

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 1027/2012 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 25 Deireadh Fómhair 2012**

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhéid a bhaineann le cógas-aireachas

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpach, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) D'fhonn trédhearcacht maidir le faireachas ar tháirgí míochaine údaraithe a áirithiú, ba cheart táirgí míochaine atá faoi réir coinníollacha áirithe sábháilteachta iar-údarúcháin a áireamh ar bhonn córasach ar liosta na dtáirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise arna bhunú le 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 úsáide tréidliachta ⁽³⁾.
- (2) Sa bhreis air sin, má ghníomhaíonn sealbhóir an údaraithe margaióchta go deonach, níor cheart go gcruthófaí an cás nuair nach dtéann na Ballstáit uile i ngleic mar is cuí leis an ábhar inní i dtaobh na bpríacal nó na dtairbhí a bhaineann le táirge míochaine arna n-údarú san Aontas. Ba cheart, dá bhrí sin, go mbeidh sé d'oireagáid ar shealbhóir an údaraithe margaióchta fógra don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach faoi na cúiseanna le táirge míochaine a aistarraingt nó le stop a chur le táirge míochaine a chur ar an margadh, le hiarraidh chun údarú margaióchta a chúlghairm, nó le nach ndearnadh údarú margaióchta a athnuachan.
- (3) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon foráil a dhéanamh i leith rialacha sainiúla maidir le cógas-aireachas agus sábháilteacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fheabhsú, a bhaint amach go leordhóthanach, agus ós rud é gur fearr dá bhrí sin is féidir é 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, mar atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.

- (4) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leis seo mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír d'Airteagal 13(4):

“Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta fógra freisin don Ghníomhaireacht má scoireann an táirge de bheith á chur ar mhargadh Ballstáit, bíodh sé sin go sealadach nó go buan. Tabharfar an fógra sin, seachas in imthosca eisceachtúla, tráth nach déanaí ná dhá mhí sula gcuirtear stop leis an táirge a chur ar an margadh. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna leis an mbeart sin i gcomhréir le hAirteagal 14b.”;

- (2) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

“Airteagal 14b

1. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta fógra láithreach don Ghníomhaireacht maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfaidh an sealbhóir chun margaiócht táirge míochaine a fhionraí, chun táirge míochaine a aistarraingt ón margadh, chun aistarraingt údaraithe margaióchta a iarraidh nó i gcás nach ndéanfaidh sé iarratas ar údarú margaióchta a athnuachan, mar aon leis na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, go háirithe, má tá an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais atá leagtha amach in Airteagal 116 nó in Airteagal 117(1) de Threoir 2001/83/CE.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta freisin an fógra de bhun mhír 1 den Airteagal seo i gcásanna ina ndéantar an beart i dtríú tír agus i gcásanna ina bhfuil an beart sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 116 nó in Airteagal 117(1) de Threoir 2001/83/CE.

3. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát gan aon mhoill mhíchúí.”;

- (3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8 d'Airteagal 20:

⁽¹⁾ IO C 181, 21.6.2012, lch. 202.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 11 Meán Fómhair 2012 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 4 Deireadh Fómhair 2012.

⁽³⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

“8. Más rud é go ndéantar an nós imeachta a thionscnamh mar thoradh ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le cógas-aireachas, glacfaidh an Coiste um tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine tuairim na Gníomhaireachta, i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, ar bhonn moladh ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 107j(2) de Threoir 2001/83/CE.”;

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 23:

“Airteagal 23

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, liosta táirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise a chur ar bun, a choimeád ar bun agus a phoiblíú.

Áireofar ar an liosta sin ainmneacha agus substaintí gníomhacha na dtáirgí seo a leanas:

- (a) táirgí míochaine arna n-údarú san Aontas agus a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu nach raibh, amhail an 1 Eanáir 2011, in aon táirge míochaine arna údarú san Aontas;
- (b) aon táirge míochaine bitheolaíoch nach bhfuil cumhdaithe faoi phointe (a) agus a údaraíodh tar éis an 1 Eanáir 2011;
- (c) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (cb) d’Airteagal 9(4), i bpointe (a) den chéad fhomhír d’Airteagal 10a(1) nó in Airteagal 14(7) nó in Airteagal 14(8);
- (d) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun Threoir 2001/83/CE, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) den chéad mhír d’Airteagal 21a, Airteagal 22, nó i bpointe (a) den chéad fhomhír d’Airteagal 22a(1) de.

1a. 1a. Arna iarraidh sin don Choimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí míochaine a údaraítear de bhun an Rialacháin seo, agus má tá siad faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), i bpointe (ca), nó i bpointe (cc) d’Airteagal 9(4), i bpointe (b) den chéad fhomhír d’Airteagal 10a(1), nó in Airteagal 21(2), a áireamh freisin ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

Arna iarraidh sin d’údarás inniúil náisiúnta, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí míochaine a údaraítear de bhun Threoir 2001/83/CE agus má tá siad faoi réir na coinníollacha dá dtagraítear i bpointí (a), (d), (e) nó (f) den chéad mhír d’Airteagal 21a, i bpointe (b) den chéad fhomhír d’Airteagal 22a(1) nó in Airteagal 104a(2) den Treoir sin, a áireamh freisin ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge agus leis an achoimre ar an bplean bainistíochta riosca.

3. Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 1 den Airteagal seo, bainfidh an Gníomhai-

reacht táirge míochaine den liosta cúig bliana tar éis dháta tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 107c(5) de Threoir 2001/83/CE.

Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de mhír 1 agus i mír 1a den Airteagal seo, bainfidh an Gníomhaireacht táirge míochaine den liosta a luaithe agus a chomhlíonfar na coinníollacha.

4. I gcás táirgí míochaine atá ar an liosta dá dtagraítear i mír 1, beidh an ráiteas “Tá an táirge míochaine seo faoi réir faireacháin bhreise” ar áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog phacáiste. Beidh siombail dhubh ann roimh an ráiteas sin ar siombail í a roghnóidh an Coimisiún faoin 2 Iúil 2013, tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca, agus beidh abairt chaighdeánach iomchuí mhíniúcháin ann ina diaidh.

4a. Faoin 5 Meitheamh 2018, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le húsáid an liosta dá dtagraítear i mír 1, ar liosta é a bheidh bunaithe ar an tairge agus ar na sonraí a sholáthróidh na Ballstáit agus an Gníomhai-reacht.

Déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, ar bhonn na tuarascála sin, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus le geallsealbhóirí iomchuí eile, togra a thíolacadh chun na forálacha a bhaineann leis an liosta dá dtagraítear i mír 1 a leasú.”;

(5) leasaítear Airteagal 57 mar a leanas:

(a) sa dara fómhír de mhír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c) agus phointe (d):

“(c) faireachán ar tháirgí míochaine a údaraíodh laistigh den Aontas a chomhordú agus comhairle a sholáthar maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí míochaine sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;

(d) a áirithiú go ndéantar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhála amhrasta in aghaidh táirgí míochaine, ar táirgí iad arna n-údarú san Aontas, a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachair shonraí a bheidh inrochtana go buan do gach Ballstát.”;

(b) sa dara fómhír de mhír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

“(b) déanfaidh sealbhóirí na n-údaruithe margaíochta, faoin 2 Iúil 2012 ar a dhéanaí, faisnéis a thíolacadh go leictreonach don Gníomhaireacht maidir le gach táirge míochaine lena úsáid ag an duine, ar táirge é atá údaraithe san Aontas, agus iad ag baint úsáide as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).”;

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 5 Meitheamh 2013 seachas Airteagal 23(4), pointe (c) agus pointe (d) den dara fómhír d'Airteagal 57(1) agus pointe (b) den dara fómhír d'Airteagal 57(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 arna leasú leis an Rialachán seo, a mbeidh feidhm acu ón 4 Nollaig 2012.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg an 25 Deireadh Fómhair 2012.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
M. SCHULZ

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
A. D. MAVROYIANNIS
