn deimhnithe náisiúnta a dheonú, féadfar achomharc coiteann a chomhdú.

(31) Agus comhaltaí na mBord Achomhairc á gceapadh in ábhair a bhaineann le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha, ba cheart a gcuid taithí roimhe sin ar dheimhniú forlíontach cosanta nó ar ábhair phaitinne a chur san áireamh.

(32) Féadfaidh aon duine agóid a dhéanamh i gcoinne bailíocht deimhnithe aonadaigh trí iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta a thaisceadh leis an Oifig.

(33) Ba cheart deis a bheith ag an Oifig táille a ghearradh ar an iarratas ar dheimhniú aonadach agus ar iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh i gcás táirgí íocshláinte péidiatracha, chomh maith le táillí nós imeachta eile amhail táille le haghaidh freasúraí, achomharc agus neamhbhailíochta. Ba cheart na táillí a ghearrann an Oifig a leagan síos le gníomh cur chun feidhme.

(34) Ba cheart táillí bliantúla i leith deimhnithe aonadacha (ar a dtugtar táillí athnuachana freisin) a íoc leis an Oifig, agus ba cheart don Oifig cuid de na táillí sin a choinneáil chun cumhdach a dhéanamh ar na costais a ghintear trí chúraimí a dhéanamh maidir le deimhnithe aonadacha a dheonú, agus roinnfí an chuid eile leis na Ballstáit sin ina bhfuil éifeacht ag deimhnithe aonadacha.

(35) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart clár a bhunú a bheidh ina phointe rochtana aonair lena gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha chomh maith le deimhnithe aonadacha deonaithe a stádas. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.

(36) Maidir leis na cúraimí a thugtar don Oifig faoin Rialachán seo, ba cheart gurb iad teangacha oifigiúla uile an Aontais a bheadh i dteangacha na hOifige, chun cur ar chumas gníomhaithe ar fud an Aontais iarratas a dhéanamh go héasca ar dheimhnithe aonadacha nó barúlacha tríú páirtí a thíolacadh agus mar thoradh air sin an trédhearcacht is fearr a bheith ann do na geallsealbhóirí uile ar fud an Aontais. Ba cheart don Oifig glacadh le haistriúcháin fíoraithe, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, ar dhoiciméid agus faisnéis. Féadfaidh an Oifig, más cuí, úsáid a bhaint as meaisínaistriúcháin fíoraithe.

(37) Ba cheart foráil airgeadais a dhéanamh chun a áirithiú go n-íocfar luach saothair leordhóthanach leis na údaráis náisiúnta inniúla a bhíonn rannpháirteach sa nós imeachta láraithe as a rannpháirtíocht.

(38) Ba cheart na costais bhunaithe is gá a bhaineann leis na cúraimí a thugtar don Oifig, lena n-áirítear costais na gcóras digiteach nua, a mhaoiniú ó bharrachas carntha buiséadach na hOifige.

(39) Chun a áirithiú go gcumhdaítear deimhnithe aonadacha freisin le Rialachán (CE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28], ba cheart an Rialachán sin a leasú.

(40) Chun eilimintí áirithe neamhriachtanacha den Rialachán seo a fhorlíonadh, ba cheart an chumhacht a tharmligean chuig an gCoimisiún gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis na nithe seo a leanas: (i) sonrú a dhéanamh ar ábhar agus foirm an fhógra achomhairc agus ar ábhar agus foirm an chinnidh ón mBord Achomhairc, (ii) mionsonraí a shonrú maidir le heagrú na mBord Achomhairc in imeachtaí a bhaineann le deimhnithe, (iii) na rialacha maidir leis na modhanna cumarsáide a shonrú, lena n-áirítear na modhanna leictreonacha cumarsáide, a úsáidfidh na páirtithe in imeachtaí os comhair na hOifige, agus na foirmeacha a chuirfidh an Oifig ar fáil, (iv) socruithe mionsonraithe maidir le himeachtaí ó bhéal a leagan amach, (v) leagan amach na socruithe mionsonraithe maidir le fianaise a ghlacadh, (vi) leagan amach na socruithe mionsonraithe maidir le fógra a thabhairt, (vii) mionsonraí a shonrú maidir le ríomh agus ré na dteorainneacha ama agus (viii) na socruithe mionsonraithe maidir le hatosú na n-imeachtaí a leagan amach. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear é sin a dhéanamh ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[29]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(41) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún maidir leis na nithe seo a leanas: (i) na foirmeacha iarratais atá le húsáid; (ii) rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta maidir leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais láraithe a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le heisiúint tuairimí ón Oifig, (iii) critéir na mbealaí trína mbunófar na painéil, agus na critéir chun scrúdaitheoirí a roghnú, (iv) méideanna na dtáillí is infheidhme a bheidh le híoc leis an Oifig, (v) na huasrátaí a shonrú do chostais atá riachtanach ó thaobh na n-imeachtaí de, ar chostais iarbhír iad a thabhaíonn an páirtí a n-éireoidh leis, agus (vi) rialacha maidir le haistrithe airgeadais idir an Oifig agus na Ballstáit, méideanna na n-aistrithe sin, agus an luach saothair a

[28] Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Meitheamh 2013 maidir leis an bhforghníomhú a dhéanann údaráis chustaim ar chearta maoine intleachtúla agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1383/2003 ón gComhairle.

[29] Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

bheidh le híoc ag an Oifig maidir le rannpháirteachas na n-údarás náisiúnta inniúil. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[30].

(42) Ba cheart don Choimisiún tuairisciú go tráthrialta ar fheidhmiú an Rialacháin seo, i gcomhar lena gceanglaítear i Rialachán [COM(2023) 231]. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht rialta a dhéanamh ar thionchar na cosanta forlíontaí aonadaí ar rochtain ar chógais leighis.

(43) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus comhlíontar na prionsabail a aithnítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'). Ba cheart na rialacha sa Rialachán seo a léirmhíniú agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus prionsabail sin. Go háirithe, leis an Rialachán seo féachtar le lánurraim a thabhairt don cheart chun maoine agus don cheart chun cúraim sláinte agus don cheart chun leighis éifeachtaigh in Airteagail 17 agus 35 agus 47 den Chairt. Baineann sé sin freisin leis an eisceacht thuasluaite, lena gcoinnítear ar bun na croíchearta an deimhnithe, trína theorannú do dhéanamh táirge, nó do tháirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, ach amháin lena onnmhairiú lasmuigh den Aontas nó lena stóráil ar feadh tréimhse teoranta ama d'fhonn é a chur isteach ar mhargadh an Aontais nuair a rachaidh an chosaint in éag, agus do na gníomhartha a bhfuil géarghá leo le haghaidh an déanaimh sin nó le haghaidh an onnmhairithe iarbhír nó na stórála iarbhír féin. I bhfianaise na gceart bunúsach agus na bprionsabal bunúsach, ní théann an eisceacht thar a bhfuil riachtanach agus iomchuí i bhfianaise a chuspóra fhoriomláin, mar atá iomaíochas an Aontais a chur chun cinn trí athlonnú a sheachaint agus trína chur ar chumas déantóirí táirgí cineálacha agus déantóirí bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas dul san iomaíocht, ar thaobh amháin, ar mhargaí domhanda atá ag fás go gasta agus nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag cheana, agus, ar an taobh eile, ar mhargadh an Aontais nuair a imeoidh an deimhniú in éag.

(44) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach go leordhóthanach agus, de bharr chineál uathrialach an deimhnithe aonadaigh a bheith neamhspleách ó chórais náisiúnta, gur fearr is féidir iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(45) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725[31] agus thug sé tuairim uaidh an XXX *[Oifig na bhFoilseachán: cuir tagairt leis nuair a bheidh fáil uirthi]*.

(46) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le socruithe iomchuí chun cur chun feidhme rianúil na rialacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo a éascú. Chun tréimhse leordhóthanach ama a thabhairt don Oifig leagan amach oibríochtúil agus seoladh an nós imeachta a

---

30 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).

31 Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

bheidh le húsáid chun deimhnithe aonadacha a dheonú a ullmhú, mar a leagtar amach sa Rialachán seo, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leis an Rialachán seo leagtar síos rialacha maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta aonadach ('deimhniú aonadach') le haghaidh táirgí íocshláinte a chosnaítear le paitinn Eorpach a bhfuil éifeacht aonadach léi agus atá, sula gcuirtear ar an margadh mar tháirge íocshláinte é, faoi réir nós imeachta údaraithe riaracháin mar leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' aon substaint nó aon teaglaim substaintí arna tíolacadh chun galar atá ar dhaoine nó ar ainmhithe a chóireáil nó a chosc agus aon substaint nó aon teaglaim substaintí a fhéadtar a thabhairt do dhaoine nó d'ainmhithe d'fhonn fáthmheas liachta a dhéanamh nó d'fhonn feidhmeanna fiseolaíocha daoine nó ainmhithe a aisiriú, a cheartú nó a mhodhnú;

(2) ciallaíonn 'táirge' an comhábhar gníomhach nó teaglaim de chomhábhair ghníomhacha i dtáirge íocshláinte;

(3) ciallaíonn 'paitinn Eorpach' paitinn arna deonú ag Oifig Eorpach na bPaitinní ('OEP') faoi na rialacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos sa Choinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach ('CPE')[32];

(4) ciallaíonn 'paitinn aonadach' paitinn Eorpach a thairbhíonn d'éifeacht aonadach sna Ballstáit sin a bhíonn rannpháirteach sa chomhar feabhsaithe a leagtar síos i Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012;

(5) ciallaíonn 'paitinn bhunúsach' paitinn aonadach lena gcosnaítear táirge ina cháil mar tháirge, próiseas chun táirge a fháil nó feidhm de chuid táirge, agus atá ainmnithe ag a sealbhóir chun críche an nós imeachta le haghaidh deimhniú aonadach a dheonú;

(6) ciallaíonn 'iarratas ar fhadú ré' iarratas ar ré deimhnithe aonadaigh a fhadú de bhun Airteagal 20(3) den Rialachán seo agus Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;

(7) ciallaíonn 'déantóir' an duine, atá bunaithe san Aontas, agus ar thar a cheann a théitear i mbun déanamh táirge, nó i mbun déanamh táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, lena onnmhairiú chuig tríú tíortha nó lena stóráil;

(8) ciallaíonn 'iarratas láraithe' iarratas a dhéantar os comhair Oifig Maoine Intleachtúla an Aontais Eorpaigh ('an Oifig') de bhun Chaibidil III de Rialachán [COM(2023) 231] d'fhonn deimhnithe a dheonú, le haghaidh an táirge a shainaithnítear san iarratas, sna Ballstáit ainmnithe;

[32] An Coinbhinsiún um an bPaitinn Eorpach an 5 Deireadh Fómhair 1973, mar a athbhreithníodh an 17 Nollaig 1991 agus an 29 Samhain 2000

(9) ciallaíonn ‘údarás náisiúnta inniúil’ an t-údarás náisiúnta atá inniúil, i mBallstáit áirithe, chun deimhnithe a dheonú agus chun diúltú d’iarratais ar dheimhnithe.

Airteagal 3

Coinníollacha chun deimhniú aonadach a fháil

1. Deonóidh an Oifig deimhniú aonadach ar bhonn paitinn bhunúsach más rud é, i ngach ceann de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach sin, ar dháta an iarratais, go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) go bhfuil an táirge faoi chosaint ag an bpaitinn bhunúsach sin atá i bhfeidhm;

   (b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, nó leis an nós imeachta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

   (c) nach raibh an táirge ina ábhar cheana do dheimhniú, ná do dheimhniú aonadach;

   (d) gurb é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

2. Don té a shealbhaíonn níos mó ná paitinn amháin don táirge céanna ní dheonófar níos mó ná deimhniú amháin nó deimhniú aonadach amháin le haghaidh an táirge sin i gcás aon Bhallstáit ar leith.

   I gcás ina bhfuil ar feitheamh, i mBallstát ar leith, dhá iarratas nó níos mó a bhaineann leis an táirge céanna agus arna gcur isteach ag dhá shealbhóir nó níos mó ar phaitinní éagsúla, cibé acu iarratais náisiúnta nó iarratais láraithe ar dheimhnithe, nó iarratais ar dheimhnithe aonadacha, féadfaidh údarás inniúil náisiúnta nó an Oifig, de réir mar is infheidhme, deimhniú amháin nó deimhniú aonadach amháin a dheonú do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch.

Airteagal 4

Raon feidhme na cosanta

Laistigh de theorainneacha na cosanta a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach, ní bhainfidh an chosaint a thugtar le deimhniú aonadach ach amháin leis an táirge a chumhdaítear leis an údarú chun an táirge íocshláinte comhfhreagrach a chur ar an margadh agus leis an údarú le haghaidh aon úsáid a bhaintear as an táirge mar tháirge íocshláinte, ar úsáid í a bheidh údaraithe sula dtéann an deimhniú aonadach in éag.

Airteagal 5

Éifeachtaí an deimhnithe aonadaigh

1. Leis an deimhniú aonadach tabharfar na cearta céanna agus a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach agus beidh sé faoi réir na dteorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna, sna Ballstáit go léir ina bhfuil feidhm ag an bpaitinn bhunúsach.

2. Beidh cáilíocht aonadach ag deimhniú aonadach. Soláthrófar cosaint aonfhoirmeach leis agus beidh éifeacht chomhionann aige sna Ballstáit go léir ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach. Ní fhéadfar an deimhniú aonadach a theorannú, a aistriú, a chúlghairm nó a dhul in éag ach amháin i leith na mBallstát sin go léir.

3. De mhaolú ar mhír 1, leis an deimhniú aonadach ní thabharfar cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe a mbeadh gá seachas sin le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe aonadaigh ina leith, má chomhlíontar na coinníollacha go léir seo a leanas:

(a) cuimsítear leis na gníomhaíochtaí aon cheann de na nithe seo a leanas:

(i) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, chun críche onnmhairithe chuig tríú tíortha;

(ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (i), nó i gcomhair an onnmhairithe iarbhír;

(iii) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe aonadaigh, chun é a stóráil i mBallstát an déanaimh, d'fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú comhfhreagrach dul in éag;

(iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (iii), nó i gcomhair na stórála iarbhír, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe aonadaigh.

(b) tugann an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, fógra don Oifig, agus don oifig maoine intleachtúla inniúil de chuid an Bhallstáit áirithe, agus déanfaidh sé sealbhóir an deimhnithe aonadaigh a chur ar an eolas faoin bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 6 tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh an dáta a chuirfear tús leis an déanamh sa Bhallstát sin, nó tráth nach déanaí ná 3 mhí sula ndéanfar an chéad ghníomh gaolmhar roimh an déanamh sin, ar gníomh é a bheadh faoi thoirmeasc seachas sin leis an gcosaint a thugtar le deimhniú aonadach, cibé acu dáta is luaithe;

(c) má athraíonn an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo, tugann an déantóir fógra Oifig agus don oifig maoine intleachtúla inniúil de chuid an Bhallstáit áirithe, agus cuireann sé sealbhóir an deimhnithe ar an eolas faoin méid sin sula dtiocfaidh na hathruithe sin i bhfeidhm;

(d) i gcás táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéantar lena n-onnmhairiú chuig tríú tíortha, áirithíonn an déantóir go ndéantar lógó, san fhoirm a leagtar amach in Iarscríbhinn I, a ghreamú de phacáistíocht sheachtrach an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i bpointe (a)(i) den mhír seo, agus, i gcás inarb indéanta, dá neasphacáistíocht;

(e) comhlíonann an déantóir mír 10 den Airteagal seo agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 31(4).

4. Ní bheidh feidhm ag mír 3 maidir le haon ghníomh nó gníomhaíocht a dhéanfar chun táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a allmhairiú isteach san Aontas chun críche athphacáistithe agus ath-onnmhairithe nó stórála, agus chun na gcríoch sin amháin.

5. Bainfear úsáid as an bhfaisnéis a sholáthrófar do shealbhóir an deimhnithe aonadaigh chun críocha mhír 3, pointí (b) agus (c), chun a fhíorú an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo comhlíonta agus chun na gcríoch sin amháin agus, i gcás inarb

infheidhme, chun imeachtaí dlíthiúla a thionscnamh le haghaidh neamhchomhlíonadh.

6. Chun críocha mhír 3, pointe (b), soláthróidh an déantóir an fhaisnéis go léir seo a leanas:

   (a) ainm agus seoladh an déantóra;

   (b) léiriú ar cibé acu chun críche onnmhairithe, chun críche stórála nó chun críche onnmhairithe agus stórála araon atá an déanamh ag tarlú;

   (c) an Ballstát ina bhfuil an déanamh agus, i gcás inarb infheidhme, an stóráil le tarlú agus an Ballstát ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar, más ann dó, le tarlú roimh an déanamh sin;

   (d) uimhir an deimhnithe aonadaigh lena ngabhann éifeacht i mBallstát an déanaimh, agus uimhir an deimhnithe nó an deimhnithe aonadaigh arna dheonú i mBallstát an chéad ghnímh ghaolmhair, más ann dó, roimh an déanamh sin;

   (e) maidir le táirgí íocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha an údaraithe margaíochta, nó uimhir thagartha choibhéis an údaraithe sin, i ngach tríú tír onnmhairithe, a luaithe a bheidh sí ar fáil go poiblí.

7. Chun críoch na bhfógraí a thabharfar don Oifig agus don oifig maoine tionscail inniúil dá dtagraítear i mír 3, pointí (b) agus (c), bainfidh an déantóir úsáid as an bhfoirm chaighdeánach le haghaidh fógra a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

8. Mainneachtain an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 6, pointe (e), a sholáthar, maidir le tríú tír, ní dhéanfaidh sí difear ach amháin d'onnmhairithe chuig an tríú tír sin, agus ní rachaidh an eisceacht a leagtar síos i mír 3 chun tairbhe do na honnmhairithe sin.

9. Áiritheoidh an déantóir nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach de réir bhrí Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161[33] ar na táirgí íocshláinte a dhéanfar de bhun mhír 3, pointe (a)(i).

10. Áiritheoidh an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, go ndéanfar aon duine atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir a dhéanann na gníomhartha a thagann faoi mhír3, pointe (a), a chur ar an eolas agus go mbeidh lánfhios aige nó aici i dtaobh na nithe seo a leanas go léir:

    (a) go mbeidh na gníomhartha sin faoi réir mhír 3;

    (b) go bhféadfadh sé go sárófaí an deimhniú aonadach dá dtagraítear i mír 3, pointe (a)(iii), dá ndéanfaí an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i mír 3, pointe (a)(i), a chur ar an margadh, a allmhairiú nó a ath-allmhairiú, nó an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin dá dtagraítear i mír 3, pointe (a)(iii), a chur ar an margadh, a allmhairiú nó a ath-allmhairiú, i gcás ina mbeadh, agus fad a bheadh, feidhm ag an deimhniú sin.

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

Airteagal 6

Teideal chuig an deimhniú aonadach

1. Deonófar an deimhniú aonadach do shealbhóir na paitinne bunúsaí nó don chomharba i dteideal de chuid an tsealbhóra sin.

2. D'ainneoin mhír 1, i gcás inar deonaíodh paitinn bhunúsach i leith táirge atá faoi réir údarú atá i seilbh tríú páirtí, ní dheonófar deimhniú aonadach le haghaidh an táirge sin do shealbhóir na paitinne bunúsaí gan toiliú an tríú páirtí sin.

Airteagal 7

An deimhniú aonadach mar réad maoine

Maidir le deimhniú aonadach nó iarratas ar dheimhniú aonadach mar réad maoine, déileálfar leo ina n-iomláine, i ngach Ballstát ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme maidir leis an paitinn bhunúsach mar réad maoine.

Airteagal 8

Iarratas ar dheimhniú aonadach

1. Taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú aonadach laistigh de 6 mhí ón dáta a deonaíodh an t-údarú dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte.

2. D'ainneoin mhír 1, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú chun an táirge a chur ar an margadh sula gcuirtear éifeacht aonadach i leith na paitinne bunúsaí, taiscfear an t-iarratas ar dheimhniú aonadach laistigh de 6 mhí ón dáta a chuirtear éifeacht aonadach i leith na paitinne bunúsaí.

3. Féadfar an t-iarratas ar fhadú ré a thaisceadh an tráth céanna atá an t-iarratas ar dheimhniú aonadach á thaisceadh nó nuair is ar feitheamh atá an t-iarratas ar dheimhniú aonadach agus nuair atá na ceanglais iomchuí d'Airteagal 9(1), pointe (d), nó d'Airteagal 9(2), faoi seach, arna gcomhlíonadh.

4. Déanfar an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadach atá arna dheonú cheana a thaisceadh tráth nach déanaí ná 2 bhliain sula dtéann an deimhniú aonadach in éag.

Airteagal 9

Ábhar an iarratais ar dheimhniú aonadach

1. Beidh an méid seo a leanas san iarratas ar dheimhniú aonadach:

   (a) iarraidh ar dheimhniú aonadach a dheonú, ina luafar an méid seo a leanas:

      (i) ainm agus seoladh an iarratasóra;

      (ii) más rud é go bhfuil ionadaí ceaptha ag an iarratasóir, ainm agus seoladh an ionadaí sin;

      (iii) uimhir na paitinne bunúsaí agus teideal an aireagáin;

      (iv) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3 (1), pointe (b) agus, más rud é nach é an t-

údarú seo an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas , uimhir agus dáta an údaraithe sin;

(b) cóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh, dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), ar údarú é ina sainaithnítear an táirge, agus ina bhfuil, go háirithe, uimhir agus dáta an údaraithe agus achoimre ar shaintréithe an táirge arna liostú in Airteagal 11 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[34] nó Airteagal 35 de Rialachán (AE) 2019/6;

(c) i gcás nach é an t-údarú dá dtagraítear i bpointe (b) an chéad údarú chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte san Aontas, faisnéis maidir le céannacht an táirge a údaraítear amhlaidh agus an fhoráil dlí faoinar tharla an nós imeachta údaraithe, mar aon le cóip den fhógra inar foilsíodh an t-údarú san fhoilseachán oifigiúil nó, in éagmais fógra den sórt sin, aon doiciméad eile lena gcruthaítear gur eisíodh an t-údarú, an dáta a eisíodh é agus céannacht an táirge a údaraíodh.

(d) i gcás ina n-áirítear iarraidh ar fhadú ré san iarratas ar dheimhniú aonadach le haghaidh táirge íocshláinte:

(i) cóip den ráiteas ina léirítear gur comhlíonadh plean comhaontaithe agus críochnaithe um imscrúdú péidiatrach dá dtagraítear in Airteagal 36(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;

(ii) i gcás inar gá, de bhreis ar an gcóip den údarú chun an táirge a chur ar an margadh dá dtagraítear i bpointe (b), cruthúnas go sealbhaítear údaruithe chun an táirge a chur ar mhargadh gach Ballstáit eile, dá dtagraítear in Airteagal 36(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

2. I gcás ina bhfuil iarratas ar dheimhniú aonadach ar feitheamh, in iarratas ar fhadú ré i gcomhréir le hAirteagal 8(3) cuirfear san áireamh na doiciméid dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), den Airteagal seo agus tagairt don iarratas ar dheimhniú a taisceadh comhdaíodh cheana.

3. Maidir le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh arna dheonú cheana, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear i mír 1, pointe (d), agus cóip den deimhniú a deonaíodh cheana.

4. Déanfar na hiarratais dá dtagraítear san Airteagal seo a chomhdú trí úsáid a bhaint as foirmeacha iarratais sonracha.

Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir leis an bhfoirm iarratais atá le húsáid. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Airteagal 10

Iarratas ar dheimhniú aonadach a thaisceadh

Déanfar an t-iarratas ar dheimhniú aonadach agus, i gcás inarb infheidhme, an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, a thaisceadh leis an Oifig.

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

Airteagal 11

Scrúdú ar inghlacthacht iarratais ar dheimhniú aonadach

1. Scrúdóidh an Oifig na nithe seo a leanas:

   (a) cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar Airteagal 9 leis an iarratas ar dheimhniú aonadach;

   (b) cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar Airteagal 8 leis an iarratas;

   (c) cé acu a íocadh nó nár íocadh an táille dá dtagraítear in Airteagal 31(1) laistigh den tréimhse fhorordaithe.

2. I gcás nach gcomhlíonann an t-iarratas láraithe na ceanglais dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh an Oifig ar an iarratasóir na bearta is gá a dhéanamh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus socróidh an Oifig spriocdháta le haghaidh an chomhlíonta sin.

3. I gcás nár íocadh an táille dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), nó nár íocadh go hiomlán í, cuirfidh an Oifig an méid sin in iúl don iarratasóir.

4. I gcás nach gcomhlíonann an t-iarratasóir na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 laistigh den spriocdháta dá dtagraítear i mír 2, diúltóidh an Oifig don iarratas ar dheimhniú aonadach.

Airteagal 12

Foilsiú an iarratais

I gcás ina gcomhlíontar Airteagal 11(1) leis an iarratas ar dheimhniú aonadach, nó i gcás ina gcomhlíontar Airteagal 9(3) le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, foilseoidh an Oifig an t-iarratas sa Chlár.

Airteagal 13

An t-iarratas ar dheimhniú aonadach a scrúdú

1. Measfaidh an Oifig an t-iarratas ar bhonn na gcoinníollacha uile in Airteagal 3(1), i gcás na mBallstát go léir ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach.

2. I gcás ina gcomhlíontar Airteagal 3(1) leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i gcás gach ceann de na Ballstáit dá dtagraítear i mír 1, eiseoidh an Oifig tuairim réasúnaithe dhearfach i leith deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.

3. I gcás nach gcomhlíontar Airteagal 3(1) leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i leith ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, eiseoidh an Oifig tuairim réasúnaithe dhiúltach maidir e deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.

4. Déanfaidh an Oifig an tuairim scrúdúcháin a aistriú go teangacha oifigiúla na mBallstát ainmnithe go léir. Féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as meaisínaistriúcháin fíoraithe.

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta maidir leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le

heisiúint tuairimí ón Oifig. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Airteagal 14

Barúlacha ó thríú páirtithe

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach barúlacha i scríbhinn a chur faoi bhráid na hOifige maidir leis an incháilitheacht chun cosanta fhorlíontaigh atá ag roinnt leis an táirge lena mbaineann an t-iarratas i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach leis an bpaitinn bhunúsach.
2. Maidir le duine nádúrtha nó dlítheanach a chuir barúlacha i scríbhinn isteach i gcomhréir le mír 1, ní bheidh sé ina pháirtí sna himeachtaí.
3. Cuirfear isteach barúlacha tríú páirtí laistigh de 3 mhí tar éis fhoilsiú an iarratais sa Chlár.
4. Cuirfear aon bharúlacha ó thríú páirtí isteach i scríbhinn agus é sin i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, agus luafar iontu na forais ar a bhfuil siad bunaithe.
5. Tabharfar fógra don iarratasóir faoi aon bharúlacha ó thríú páirtí. Féadfaidh an t-iarratasóir ráiteas a thabhairt ar na barúlacha laistigh de theorainn ama a shocróidh an Oifig.

Airteagal 15

Cur i gcoinne

1. Laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fhoilsiú na tuairime scrúdúcháin i leith iarratas ar dheimhniú aonadach, féadfaidh aon duine (‘freasúróir’) fógra freasúra i gcoinne na tuairime sin a chomhdú leis an Oifig.
2. Ní fhéadfar freasúra a chomhdú ach amháin ar na forais nach gcomhlíontar ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 3 i gcás ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach leis an bpaitinn bhunúsach.
3. Comhdófar freasúra i scríbhinn, agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil sé á dhéanamh. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go cuí go dtí go n-íocfar an táille freasúra.
4. San fhógra freasúra beidh na nithe seo a leanas:
   (a) na tagairtí don iarratas ar dheimhniú aonadach a bhfuil freasúra á chomhdú ina choinne, ainm a shealbhóra, agus sainaithint an táirge;
   (b) sonraí an fhreasúróra agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí a ionadaí;
   (c) ráiteas maidir lena mhéid atáthar ag cur i gcoinne na tuairime scrúdúcháin agus maidir leis na forais ar a bhfuil an freasúra bunaithe.
5. Painéal scrúdúcháin arna bhunú ag an Oifig i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le painéil scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 17 a scrúdóidh an freasúra. Ní áireofar ar an bpainéal freasúra, áfach, aon scrúdaitheoir a raibh baint aige roimhe sin leis an bpainéal scrúdúcháin a scrúdaigh an t-iarratas ar dheimhniú aonadach.

6. I gcás ina dtabharfaidh an painéal freasúra dá aire nach gcomhlíontar míreanna 2, 3, nó 4 leis an bhfógra freasúra, diúltóidh sé don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don fhreasúróir, mura rud é gur leigheasadh na heasnaimh sin roimh dhul in éag don tréimhse comhdaithe freasúra dá dtagraítear i mír 1.

7. An cinneadh chun diúltú do fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, cuirfear é in iúl do shealbhóir an iarratais ar dheimhniú aonadach, maille le cóip den fhógra freasúra.

8. Beidh fógra freasúra neamh-inghlactha i gcás ina ndearna an Oifig achomharc a bhaineann leis an ábhar céanna agus leis an gcúis chaingne chéanna a bhreithniú de réir a bhfiúntais, agus i gcás ina mbeidh údarás mar chinneadh críochnaitheach bainte amach ag an gcinneadh ón Oifig i dtaobh an achomhairc sin.

9. I gcás nach ndiúltófar don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, tarchuirfidh an Oifig an fógra freasúra go pras chuig an iarratasóir, agus foilseoidh sí é sa Chlár. I gcás inar comhdaíodh roinnt fógraí, cuirfidh an Oifig na fógraí sin in iúl go pras do na freasúróirí eile.

10. Foilseoidh an Oifig cinneadh maidir leis an bhfreasúra laistigh de 6 mhí, mura n-éilítear tréimhse níos faide mar gheall ar chastacht an cháis.

11. Má mheasann an painéal freasúra nach ann d'fhoras fhreasúra lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, diúltóidh sé don fhreasúra, agus luafaidh an Oifig an méid sin sa Chlár.

12. I gcás ina measann an painéal freasúra gurb ann d'fhoras amháin ar a laghad fhreasúra lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, glacfaidh sé tuairim leasaithe, agus luafaidh an Oifig an méid sin sa Chlár.

13. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na mionsonraí a shonrú maidir leis an nós imeachta chun freasúra a chomhdú agus a scrúdú.

Airteagal 16

An ról atá ag údaráis náisiúnta inniúla

1. Ar iarraidh a dhéanfar chuig an Oifig, féadfaidh an Oifig aon údarás náisiúnta inniúil náisiúnta a cheapadh mar oifig rannpháirteach sa nós imeachta scrúdúcháin. A luaithe a cheapfar údarás inniúil náisiúnta i gcomhréir leis an Airteagal seo, ainmneoidh an t-údarás sin scrúdaitheoir amháin nó níos mó a mbeidh baint aige le scrúdú a dhéanamh ar iarratais amháin nó níos mó ar dheimhnithe aonadacha.

2. Tabharfaidh an Oifig agus an t-údarás inniúil náisiúnta comhaontú riaracháin i gcrích sula gceapfar an t-údarás náisiúnta inniúil sin mar oifig rannpháirteach dá dtagraítear i mír 1.

   Sa chomhaontú sonrófar cearta agus oibleagáidí na bpáirtithe, go háirithe an gealltanas foirmiúil ón údarás náisiúnta inniúil lena mbaineann an Rialachán seo a chomhlíonadh a mhéid a bhaineann le hiarratas ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú.

3. Féadfaidh an Oifig údarás náisiúnta inniúil a cheapadh mar oifig rannpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ar feadh 5 bliana. Féadfar tréimhsí breise 5 bliana a chur leis an gceapachán sin.

4. Sula gceapfar údarás náisiúnta inniúil, nó sula gcuirfear fadú lena cheapachán, nó roimh dhul in éag do cheapachán den sórt sin, tabharfaidh an Oifig éisteacht don údarás náisiúnta inniúil lena mbaineann.

5. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta a cheaptar faoin Airteagal seo liosta a sholáthar don Oifig ina sainaithneofar na scrúdaitheoirí aonair atá ar fáil le bheith rannpháirteach in imeachtaí scrúdúcháin, freasúra agus neamhbhailíochta. Nuashonróidh gach údarás náisiúnta inniúil den sórt sin an liosta sin i gcás ina mbeidh athrú ann.

Airteagal 17

Painéil scrúdúcháin

1. Beidh na measúnaithe faoi Airteagail 13, 15, 19 agus 23 á seoladh ag painéal scrúdúcháin ar a n-áireofar comhalta amháin ón Oifig chomh maith le beirt scrúdaitheoirí dá dtagraítear in Airteagal 16(1) ó dhá údarás náisiúnta inniúla rannpháirteacha éagsúla, agus faoi mhaoirseacht na hOifige.

2. Beidh scrúdaitheoirí neamhchlaonta agus a gcuid dualgas á bhfeidhmiú acu agus dearbhóidh siad don Oifig aon choinbhleacht leasa, bíodh sí fíor nó braite, tar éis iad a ainmniú.

3. Le linn painéal scrúdúcháin a bhunú, áiritheoidh an Oifig an méid seo a leanas:

   (a) cothromaíocht thíreolaíoch i measc na n-oifigí rannpháirteacha;

   (b) cuirtear san áireamh ualach oibre gach scrúdaitheora;

   (c) ní bhainfidh níos mó ná scrúdaitheoir amháin atá fostaithe ag údarás náisiúnta inniúil as an díolúine a leagtar amach in Airteagal 10(5) de Rialachán [COM(2023) 231].

4. Foilseoidh an Oifig forléargas bliantúil ar líon na nósanna imeachta, lena n-áirítear le haghaidh scrúdúcháin, freasúra, achomhairc agus neamhbhailíochta, ina raibh gach údarás inniúil náisiúnta rannpháirteach.

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun critéir na mbealaí trína mbunófar na painéil a chinneadh agus na critéir chun scrúdaitheoirí a roghnú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Airteagal 18

Deimhniú aonadach a dheonú nó an t-iarratas ar dheimhniú aonadach a dhiúltú

Tar éis dul in éag don tréimhse ar lena linn a fhéadfar achomharc nó freasúra a chomhdú gan aon achomharc ná freasúra a bheith comhdaithe, nó tar éis cinneadh críochnaitheach maidir leis na fiúntais a bheith eisithe, déanfaidh an Oifig ceann amháin de na cinntí seo a leanas:

   (a) i gcás inar dearfach don tuairim scrúdúcháin, deonóidh an Oifig deimhniú aonadach;

   (b) i gcás inar diúltach don tuairim scrúdúcháin, diúltóidh an Oifig don iarratas ar dheimhniú aonadach.

Airteagal 19

Fadú ré deimhnithe aonadaigh a dheonú

1. Tar éis a áirithiú go gcomhlíontar Airteagal 9(3) leis an iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, déanfaidh an Oifig measúnú ar an iarratas sin ar bhonn na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

2. Féadfaidh tríú páirtithe barúlacha a chur isteach i leith iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh.

3. I gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear mír 1 leis an iarratas ar fhadú na ré, deonóidh an Oifig fadú ar ré an deimhnithe aonadaigh.

4. I gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear i mír 1 leis an an iarratas ar fhadú na ré, diúltóidh an Oifig don iarratas sin.

Airteagal 20

Ré an deimhnithe aonadaigh

1. Tiocfaidh an deimhniú i bhfeidhm ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí, is é sin cothrom an lae 25 bhliain tar éis dháta comhdaithe an iarratais ar an bpaitinn sin, ar feadh tréimhse is comhionann leis an tréimhse atá caite idir an dáta a taisceadh an t-iarratas ar phaitinn bhunúsach agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas, arna laghdú de thréimhse 5 bliana.

2. Ní fhéadfaidh ré an deimhnithe aonadaigh a bheith níos faide ná 5 cúig bliana ón dáta a thagann sé i bhfeidhm.

3. Cuirfear 6 mhí bhreise leis na tréimhsí a leagtar síos i míreanna 1 agus 2 sa chás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Sa chás sin, ní fhéadfar ré na tréimhse a leagtar síos i mír 1 den Airteagal seo a fhadú ach aon uair amháin.

Airteagal 21

Dul in éag an deimhnithe aonadaigh

Rachaidh an deimhniú in éag i gcás aon cheann de na teagmhais seo a leanas:

(a) i ndeireadh na tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 20;

(b) más rud é go dtugann sealbhóir an deimhnithe aonadaigh suas é;

(c) más rud é nach n-íoctar in am an táille bhliantúil a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 31(3);

(d) más rud é nach bhféadfar, agus fad nach bhféadfar, an táirge arna chumhdach leis an deimhniú aonadach a chur ar an margadh a thuilleadh tar éis an t-údarú iomchuí chun é a chur ar an margadh a tharraingt siar i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6.

Chun críocha na chéad mhíre, pointe (d), féadfaidh an Oifig a chinneadh, uaidh féin nó ar iarraidh ó thríú páirtí, go rachaidh an deimhniú in éag.

Airteagal 22

Neamhbhailíocht an deimhnithe aonadaigh

Beidh an deimhniú aonadach neamhbhailí i gcás aon cheann de na teagmhais seo a leanas:

(a) deonaíodh an deimhniú ar shlí atá contrártha d'Airteagal 3;

(b) go bhfuil an phaitinn bhunúsach tar éis dul in éag sula dtéann a théarma dleathach in éag;

(c) déantar an phaitinn bhunúsach a chúlghairm nó a theorannú a mhéid nach mbeadh an táirge dár deonaíodh an deimhniú aonadach cosanta a thuilleadh le héilimh na paitinne bunúsaí nó, tar éis ré na paitinne bunúsaí a bheith imithe in éag, go bhfuil forais ann le cúlghairm a dhéanamh rud a d'fhágfadh go raibh údar maith leis an gcúlghairm sin nó leis an teorannú sin.

Airteagal 23

Iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta

1. Féadfaidh aon duine iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta deimhnithe aonadaigh a chomhdú leis an Oifig.

2. Ní fhéadfar iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta a chomhdú ach amháin ar na forais nach gcomhlíontar ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 22 i gcás ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach leis an bpaitinn bhunúsach.

3. Comhdófar iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta i scríbhinn, agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil sé á dhéanamh. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go cuí go dtí go n-íocfar an táille ghaolmhar.

4. San iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta beidh:

(a) na tagairtí de chuid an deimhnithe aonadaigh ar ina choinne a chomhdaítear an t-iarratas sin, ainm a shealbhóra, agus sainaithint an táirge;

(b) sonraí an duine dá dtagraítear i mír 1('iarratasóir') agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí a ionadaí;

(c) ráiteas maidir leis na forais ar a bhfuil an t-iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta bunaithe.

5. Painéal neamhbhailíochta arna bhunú ag an Oifig i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir le painéil scrúdúcháin a scrúdóidh an t-iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta. Ní áireofar ar an bpainéal neamhbhailíochta, áfach, aon scrúdaitheoir a raibh baint aige roimhe sin leis an bpainéal scrúdúcháin a scrúdaigh an t-iarratas ar dheimhniú aonadach, ná, i gcás inarb iomchuí, aon scrúdaitheoir a raibh baint aige in imeachtaí freasúra gaolmhara féideartha, ná in imeachtaí achomhairc gaolmhara.

1. Beidh iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta neamh-inghlactha más rud é go bhfuil an Oifig nó cúirt inniúil, amhail dá dtagraítear in Airteagal 24, i ndiaidh iarratas maidir leis an ábhar agus leis an gcúis chéanna caingne, agus lena mbaineann na páirtithe céanna, a bhreithniú de réir a bhfiúntas féin agus go bhfuil údarás an chinnidh chríochnaithigh faighte ag cinneadh na hOifige nó ag cinneadh na cúirte sin i dtaca leis an iarratas sin.

7. I gcás ina dtabharfaidh an painéal neamhbhailíochta dá aire nach gcomhlíontar míreanna 2, 3, ná 4 leis an iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta, diúltóidh sé don iarratas toisc é a bheith neamh-inghlactha, agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don iarratasóir.

8. An cinneadh chun diúltú d'iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta toisc é a bheith neamh-inghlactha, cuirfear é in iúl do shealbhóir an deimhnithe aonadaigh, maille le cóip den iarratas sin.

9. I gcás nach ndiúltófar don iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta toisc é a bheith neamh-inghlactha, tarchuirfidh an Oifig an t-iarratas sin go pras chuig sealbhóir an deimhnithe aonadaigh, agus foilseoidh sí é sa Chlár. I gcás inar comhdaíodh roinnt iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta, cuirfidh an Oifig na fógraí sin in iúl go pras do na hiarratasóirí eile.

10. Foilseoidh an Oifig cinneadh maidir leis an iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta laistigh de 6 mhí, mura n-éilítear tréimhse níos faide mar gheall ar chastacht an cháis.

11. I gcás ina léirítear leis an scrúdú ar an iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta go gcomhlíontar ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 22, dearbhófar go bhfuil an deimhniú aonadach neamhbhailí. In aon chás eile diúltófar don iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta. Luafar an toradh sa Chlár.

12. Measfar nach raibh na héifeachtaí a sonraítear sa Rialachán seo ag an deimhniú aonadach, amhail ón tús, a mhéid is gur dearbhaíodh é a bheith neamhbhailí.

13. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na mionsonraí a shonrú maidir leis an nós imeachta lena rialaítear an dearbhú neamhbhailíochta.

Airteagal 24

Frithéileamh ar neamhbhailíocht deimhnithe

1. Ní fhéadfar frithéileamh ar dhearbhú neamhbhailíochta a bhunú ach amháin ar na forais maidir le neamhbhailíocht a leagtar amach in Airteagal 22.

2. Diúltóidh an chúirt inniúil de chuid Ballstáit do fhrithéileamh ar dhearbhú neamhbhailíochta má tá cinneadh atá déanta ag an Oifig a bhaineann leis an ábhar céanna agus leis an gcúis chaingne chéanna agus lena mbaineann na páirtithe céanna tar éis a bheith ina chinneadh críochnaitheach idir an dá linn.

3. Má thugtar an frithéileamh i gcaingean dlí nach bhfuil sealbhóir an deimhnithe aonadaigh ina pháirtí ann cheana féin, cuirfear an sealbhóir sin ar an eolas faoin méid sin agus féadfaidh sé dul isteach mar pháirtí sa chaingean i gcomhréir leis na coinníollacha is infheidhme os comhair na cúirte inniúla.

4. Maidir leis an gcúirt inniúil de chuid Ballstáit lenar comhdaíodh frithéileamh ar dhearbhú neamhbhailíochta an deimhnithe aonadaigh, ní rachaidh an chúirt sin ar aghaidh le scrúdú ar an bhfrithéileamh, seachas i gcás gurb amhlaidh gur chuir an páirtí leasmhar nó an chúirt an Oifig ar an eolas faoin dáta a comhdaíodh an frithéileamh. Déanfaidh an Oifig an fhaisnéis sin a thaifeadadh sa Chlár. Más rud é gur comhdaíodh iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta an deimhnithe aonadaigh cheana os comhair na hOifige sular comhdaíodh an frithéileamh, cuirfidh an Oifig an chúirt ar an eolas ina leith sin agus cuirfidh sí bac ar na himeachtaí go dtí go

bhfaighfear cinneadh críochnaitheach faoin iarratas nó go ndéanfar an t-iarratas a tharraingt siar.

5. I gcás inar thug an chúirt inniúil de chuid Ballstáit breithiúnas a tháinig chun bheith críochnaitheach maidir le frithéileamh ar dhearbhú neamhbhailíochta deimhnithe aonadaigh, seolfaidh an chúirt nó aon pháirtí eile sna himeachtaí náisiúnta cóip den bhreithiúnas chuig an Oifig gan mhoill. Féadfaidh an Oifig nó aon pháirtí leasmhar eile faisnéis a iarraidh faoi tharchur den sórt sin. Luafaidh an Oifig an breithiúnas sa Chlár agus glacfaidh sí na bearta is gá chun cloí lena chuid oibríochtúil.

6. Féadfaidh an chúirt inniúil a éisteann a frithéileamh ar dhearbhú neamhbhailíochta bac a chur ar na himeachtaí ar iarratas ó shealbhóir an deimhnithe aonadaigh agus tar éis na páirtithe eile a éisteacht, agus féadfaidh sí iarraidh ar an gcosantóir iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta a chur faoi bhráid na hOifige laistigh de thréimhse arna cinneadh aici. Mura ndéanfar an t-iarratas laistigh den teorainn ama, leanfar de na himeachtaí; measfar an frithéileamh a bheith tarraingthe siar. I gcás ina gcuireann an chúirt inniúil de chuid Ballstáit bac ar na himeachtaí, féadfaidh sé bearta sealadacha agus cosanta a ordú ar feadh ré an bhaic.

Airteagal 25

Fadú ré deimhnithe aonadaigh le haghaidh táirge íocshláinte a chúlghairm

1. Féadfaidh an Oifig fadú ar an ré a chúlghairm más rud é gur deonaíodh é i gcontrárthacht d'Airteagal 36 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

2. Féadfaidh aon duine iarratas ar chúlghairm an fhadaithe ar an ré a chur faoi bhráid na hOifige.

Airteagal 26

Fógra i dtaobh dul in éag nó neamhbhailíochta

1. I gcás ina rachaidh an deimhniú aonadach in éag i gcomhréir le hAirteagal 21, pointe (b), (c) nó (d), nó i gcás ina bhfuil sé neamhbhailí i gcomhréir le hAirteagail 22 agus 23, foilseoidh an Oifig fógra i dtaobh an mhéid sin go pras.

2. I gcás ina gcúlghairfear an fadú ar an ré i gcomhréir le hAirteagal 25, foilseoidh an Oifig fógra i dtaobh an mhéid sin go pras.

Airteagal 27

Tiontú

1. I gcás ina gcúlghairtear éifeacht aonadach na paitinne bunúsaí le linn an t-iarratas ar dheimhniú aonadach a bheith fós ar feitheamh, féadfaidh sealbhóir an iarratais sin, faoi réir táille, tiontú an iarratais sin ina iarratas láraithe ar dheimhnithe a iarraidh.

2. I gcás ina gcúlghairtear éifeacht aonadach na paitinne bunúsaí tar éis an deimhniú aonadach a bheith deonaithe, féadfaidh sealbhóir an iarratais sin, faoi réir táille, tiontú an iarratais sin ina dheimhnithe náisiúnta a iarraidh.

3. Féadfar iarraidh ar thiontú a chomhdú leis an Oifig laistigh de 3 mhí tar éis fógra a thabhairt faoi chúlghairm éifeacht aonadach na paitinne bunúsaí.

4. Foilseofar sa Chlár iarraidh ar thiontú, chomh maith lena toradh.

5. Seiceálfaidh an Oifig an gcomhlíonann an tiontú a iarradh na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo, maille leis na coinníollacha foirmiúla a shonraítear sa ghníomh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 8. Mura gcomhlíontar na coinníollacha lena rialaítear an iarraidh, cuirfidh an Oifig na heasnaimh in iúl don iarratasóir. Mura ndéantar na heasnaimh a leigheas laistigh de thréimhse atá le sonrú ag an Oifig, diúltóidh an Oifig don iarraidh ar thiontú. I gcás nár íocadh an táille thiontaithe laistigh den tréimhse ábhartha 3 mhí, cuirfidh an Oifig in iúl don iarratasóir go meastar nach ndearnadh an iarraidh ar thiontú a chomhdú.

6. I gcás ina gcomhlíontar mír 5 le hiarraidh faoi mhír 1, tiontóidh an Oifig an t-iarratas ar dheimhniú aonadach ina iarratas láraithe ar dheimhnithe lena n-ainmnítear na Ballstáit ina raibh éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach. I gcás iarratas comhcheangailte, cuirfear ainmniú na mBallstát ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach le hainmniú Ballstáit eile atá san áireamh cheana féin san iarratas comhcheangailte.

7. I gcás ina gcomhlíontar mír 5 le hiarraidh faoi mhír 2, tarchuirfidh an Oifig an iarraidh ar thiontú chuig na húdaráis náisiúnta inniúla de chuid gach Ballstáit ina raibh éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach agus ar ina leith a fuarthas go raibh an iarraidh inghlactha. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla cinntí dá réir sin.

8. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena sonrófar na sonraí a bheidh in iarraidh ar dheimhniú aonadach nó ar dheimhniú aonadach a thiontú ina iarratas láraithe ar dheimhnithe nó ar dheimhnithe náisiúnta. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Airteagal 28

Achomhairc

1. Aon pháirtí in imeachtaí faoin Rialachán seo dá ndéanann cinneadh ón Oifig difear díobhálach, lena n-áirítear glacadh tuairime scrúdúcháin, féadfaidh sé achomharc a dhéanamh i gcoinne an chinnidh os comhair na mBord Achomhairc.

2. Beidh éifeacht fionraíochta ag comhdú an achomhairc. Beidh éifeacht ag cinneadh ón Oifig nár cuireadh ina choinne an lá tar éis dháta dhul in éag na tréimhse achomhairc dá dtagraítear i mír 3.

3. Déanfar fógra achomhairc a chomhdú i scríbhinn ag an Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh. Ní mheasfar an fógra a bheith comhdaithe ach amháin go dtí go mbeidh an táille don achomharc íoctha. I gcás achomhairc, déanfar ráiteas i scríbhinn ina leagfar amach na forais achomhairc a chomhdú laistigh de 4 mhí ó dháta fógartha an chinnidh.

4. Tar éis inghlacthacht an achomhairc a scrúdú, déanfaidh an Bord Achomhairc cinneadh maidir le tuillteanais an achomharc.

5. I gcás ina mbíonn toradh ar achomharc nach bhfuil ag teacht leis an tuairim scrúdúcháin, féadfaidh na Boird an tuairim a chur ar neamhní nó a athrú.

6. Féadfar caingean a thabhairt os comhair Chúirt Ghinearálta an Aontais Eorpaigh i gcoinne cinneadh ó na Boird Achomhairc maidir le hachomhairc, laistigh de 2 mhí ón dáta a thabharfar fógra faoin gcinneadh sin, mar gheall ar shárú ar cheanglas riachtanach nós imeachta, sárú ar Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, sárú

ar an Rialachán seo nó ar aon riail dlí a bhaineann lena gcur i bhfeidhm nó le mí-úsáid cumhachta. Beidh an chaingean oscailte d'aon pháirtí sna himeachtaí os comhair an Bhoird Achomhairc dá ndéanann cinneadh an Bhoird difear díobhálach. Beidh dlínse ag an gCúirt Ghinearálta chun an cinneadh a chonspóidtear a chur ar neamhní nó a athrú.

7. Gabhfaidh éifeacht le cinntí na mBord Achomhairc an lá tar éis dháta éagtha na tréimhse dá dtagraítear i mír 6 nó, má tugadh caingean os comhair na Cúirte Ginearálta laistigh den tréimhse sin, ón dáta i ndiaidh an dáta a dhíbhfear caingean den sórt sin nó a dhífhostófar aon achomharc a comhdaíodh le Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh i gcoinne chinneadh na Cúirte Ginearálta. Glacfaidh an Oifig na bearta is gá chun breithiúnas na Cúirte Ginearálta nó, i gcás achomhairc i gcoinne an bhreithiúnais sin, breithiúnas na Cúirte Breithiúnais, a chomhlíonadh.

8. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shonrú a dhéanamh ar ábhar agus foirm an fhógra achomhairc dá dtagraítear i mír 3, ar an nós imeachta chun achomharc a chomhdú agus a scrúdú agus ar ábhar agus foirm an chinnidh ón mBord Achomhairc dá dtagraítear i mír 4.

Airteagal 29

Boird Achomhairc

1. I dteannta na gcumhachtaí a thugtar dóibh le hAirteagal 165 de Rialachán (AE) 2017/1001, is ar na Boird Achomhairc arna dtionscnamh leis an Rialachán sin a bheidh an fhreagracht as achomhairc a chinneadh i gcoinne cinntí ón Oifig a ghlactar ar bhonn Airteagal 25(1).

2. Ar Bhord Achomhairc in ábhair a bhaineann le deimhnithe aonadacha beidh triúr comhaltaí, a mbeidh beirt díobh ar a laghad cáilithe de réir dlí. I gcás ina measfaidh an Bord Achomhairc go bhfuil gá leis de bharr chineál an achomhairc, féadfaidh sé glaoch ar bheirt chomhaltaí eile le haghaidh an cháis sin.

3. An tArd-Bhord dá dtagraítear in Airteagal 165 (2), (3) agus (4), agus Airteagal 167(2) de Rialachán (AE) 2017/1001, ní bheidh sé ann in ábhair a bhaineann le deimhnithe aonadacha. Cinntí a ghlacfaidh comhalta aonair, amhail faoi Airteagal 165 (2) de Rialachán (AE) 2017/1001, ní bheidh siad indéanta.

4. Maidir le comhaltaí de na Boird Achomhairc in ábhair a bhaineann le deimhnithe aonadacha, ceapfar iad i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001.

Airteagal 30

Tarmligean cumhachta maidir leis na Boird Achomhairc

Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí mhionsonraí a shonrú maidir le heagrú na mBord Achomhairc in imeachtaí a bhaineann le deimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo.

Airteagal 31

Táillí

1. Gearrfaidh an Oifig táille as iarratas ar dheimhnithe aonadacha, agus as iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh.

2. Gearrfaidh an Oifig táille i leith achomharc, freasúraí, iarratais ar dhearbhú neamhbhailíochta agus tiontuithe.

3. Beidh an deimhniú aonadach faoi réir táillí cothabhála bliantúla a íoc leis an Oifig.

4. Beidh na fógraí dá dtagraítear in Airteagal 5(3), pointí (b) agus (c), faoi réir táille a íoc leis an Oifig.

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena gcinntear cad iad méideanna na dtáillí a ghearrfaidh an Oifig, na teorainneacha ama ar laistigh díobh nach mór iad a íoc, agus na bealaí ina n-íocfar iad. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Airteagal 32

Iarratais comhcheangailte

Féadfar iarratas ar dheimhniú aonadach a áireamh in iarratas comhcheangailte ina ndéanfaidh iarratasóir iarraidh freisin ar dheimhnithe náisiúnta a dheonú, sna Ballstáit ainmnithe, i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe faoi Rialachán [COM(2023) 231]. Sa chás sin, beidh feidhm ag Airteagal 39 den Rialachán sin.

Airteagal 33

Teangacha

1. Na doiciméid agus an fhaisnéis uile a chuirfear chuig an Oifig i ndáil leis na nósanna imeachta faoin Rialachán seo, beidh siad i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

2. Maidir leis na cúraimí a thugtar don Oifig faoin Rialachán seo, is iad teangacha oifigiúla uile an Aontais a bheidh i dteangacha na hOifige i gcomhréir le Rialachán Uimh. 1 ón gComhairle[35].

Airteagal 34

Teachtaireachtaí chuig an Oifig

1. Féadfar teachtaireachtaí a dhírítear ar an Oifig a sheoladh go leictreonach. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cinneadh maidir lena mhéid is féidir na teachtaireachtaí sin a thaisceadh go leictreonach agus maidir leis na coinníollacha teicniúla faoina dtaiscfear iad.

2. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na rialacha maidir leis na modhanna cumarsáide a shonrú, lena n-áirítear na modhanna leictreonacha

[35] Rialachán Uimh. 1 ón gComhairle lena gcinntear na teangacha atá le húsáid ag Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa (IO 17, 6.10.1958, lch. 385).

cumarsáide, a úsáidfidh na páirtithe in imeachtaí os comhair na hOifige agus na foirmeacha a chuirfidh an Oifig ar fáil.

Airteagal 35

An Clár

1. A mhéid a bhaineann le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha le haghaidh táirgí íocshláinte, sa Chlár arna bhunú faoi Airteagal 35 de Rialachán [COM(2023) 231][36], i gcás gach deimhnithe aonadaigh, nó i gcás gach iarratais ar dheimhniú aonadach, nó i gcás gach iarratais ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, áireofar an fhaisnéis seo a leanas, de réir mar is infheidhme:

   (a) ainm agus seoladh an iarratasóra nó shealbhóir an deimhnithe;

   (b) ainm agus seoladh gnó an ionadaí, seachas ionadaí dá dtagraítear in Airteagal 38(3);

   (c) an t-iarratas, chomh maith lena dháta taiscthe agus dáta a fhoilsithe;

   (d) cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte nó le táirge cosanta plandaí;

   (e) i gcás inarb infheidhme, léiriú go bhfuil iarratas ar fhadú ré san áireamh san iarratas;

   (f) uimhir na paitinne bunúsaí;

   (g) sainaithint an táirge ar iarradh deimhnithe aonadach ina leith;

   (h) uimhir agus dáta an údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (b), agus sainaithint an táirge a shainaithnítear ann;

   (i) uimhir agus dáta an chéad údaraithe chun an táirge a chur ar an margadh san Aontas;

   (j) dáta na tuairime scrúdúcháin ón Oifig, agus achoimre ar an tuairim scrúdúcháin sin, i leith gach ceann de na Ballstáit ainmnithe ina bhfuil éifeacht aonadach ag an bpaitinn bhunúsach;

   (k) i gcás inarb infheidhme, uimhir agus ré an deimhnithe aonadaigh;

   (l) i gcás inarb infheidhme, dáta na tuairime scrúdúcháin a bhaineann le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, agus achoimre ar an tuairim scrúdúcháin sin;

   (m) i gcás inarb infheidhme, comhdú freasúra, agus toradh na n-imeachtaí freasúra, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

   (n) i gcás inarb infheidhme, comhdú achomhairc, agus toradh na n-imeachtaí achomhairc, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

   (o) i gcás inarb infheidhme, trácht ina luaitear go bhfuil deimhniú imithe i léig nó gur dearbhaíodh é a bheith neamhbhailí;

[36] Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte [COM(2023) 231].

(p) i gcás inarb infheidhme, comhdú ar iarratas ar dhearbhú neamhbhailíochta agus, a luaithe a bheidh fáil air, toradh na n-imeachtaí gaolmhara;

(q) i gcás inarb infheidhme, faisnéis a bhaineann le hiarraidh ar thiontú, agus na torthaí air;

(r) faisnéis maidir le táillí bliantúla a íoc.

2. Sa Chlár beidh athruithe ar an bhfaisnéis i mír 1, lena n-áirítear aistrithe, agus ag gabháil le gach ceann díobh beidh an dáta ar taifeadadh iontráil den sórt sin.

3. Beidh an Clár agus an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as meaisínaistriúchán fíoraithe le haghaidh na faisnéise atá le foilsiú sa Chlár.

4. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na hOifige a chinneadh go ndéanfar faisnéis seachas an fhaisnéis sin dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a thaifeadadh sa Chlár.

5. Déanfaidh an Oifig an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 a bhailiú, a eagrú, a chur ar fáil don phobal agus a stóráil, lena n-áirítear sonraí pearsanta, chun na gcríoch a leagtar síos i mír 7. Déanfaidh an Oifig an Clár a choimeád ar shlí ina mbeidh an pobal in ann teacht air go réidh ar mhaithe lena iniúchadh.

6. Soláthróidh an Oifig sleachta deimhnithe nó neamhdheimhnithe ón gClár arna iarraidh sin agus tar éis táille a íoc.

7. Is chun na gcríoch seo a leanas a dhéanfar próiseáil ar na sonraí a bhaineann leis na hiontrálacha a leagtar amach i míreanna 1 agus 2, lena n-áirítear aon sonraí pearsanta:

(a) na hiarratais agus na deimhnithe aonadacha a riar i gcomhréir leis an Rialachán seo agus leis na gníomhartha a ghlacfar dá bhun;

(b) an Clár a choinneáil ar bun agus é a chur ar fáil lena iniúchadh ag údaráis phoiblí agus oibreoirí eacnamaíocha;

(c) tuarascálacha agus staidreamh a tháirgeadh lena gcuirfear ar chumas na hOifige a cuid oibríochtaí a bharrfheabhsú agus feidhmiú an chórais a fheabhsú.

8. Measfar na sonraí go léir a bheith chun leas an phobail, lena n-áirítear sonraí pearsanta, ar sonraí iad a bhaineann leis na hiontrálacha i míreanna 1 agus 2 agus féadfaidh gach tríú páirtí rochtain a fháil orthu. Ar chúiseanna a bhaineann le deimhneacht dhlíthiúil, coinneofar na hiontrálacha sa Chlár ar feadh tréimhse éiginnte.

Airteagal 36

Bunachar sonraí

1. De bhreis ar an oibleagáid Clár a choimeád, baileoidh an Oifig na sonraí go léir a sholáthair iarratasóirí nó aon bharúlacha ó thríú páirtithe eile sna himeachtaí de bhun an Rialacháin seo nó de bhun gníomhartha a ghlacfar dá bhun agus coinneoidh sí i mbunachar leictreonach sonraí iad.

2. Is féidir go n-áireofar sonraí pearsanta sa bhunachar sonraí thar na sonraí sin a áirítear sa Chlár, a mhéid go mbíonn gá le sonraí den sórt sin faoin Rialachán seo nó faoi ghníomhartha a ghlacfar dá bhun. Déanfar na sonraí sin a bhailiú, a stóráil agus a phróiseáil chun na gcríoch seo a leanas:

(a) riar a dhéanamh ar iarratais agus/nó cláruithe deimhnithe a thuairiscítear sa Rialachán seo agus i ngníomhartha a ghlacfar dá bhun;

(b) rochtain a fháil ar an bhfaisnéis atá riachtanach chun na himeachtaí ábhartha a sheoladh ar shlí níos fusa agus níos éifeachtúla;

(c) teagmháil a dhéanamh leis na hiarratasóirí agus le tríú páirtithe eile;

(d) tuarascálacha agus staidreamh a tháirgeadh lena gcuirfear ar chumas na hOifige a cuid oibríochtaí a bharrfheabhsú agus feidhmiú an chórais a fheabhsú.

3. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin na coinníollacha maidir le rochtain ar an mbunachar sonraí leictreonach agus maidir leis an dóigh a ndéanfar a inneachar, seachas na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ach lena n-áirítear na sonraí sin a liostaítear in Airteagal 35, a chur ar fáil i bhfoirm mheaisín-inléite, lena n-áirítear an táille ar rochtain den sórt sin.

4. Déanfar rochtain ar na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 a theorannú agus ní dhéanfar sonraí den sórt sin a chur ar fáil go poiblí ach amháin le toiliú sainráite an pháirtí lena mbaineann.

5. Coinneofar na sonraí go léir ar feadh tréimhse éiginnte. Mar sin féin, féadfaidh an páirtí lena mbaineann a iarraidh go mbainfí aon sonraí pearsanta den bhunachar sonraí tar éis 18 mí ó dhul in éag an deimhnithe aonadaigh nó, i gcás inarb iomchuí, ó chlabhsúr an nós imeachta *inter partes* ábhartha. Beidh sé de cheart ag an bpáirtí lena mbaineann go gceartófar sonraí míchruinne nó míchearta tráth ar bith.

Airteagal 37

Trédhearcacht

1. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[37] maidir le doiciméid a shealbhaíonn an Oifig.

2. Glacfaidh Bord Bainistíochta na hOifige rialacha sonracha chun Rialachán (CE) Uimh 1049/2001 a chur i bhfeidhm i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

3. Is féidir agóid a dhéanamh in aghaidh cinntí a dhéanann an Oifig faoi Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 tríd an Ombudsman Eorpach nó féadfaidh siad bheith ina n-ábhar caingne os comhair Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh, faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagail 228 agus 263 CFAE faoi seach.

4. Beidh próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Oifig faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[38].

Airteagal 38

Uiríoll

1. Déanfar ionadaíocht ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha nach bhfuil sainchónaí orthu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó nach bhfuil a bpríomháit ghnó sa

[37] Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid de chuid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

[38] Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus ag comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nó nach bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch os comhair na hOifige i gcomhréir leis an Airteagal seo sna himeachtaí go léir dá bhforáiltear leis an Rialachán seo, seachas maidir le hiarratas ar dheimhniú aonadach a chomhdú.

2. Féadfaidh fostaí ionadaíocht a dhéanamh os comhair na hOifige ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha a bhfuil sainchónaí orthu san Aontas nó a bhfuil a bpríomháit ghnó san Aontas nó a bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu san Aontas.

Féadfaidh fostaí de chuid duine dlítheanach ionadaíocht a dhéanamh freisin thar ceann daoine dlítheanacha eile a bhfuil nasc eacnamaíoch acu leis an duine dlítheanach a bhfuil an fostaí sin ag déanamh ionadaíochta thar a cheann.

Tá feidhm ag an dara fomhír freisin i gcás nach bhfuil sainchónaí ar na daoine dlítheanacha eile laistigh den Aontas nó nach bhfuil a bpríomháit ghnó laistigh den Aontas nó nach bhfuil bunaíocht tionscail nó tráchtála réadach agus éifeachtach acu laistigh den Aontas.

Déanfaidh fostaithe a dhéanann ionadaíocht ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha, arna iarraidh sin don Oifig nó, i gcás inarb iomchuí, don pháirtí sna himeachtaí, údarú sínithe a chomhdú leis an Oifig, ar údarú é atá le cur isteach sna comhaid.

3. Ceapfar ionadaí coiteann i gcás ina bhfuil níos mó ná iarratasóir amháin nó níos mó ná tríú páirtí amháin ag gníomhú i gcomhpháirt.

4. Ní fhéadfaidh ach cleachtóir atá bunaithe san Aontas agus atá i dteideal gníomhú mar ionadaí gairmiúil in ábhair phaitinne os comhair oifig náisiúnta paitinní nó Oifig Eorpach na bPaitinní, nó dlíodóir atá údaraithe chun cleachtadh os comhair cúirteanna nó binsí Ballstáit, ionadaíocht a dhéanamh ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha os comhair na hOifige.

Airteagal 39

An Rannán Deimhnithe Forlíontacha Cosanta

Bunófar Rannán Deimhnithe Fhorlíontaigh Cosanta (‘Rannán DFC’) laistigh den Oifig agus, i dteannta na bhfreagrachtaí faoi Rialacháin [COM(2023) 231] agus [COM(2023) 223], beidh sé freagrach as cur chun feidhme na gcúraimí a leagtar amach sa Rialachán agus i Rialachán [COM(2023) 221], lena n-áirítear go háirithe:

(a) glacadh agus maoirsiú an scrúdaithe ar iarratas ar dheimhnithe aonadacha, iarratas ar fhadú ré na ndeimhnithe aonadacha, achomhairc agus tuairimí ó thríú páirtithe;

(b) tuairimí scrúdúcháin a ghlacadh thar ceann na hOifige i ndáil le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha, agus i ndáil le hiarratais ar fhadú ré deimhnithe aonadacha chomh maith;

(c) cinneadh a dhéanamh maidir le freasúraí i gcoinne tuairimí scrúdúcháin;

(d) iarratais ar dhearbhú neamhbhailíochta a chinneadh;

(e) iarrataí ar thiontú a phróiseáil;

(f) an clár agus an bunachar sonraí a choinneáil ar bun.

Airteagal 40

Cinntí agus teachtaireachtaí na hOifige

1. Beidh ar áireamh sna cinntí ón Oifig seo faoin Rialachán seo tuairimí scrúdúcháin agus sonrófar iontu na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe. Ní bhunófar iad ach amháin ar chúiseanna agus fianaise ar a raibh deis ag na páirtithe a gcuid ráiteas a chur i láthair. I gcás ina dtionólfar imeachtaí ó bhéal os comhair na hOifige, féadfar an cinneadh a thabhairt ó bhéal. Ina dhiaidh sin, cuirfear an cinneadh nó an bharúil in iúl i scríbhinn do na páirtithe.

2. In aon chinneadh, tuairim, teachtaireacht nó fógra ón Oifig faoin Rialachán seo léireofar an Rannán DFC agus an painéal ábhartha chomh maith le hainm nó ainmneacha na scrúdaitheoirí atá freagrach. Beidh sé sínithe ag na scrúdaitheoirí sin, nó, in ionad sínithe, beidh séala clóite nó stampáilte na hOifige orthu. Féadfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinneadh go bhféadfar úsáid a bhaint as modhanna eile chun an Rannán DFC agus ainmneacha na scrúdaitheoirí atá freagrach a shainaithint, nó úsáid a bhaint as aitheantas seachas séala, i gcás ina dtarchuirtear cinntí nó teachtaireachtaí eile trí aon mhodh teicniúil cumarsáide.

3. Cinntí ón Oifig faoin Rialachán seo ar féidir achomharc a dhéanamh ina leith, beidh teachtaireacht i scríbhinn ag gabháil leo lena chur in iúl go bhfuil aon fhógra achomhairc le comhdú i scríbhinn san Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh i dtrácht. Leis an teachtaireacht sin tarraingeofar aird na bpáirtithe freisin ar na forálacha a leagtar síos in Airteagal 28. Ní fhéadfaidh na páirtithe a phléadáil nár chuir an Oifig in iúl go raibh imeachtaí achomhairc ar fáil.

Airteagal 41

Imeachtaí ó bhéal

1. Má mheasann an Oifig imeachtaí ó bhéal a bheith caoithiúil, eagrófar iad ar thionscnamh na hOifige nó ar iarraidh ó aon pháirtí sna himeachtaí.

2. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair painéal scrúdúcháin, painéal freasúra nó painéal neamh, ní bheidh siad ar oscailt don phobal.

3. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair na mBord Achomhairc, lena n-áirítear fógairt an chinnidh agus, de réir mar a bheidh, fógairt cinnidh athbhreithnithe, beidh siad ar oscailt don phobal, mura gcinnfidh na Boird Achomhairc a mhalairt i gcásanna ina bhféadfadh míbhuntáistí tromchúiseacha gan údar a bheith ag baint leis an bpobal a ligean isteach, go háirithe le haghaidh páirtí sna himeachtaí.

4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe maidir le himeachtaí ó bhéal a leagan amach.

Airteagal 42

Fianaise a ghlacadh

1. In aon imeachtaí os comhair na hOifige, beidh na modhanna seo a leanas ar áireamh sna modhanna chun fianaise a thabhairt nó a fháil:

   (a) na páirtithe a éisteacht;

   (b) iarrataí ar fhaisnéis;

(c) doiciméid agus samplaí fianaise a thíolacadh;

(d) finnéithe a éisteacht;

(e) barúlacha ó shaineolaithe;

(f) ráitis i scríbhinn faoi mhionn nó faoi dhearbhasc nó ag a bhfuil éifeacht chomhchosúil faoin dlí sa Stát ina ndéantar an ráiteas a ullmhú.

2. Féadfaidh an painéal ábhartha duine dá bhaill a choimisiúnú chun scrúdú a dhéanamh ar an bhfianaise a tugadh ar aird.

3. Má mheasann an Oifig nó an painéal ábhartha go bhfuil sé riachtanach go dtabharfadh páirtí, finné nó saineolaí fianaise ó bhéal, eiseoidh sí toghairm don duine lena mbaineann chun teacht os a comhair. 1 mhí amháin ar a laghad a bheidh sa tréimhse fógra i dtoghairm den sórt sin, ach amháin i gcás ina gcomhaontaíonn siad ar thréimhse níos giorra.

4. Cuirfear na páirtithe ar an eolas faoi fhinné nó saineolaí a éisteacht os comhair na hOifige. Beidh sé de cheart acu a bheith i láthair agus ceisteanna a chur ar an bhfinné nó ar an saineolaí.

5. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin méideanna na gcostas a bheidh le híoc, lena n-áirítear réamhíocaíochtaí, maidir leis na costais a bhaineann le glacadh fianaise amhail dá dtagraítear san Airteagal seo.

6. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe maidir le fianaise a ghlacadh a leagan amach.

Airteagal 43

Fógra a thabhairt

1. Déanfaidh an Oifig, mar chuid den ghnáthchleachtas, fógra a thabhairt dóibh siúd lena mbaineann faoi chinntí, lena n-áirítear tuairimí, agus faoi thoghairmeacha agus faoi aon fhógra nó aon teachtaireacht eile as a gceaptar teorainn ama, nó a bhfuiltear le fógra a thabhairt dóibh siúd lena mbaineann ina leith faoi fhorálacha eile de chuid an Rialacháin seo nó de chuid gníomhartha arna nglacadh de bhun an Rialacháin seo, nó ar ordaigh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fógra a thabhairt ina leith.

2. Féadfar an fógra a thabhairt ar bhealaí éagsúla, lena n-áirítear trí mheán leictreonach. Is é an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinnfidh na mionsonraí maidir le meán leictreonach.

3. I gcás ina bhfuil an fógra le tabhairt trí fhógra poiblí, cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin an chaoi a dtabharfar an fógra poiblí agus socróidh sé an dáta a thosóidh an tréimhse míosa agus ar dhul in éag na tréimhse sin, measfar go mbeidh fógra tugtha faoin doiciméad.

4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na socruithe mionsonraithe maidir le fógra a thabhairt a leagan amach.

Airteagal 44

Teorainneacha ama

1. Is i dtéarmaí blianta iomlána, míonna, seachtainí nó laethanta a leagfar síos teorainneacha ama. Tosófar an ríomh an lá i ndiaidh an lae ar tharla an teagmhas ábhartha. Ní bheidh ré na dteorainneacha ama níos lú ná 1 mhí amháin agus ní bheidh sé níos mó ná 6 mhí.

2. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin, roimh thosach gach bliana féilire, na laethanta nach mbeidh an Oifig ar oscailt chun doiciméid a fháil nó nach ndéanfar gnáthphost a sheachadadh sa cheantar ina bhfuil an Oifig suite.

3. Cinnfidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin fad thréimhse an bhriste i gcás briseadh ginearálta maidir le post a sheachadadh sa Bhallstát ina bhfuil an Oifig suite nó i gcás briseadh iarbhír ar nasc na hOifige le modhanna leictreonacha cumarsáide atá inghlactha.

4. Más rud é, de dhroim tarlú eisceachtúil, amhail tubaiste nádúrtha nó stailc, go mbristear cumarsáid chuí nó go gcuirtear isteach ar chumarsáid chuí ó na páirtithe sna himeachtaí chuig an Oifig nó *vice-versa*, féadfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chinneadh, maidir leis na páirtithe uile sna himeachtaí a bhfuil cónaí orthu sa Bhallstát lena mbaineann nó a bhfuil a n-oifig cláraithe suite sa Bhallstát sin, nó a bhfuil ionadaí ceaptha acu a bhfuil áit ghnó aige sa Bhallstát lena mbaineann, go cuirfear fadú go dtí dáta a shocróidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin le gach teorainn ama a rachadh in éag, murach an fadú sin, an dáta a thosaíonn tarlú den sórt sin nó i ndiaidh an dáta sin, ar teorainneacha ama iad a shocróidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Agus an dáta sin á chinneadh aige, déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin measúnú ar cathain a thiocfaidh deireadh leis an tarlú eisceachtúil. Má dhéanann an tarlú difear do cheanncheathrú na hOifige, sonrófar sa chinneadh sin ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin go bhfuil feidhm ag an gcinneadh maidir le gach páirtí sna himeachtaí.

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na mionsonraí maidir le ríomh agus ré na dteorainneacha ama a shonrú.

Airteagal 45

Earráidí agus dearmaid fhollasacha a cheartú

1. Ceartóidh an Oifig, as a stuaim féin nó ar iarraidh chuige sin ó pháirtí, aon earráid teanga nó aon earráid tras-scríofa nó dearmaid fhollasacha sna cinntí ón Oifig, lena n-áirítear barúlacha, nó earráidí teicniúla i bhfaisnéise foilsithe sa Chlár.

2. I gcás ina ndearna an Oifig iontráil sa Chlár nó ina ndearna sí cinneadh ina bhfuil earráid fhollasach is inchurtha i leith na hOifige, áiritheoidh sí go gcealófar an iontráil nó go gcúlghairfear an cinneadh. Déanfar an iontráil sa Chlár a chealú nó déanfar an cinneadh a chúlghairm laistigh de 1 bhliain ón dáta a ndearnadh an iontráil sa Chlár nó ón dáta a glacadh an cinneadh sin, tar éis dul i gcomhairle leis na páirtithe sna himeachtaí.

3. Coimeádfaidh an Oifig taifead d'aon chealú nó cúlghairm den sórt sin.

4. Foilseoidh an Oifig ceartúcháin agus cealuithe.

Airteagal 46

Restitutio in integrum

1. Maidir leis an iarratasóir nó sealbhóir ar deimhniú aonadach, nó maidir le haon pháirtí eile sna himeachtaí os comhair na hOifige faoin Rialachán seo nach raibh in ann, d'ainneoin an chúraim chuí uile a bhí de dhíth i ngeall ar na dálaí a bheith déanta, teorainn ama de chuid na hOifige a chomhlíonadh, déanfar a chearta a athbhunú, ar iarratas, más rud é go bhfuil sé mar iarmhairt ag an mbacainn roimh chomhlíonadh, de bhun fhorálacha an Rialacháin seo, go gcaillfear aon cheart nó aon mhodh sásaimh.

2. Déanfar an t-iarratas ar athbhunú a chomhdú i scríbhinn laistigh de 2 mhí ón tráth a baineadh an bhacainn roimh chomhlíonadh na teorann ama. Críochnófar an gníomh a fágadh ar lár laistigh den tréimhse sin. Ní bheidh an t-iarratas inghlactha ach amháin laistigh den bhliain go díreach tar éis dul in éag na teorann ama nár cloíodh léi.

3. San iarratas ar athbhunú luafar na forais ar a bhfuil sé bunaithe agus leagfar amach na fíorais ar a bhfuil sé ag brath. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go dtí go n-íocfar an táille le haghaidh athbhunú na gceart.

4. Déanfaidh an Rannán DFC, nó i gcás inarb infheidhme an Bord Achomhairc, cinneadh maidir leis an iarratas.

5. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir leis na teorainneacha ama dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, ná in Airteagal 15(1) agus (3).

Airteagal 47

Na himeachtaí a bhriseadh

1. Brisfear na himeachtaí atá os comhair na hOifige faoin Rialachán seo:

   (a) i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil an iarratasóra, nó i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil an duine a údaraítear de réir an dlí náisiúnta chun gníomhú thar ceann an iarratasóra. Sa mhéid nach ndéanfaidh an bás nó an t-éagumas difear d'údarú ionadaí a cheaptar faoi Airteagal 39, ní bhrisfear na himeachtaí ach amháin ar iarraidh ón ionadaí sin;

   (b) i gcás ina mbeidh cosc ar an iarratasóir, ar chúiseanna dlíthiúla mar thoradh ar chaingean in aghaidh a mhaoine nó a maoine, leanúint de na himeachtaí os comhair na hOifige;

   (c) i gcás bhás nó éagumas dlíthiúil ionadaí an iarratasóra, nó i gcás ina mbeidh cosc ar an ionadaí sin, ar chúiseanna dlíthiúla mar thoradh ar chaingean in aghaidh a mhaoine nó a maoine, leanúint de na himeachtaí os comhair na hOifige.

2. Athchromfar ar imeachtaí os comhair na hOifige a luaithe a shuífear céannacht an duine arna údarú chun leanúint díobh.

3. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 54 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shocruithe mionsonraithe a leagan amach maidir le hatosú imeachtaí os comhair na hOifige.

Airteagal 48

Costais

1. Is é an páirtí a chaillfidh in imeachtaí freasúra agus in imeachtaí le haghaidh dearbhú neamhbhailíochta, lena n-áirítear in imeachtaí achomhairc gaolmhara, a iompróidh na táillí a íocann an páirtí eile. Is é an páirtí a chaillfidh a iompróidh na costais uile freisin arna dtabhú ag an bpáirtí eile, ar costais iad atá riachtanach do na himeachtaí, lena n-áirítear costais taistil agus chothaithe agus luach saothair de chuid ionadaí, laistigh de na huasrátaí a leagtar síos le haghaidh gach catagóire costais sa ghníomh cur chun feidhme atá le glacadh i gcomhréir le mír 7. Beidh na táillí a bheidh le híoc ag an bpáirtí a chaillfidh teoranta do na táillí a íocann an páirtí eile sna himeachtaí sin.

2. I gcás ina n-éireoidh le gach páirtí i gcinn áirithe agus ina dteipfidh gach páirtí i gcinn eile, nó más gá ar chúiseanna cothromais, cinnfidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc cionroinnt eile a dhéanamh ar na costais.

3. I gcás ina bhfoirceanntar imeachtaí, is faoi rogha an Rannáin DFC nó an Bhoird Achomhairc a bheidh na costais.

4. I gcás ina dtabharfaidh na páirtithe réiteach ar chostais i gcrích os comhair an Rannáin DFC nó an Bhoird Achomhairc, ar réiteach é atá éagsúil ón réiteach dá bhforáiltear i míreanna 1 go 3, tabharfaidh an comhlacht lena mbaineann an comhaontú sin ar aird.

5. Socróidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc méid na gcostas a bheidh le híoc de bhun mhíreanna 1 go 3 den Airteagal seo i gcás ina mbeidh na costais atá le híoc teoranta do na táillí a íoctar leis an Oifig agus do na costais ionadaíochta. I ngach cás eile, is í clárlann an Bhoird Achomhairc nó an Rannáin DFC a shocróidh, arna iarraidh sin, méid na gcostas a bheidh le haisíoc. Ní bheidh an iarraidh inghlactha ach amháin ar feadh thréimhse 2 mhí tar éis an dáta a thiocfaidh an cinneadh, ar ina leith a rinneadh iarratas chun na costais a shocrú, chun bheith críochnaitheach, agus beidh bille agus fianaise tacaíochta ag gabháil léi. Maidir leis na costais ionadaíochta is leor dearbhú ón ionadaí gur tabhaíodh na costais. Maidir le costais eile, is leor a sochreidteacht a shuí. I gcás ina socrófar méid na gcostas de bhun na chéad abairte den mhír seo, dámhfar costais ionadaíochta ar an leibhéal a leagtar síos sa ghníomh cur chun feidhme a ghlacfar de bhun mhír 7 den Airteagal seo, gan beann ar cé acu a tabhaíodh na costais go hiarbhír nó nár tabhaíodh.

6. Sna cinntí maidir le socrú na gcostas arna nglacadh i gcomhréir le mír 5 luafar na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe, agus féadfaidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc athbhreithniú a dhéanamh air ar iarraidh a chomhdaítear laistigh de 1 mhí ón dáta a thugtar fógra faoi dhámhachtain na gcostas. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go dtí go n-íocfar an táille le haghaidh athbhreithniú a dhéanamh ar mhéid na gcostas. Déanfaidh an Rannán DFC nó an Bord Achomhairc, de réir mar a bheidh, cinneadh a ghlacadh maidir leis an iarraidh chun athbhreithniú a dhéanamh ar an gcinneadh maidir le costais a shocrú gan imeachtaí ó bhéal.

7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena sonraítear na huasrátaí do chostais atá riachtanach ó thaobh na n-imeachtaí de, ar chostais iarbhír iad a thabhaíonn an páirtí a n-éireoidh leis. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

8. Agus na huasrátaí á sonrú aige maidir le costais taistil agus chothaithe, cuirfidh an Coimisiún san áireamh an t-achar idir áit chónaithe nó áit ghnó an pháirtí, an ionadaí

nó an fhinné nó an tsaineolaí agus an áit ina dtionólfar na himeachtaí béil, an chéim sa nós imeachta ag ar tabhaíodh na costais agus, a mhéid agus a bhaineann le costais na hionadaíochta, an gá lena áirithiú nach mbainfidh an páirtí eile mí-úsáid as an oibleagáid atá ann na costais a iompar ar chúiseanna oirbheartaíochta. Ina theannta sin, déanfar na costais chothaithe a ríomh i gcomhréir le Rialacháin Foirne Oifigigh an Aontais agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh eile an Aontais, a leagtar síos i Rialachán (CEE, Euratom, CEGC) Uimh. 259/68 ón gComhairle[39]. An páirtí a chaillfidh, ní iompróidh sé ach costais aon pháirtí amháin sna himeachtaí agus, i gcás inarb infheidhme, costais aon ionadaí amháin.

Airteagal 49

Forfheidhmiú cinntí lena socraítear méid na gcostas

1. Cinneadh infhorfheidhmithe a bheidh in aon chinneadh deiridh ón Oifig lena socraítear méid na gcostas.

2. Déanfar an forfheidhmiú a rialú leis na rialacha nós imeachta sibhialta atá i bhfeidhm sa Stát ar ina chríoch a dhéantar an forfheidhmiú. Ainmneoidh gach Ballstát údarás aonair a bheidh freagrach as barántúlacht an chinnidh dá dtagraítear i mír 1 a fhíorú, agus cuirfidh sé a chuid sonraí teagmhála in iúl don Oifig, don Chúirt Bhreithiúnais agus don Choimisiún. Déanfaidh an t-údarás sin an t-ordú maidir le forfheidhmiú a chur i gceangal leis an gcinneadh, gan aon fhoirmiúlacht eile a bheith ann seachas fíorú bharántúlacht an chinnidh

3. Nuair a bheidh na foirmiúlachtaí sin comhlánaithe, ar iarratas ón bpáirtí atá i gceist, féadfaidh seisean dul i mbun an fhorfheidhmithe de réir an dlí náisiúnta tríd an ábhar a thabhairt go díreach os comhair an údaráis inniúil.

4. Ní fhéadfar forfheidhmiú a fhionraí ach amháin trí bhreith ón gCúirt Bhreithiúnais. Beidh dlínse ag cúirteanna an Bhallstáit lena mbaineann, áfach, i dtaca le gearáin á rá go bhfuil an forfheidhmiú á chur i gcrích ar dhóigh neamhrialta.

Airteagal 50

Leasú ar Rialachán (AE) 2017/1001

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001 mar a leanas:

(1) Leasaítear Airteagal 151(1) mar a leanas:

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

‘(c) coinbhéirseacht cleachtas agus uirlisí i réimsí na dtrádmharcanna agus na ndearthaí agus chomh maith le deimhnithe forlíontacha cosanta a chur chun cinn, i gcomhar leis na hoifigí lárnacha maoine tionscail sna Ballstáit, lena n-áirítear Oifig Benelux um Maoin Intleachtúil;

[39] Rialachán (CEE, Euratom, CEGC) Uimh. 259/68 ón gComhairle an 29 Feabhra 1968 lena leagtar síos Rialacháin Foirne Oifigigh na gComhphobal Eorpach agus Coinníollacha Fostaíochta Sheirbhísigh eile an Choimisiúin Eorpaigh agus lena dtionscnaítear bearta speisialta is infheidhme ar bhonn sealadach maidir le hoifigigh an Choimisiúin (IO L 56, 4.3.1968, lch. 1)’

(b) cuirtear na pointí (f) agus (g) seo a leanas isteach:

‘(f) na cúraimí dá dtagraítear i gCaibidil III de Rialachán [COM(2023) 231] agus i gCaibidil III de Rialachán [COM(2023) 223] agus i Rialacháin [COM(2023) 222] agus [COM(2023) 221] chomh maith;

(g) ar bhonn iarrataí ar rannpháirtíocht sa nós imeachta scrúdúcháin láraithe, agus tar éis deis a thabhairt don Choimisiún ráiteas a thabhairt ina leith, trí chomhaontú a thabhairt i gcrích, ceapadh na n-údarás náisiúnta inniúla sin a mbeidh a scrúdaitheoirí in ann páirt a ghlacadh sa scrúdú láraithe ar iarratais láraithe ar dheimhnithe faoi Rialacháin [COM(2023) 231] agus [COM(2023) 223], lena n-áirítear imeachtaí freasúra, agus sa scrúdú láraithe ar iarratais ar dheimhnithe aonadacha faoi Rialachán [COM(2023) 222] agus Rialachán [COM(2023) 221], lena n-áirítear imeachtaí freasúra agus neamhbhailíochta’;

(2) in Airteagal 152(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Oibreoidh an Oifig agus oifigí lárnacha maoine tionscail na mBallstát agus Oifig Benelux um Maoin Intleachtúil i gcomhar lena chéile chun coinbhéirseacht cleachtas agus uirlisí i réimsí na dtrádmharcanna, na ndearthaí agus na ndeimhnithe forlíontacha cosanta a chur chun cinn.

Airteagal 51

Leasú ar Rialachán (AE) Uimh. 608/2013

Leasaítear Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (f) agus (g):

‘(f) deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte dá bhforáiltear i Rialachán [COM(2023) 231] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an dddddd a bhaineann leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte[40] *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach Uimh. agus dáta COM(2023) 231 nuair a ghlacfar é, chomh maithe lena thagairt I.O. san fhonóta]*;

‘(f) deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí cosanta plandaí dá bhforáiltear i Rialachán [COM(2023) 223] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an dddddd a bhaineann le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirge cosanta plandaí a chruthú[41] *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach Uimh. agus dáta COM(2023) 223 nuair a ghlacfar é, chomh maithe lena thagairt I.O. san fhonóta]*;

(2) cuirtear isteach pointí (m) agus (n) seo a leanas:

‘(m) deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte dá bhforáiltear i Rialachán [COM(2023) 222] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an dddddd maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 agus Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 chomh maith[42] *[Oifig*

[40] tagairt I.O. le cur isteach
[41] tagairt I.O. le cur isteach
[42] tagairt I.O. le cur isteach

na bhFoilseachán, cuir isteach Uimh. agus dáta COM(2023) 222 nuair a ghlacfar é, chomh maithe lena thagairt I.O. san fhonóta];

‘(f) deimhniú forlíontach cosanta aonadach le haghaidh táirgí cosanta plandaí dá bhforáiltear i Rialachán [COM(2023) 221] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an dddddd maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirge cosanta plandaí[43] *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach Uimh. agus dáta COM(2023) 221 nuair a ghlacfar é, chomh maithe lena thagairt I.O. san fhonóta]*;

Airteagal 52

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 mar a leanas:

(1) in Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (4):

‘(4) ciallaíonn ‘údarú margaíochta i gcomhair úsáid phéidiatrach’ údarú margaíochta a dheonaítear i leith táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach bhfuil faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta ná ag deimhniú forlíontach cosanta aonadach faoi Rialachán [COM(2023) 231] nó Rialachán [COM(2023) 222], nó nach bhfuil faoi chosaint ag paitinn atá cáilithe chun an deimhniú forlíontach cosanta a dheonú, lena gcumhdaítear go heisiach tásca teiripeacha atá ábhartha lena n-úsáid sa daonra péidiatrach, nó fothacair díobh, lena n-áirítear an neart iomchuí, an fhoirm chógaisíochta iomchuí nó an bealach dáilte iomchuí don táirge sin;”;

(2) in Airteagal 8, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘I gcás táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta nó ag deimhniú forlíontach cosanta aonadach faoi Rialachán [COM(2023) 231] nó Rialachán [COM(2023) 222], nó faoi chosaint ag paitinn atá cáilithe chun an deimhniú forlíontach cosanta a dheonú, beidh feidhm ag Airteagal 7 den Rialachán seo maidir le hiarratais ar thásca nua a údarú, lena n-áirítear tásca péidiatracha, foirmeacha cógaisíochta nua, agus bealaí riartha nua.’’;

(3) Leasaítear Airteagal 36 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

I gcás ina bhfuil ar áireamh in iarratas faoi Airteagal 7 nó Airteagal 8 torthaí na staidéar go léir a rinneadh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraigh chomhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó sealbhóir an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta nó sealbhóir an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta aonadaigh i dteideal fadú 6 mhí a fháil i leith na dtréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 13(1) agus (2) de Rialachán [COM(2023) 231] nó Airteagal 20(1) agus (2) de Rialachán [COM(2023) 222].’;

(b) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Beidh feidhm ag míreanna 1, 2 agus 3 maidir le táirgí atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta nó deimhniú forlíontach cosanta aonadach faoi

[43] tagairt I.O. le cur isteach

Rialachán [COM(2023) 231] nó Rialachán [COM(2023) 222], nó faoi phaitinn atá cáilithe chun an deimhniú forlíontach cosanta a dheonú.'.

Airteagal 53

Forálacha airgeadais

1. Maidir le caiteachais a thabhóidh an Oifig le linn na cúraimí breise a tugadh di i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanamh, cumhdófar iad leis na táillí nós imeachta atá le híoc ag iarratasóirí leis an Oifig agus le codán de na táillí bliantúla a íocfaidh sealbhóirí na ndeimhnithe, agus roinnfear fuílleach na dtáillí bliantúla leis na Ballstáit i gcomhréir le líon na ndeimhnithe aonadacha a bhfuil éifeacht dhlíthiúil acu i ngach ceann díobh. Socrófar codán na dtáillí bliantúla atá le roinnt leis na Ballstáit ar luach áirithe i dtosach, ach athbhreithneofar é gach 5 bliana, ar shlí chun inbhuanaitheacht airgeadais a bhaint amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí a dhéanfaidh an Oifig faoin Rialachán seo agus faoi Rialacháin [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] agus [COM(2023) 221] chomh maith.
2. Chun críocha mhír 1, coimeádfaidh an Oifig cuntas ar na táillí bliantúla arna n-íoc leo ag sealbhóirí na ndeimhnithe aonadacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit éagsúla.
3. Maidir le caiteachas a thabhóidh údarás náisiúnta inniúil atá rannpháirteach in imeachtaí faoin gCaibidil seo, cumhdóidh an Oifig iad, agus íocfar iad go bliantúil, ar bhonn líon na n-imeachtaí lena raibh baint ag an údarás náisiúnta inniúil sin le linn na bliana roimhe sin.
4. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le haistrithe airgeadais idir an Oifig agus na Ballstáit, méideanna na n-aistrithe sin, agus an luach saothair atá le híoc ag an Oifig maidir le rannpháirteachas na n-údarás náisiúnta inniúil dá dtagraítear i mír 3. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.
5. Beidh feidhm ag Airteagal 12 de Rialachán (AE) Uimh. 1257/2012 maidir leis na táillí bliantúla i leith deimhnithe aonadacha.

Airteagal 54

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 15(13), Airteagal 23(13), Airteagal 28(8), Airteagal 30, Airteagal 34(2), Airteagal 41(4), Airteagal 42(6), Airteagal 43(4), Airteagal 44(5) agus Airteagal 47(3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón XXX *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = dáta teacht i bhfeidhm]*.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 15(13), Airteagal 23(13), Airteagal 28(8), Airteagal 30, Airteagal 34(2), Airteagal 41(4), Airteagal 42(6), Airteagal 43(4), Airteagal 44(5) agus Airteagal 47(3) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an*

Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 15(13), Airteagal 23(13), Airteagal 28(8), Airteagal 30, Airteagal 34(2), Airteagal 41(4), Airteagal 42(6), Airteagal 43(4), Airteagal 44(5) nó Airteagal 47(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 55

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh Coiste um Dheimhnithe Forlíontacha Cosanta arna bhunú le Rialachán [COM(2023) 231] 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 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 56

Meastóireacht

Faoin xxxxxx *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach: 5 bliana tar éis dháta an chur i bhfeidhm]*, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 57

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an XXX [*Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta a thiteann an 20ú lá tar éis a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh]*.

Beidh feidhm aige ó xxxxx *[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an chéad lá den 12ú mí tar éis dháta an teacht i bhfeidhm]*.

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*