

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2019/933 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 20 Bealtaine 2019

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, déantar foráil maidir le haon táirge a chosnaítear le paitinn i gcórch Ballstáit agus, sula gcuirtear ar an margadh é mar tháirge íocshláinte, atá faoi réir nós imeachta riaracháin údaráithe, mar a leagtar síos i dTreoir 2001/82/CE ⁽⁴⁾ nó 2001/83/CE ⁽⁵⁾, go bhféadfadh sé, faoi na téarmaí agus coinníollacha dá bhforáiltear sa Rialachán sin, a bheith faoi réir deimhniú forlíontach cosanta (“deimhniú”).
- (2) Trí fhoráil a dhéanamh do thréimhse fhorlíontach cosanta, le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, féachtar, le taighde agus nuálaíocht a chur chun cinn laistigh den Aontas taighde agus nuálaíocht atá riachtanach chun táirgí íocshláinte a fhorbairt agus chun rannchuidiú le cosc ar thaighde cógaisíochta a athlonnú lasmuigh den Aontas chuig tíortha a d’fhéadfadh cosaint níos mó a chur ar fáil.
- (3) Ó rinneadh an Rialachán a bhí ann roimh Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a ghlacadh in 1992, tá éabhlóid shuntasach tarlaíthe sna margaí agus tá fás ollmhór tagtha i ndéanamh táirgí cineálacha agus go háirithe i mbithshamhlacha agus i ndéanamh a gcomhábhar gníomhacha, go háirithe i dtíortha lasmuigh den Aontas (“tríú tíortha”) nach ann don chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag.

⁽¹⁾ IO C 440, 6.12.2018, lch. 100.⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Aibreán 2019 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Bealtaine 2019.⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1). Déantar Treoir 2001/82/CE a aisghairm agus a ionadú, le héifeacht ón 28 Eanáir 2022, le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE. (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).⁽⁵⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

- (4) Mar gheall nach bhfuil aon eisceacht i Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ar an gcosaint a thugtar le deimhniú, tháinig ann d'iarbhairt neamhbheartaithe a chuireann cosc ar dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a dhéanamh san Aontas, fiú chun críche onnmhairiú chuig margaí tríú tíortha nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag. Ar an dóigh chéanna, cuirtear cosc ar dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a dhéanamh lena stóráil ar feadh tréimhse teoranta roimh dhul in éag an deimhnithe. Fágann na himthosca sin go mbíonn sé níos deacra do na déantóirí sin, i gcodarsnacht le déantóirí atá lonnaithe i dtírú tíortha nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag, dul isteach ar mhargadh an Aontais díreach tar éis don deimhniú dul in éag, ós rud é nach bhfuil siad in ann acmhainneacht táirgeachta a fhorbairt chun críche onnmhairithe agus chun críche dhul isteach ar mhargadh Ballstáit go dtí go bhfuil an chosaint a thugann an deimhniú sin imithe in éag.
- (5) Cruthaíonn na himthosca sin míbhuntáiste suntasach san iomaíocht do dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas i gcomparáid le déantóirí atá bunaithe i dtírú tíortha a thugann níos lú cosanta nó nach dtugann cosaint ar bith. Ba cheart don Aontas cothromaíocht a bhaint amach idir cothroime iomaíochta a thabhairt ar ais idir na déantóirí sin agus a áirithiú go ráthófar bunbhri chearta eiseacha na sealbhóirí deimhnithe ("sealbhóirí deimhnithe") maidir le margadh an Aontais.
- (6) Gan idirghabháil, d'fhéadfadh inmharthanacht déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas a bheith i mbaol, le hiarmhairtí do bhonn tionsclaíoch cógaisíochta an Aontais ina iomláine. D'fhéadfadh an staid sin difear a dhéanamh d'fheidhmiú iomlán éifeachtach an mhargaidh inmheánaigh trí dheiseanna gnó féideartha do dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a chailleadh, rud a d'fhéadfadh laghdú a dhéanamh ar infheistíochtaí gaolmhara agus a d'fhéadfadh bac a chur ar chruthú post laistigh den Aontas.
- (7) Tá sé tábhachtach go dtiocfadh táirgí cineálacha agus bithshamhlacha ar mhargadh an Aontais go tráthúil, go háirithe chun iomaíocht a mhéadú, praghsanna a laghdú agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte náisiúnta agus rochtain níos fearr ag othair san Aontas ar chórais leighis inacmhainne a áirithiú. Leag an Chomhairle béim ar an teacht isteach tráthúil sin ina conclúidí an 17 Meitheamh 2016 maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú. Ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 a leasú, dá bhrí sin, ionas go bhféadfaí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha a dhéanamh lena n-onnmhairiú agus lena stóráil, ach a choinneáil i gcuimhne ag an am céanna go bhfuil cearta maoinne intleachtála fós ar cheann de na bunchlocha i ndáil le nuálaíocht, iomaíochas agus fás sa mhargadh inmheánach.
- (8) Is é is aidhm don Rialachán seo iomaíochas an Aontais a chur chun, agus, ar an mbealach sin, fás agus cruthú post sa mhargadh inmheánach a fheabhsú agus rannchuidiú le soláthar níos leithne táirgí faoi dhálaí aonfhoirmeacha, trína chur ar chumas déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamhlacha atá bunaithe san Aontas táirgí nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin chun críche onnmhairiú chuig margaí tríú tír nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag a dhéanamh san Aontas, agus, sa chaoi sin, cuidiú leis na déantóirí sin freisin dul san iomaíocht go héifeachtach sna margaí tríú tír sin. Leis an Rialachán seo, ba cheart a chur ar chumas na ndéantóirí sin freisin táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéanamh agus a stóráil i mBallstát ar feadh tréimhse shainithe go dtí go rachaidh an deimhniú comhfhreagrach in éag, chun críche dul isteach sa mhargadh in aon Bhallstát nuair a rachaidh an deimhniú c sin in éag, agus, sa chaoi sin, cuidiú á thabhairt do na déantóirí sin dul san iomaíocht go héifeachtach san Aontas díreach tar éis don chosaint a bheith imithe in éag ("dul isteach AE lá a haon"). Leis an Rialachán seo, ba cheart freisin iarrachtaí bheartas trádála an Aontais a chomhlánú chun margaí oscailte a áirithiú do dhéantóirí táirgí nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, atá bunaithe san Aontas. Le himeacht ama, ba cheart go mbeadh an Rialachán seo chun tairbhe don earnáil chógaisíochta trí chéile san Aontas, trína chur ar chumas na gníomhaithe uile, lena n-áirítear na gníomhaithe nua, leas a bhaint as na deiseanna nua atá ag teacht chun cinn sa mhargadh domhanda cógaisíochta, ar margadh é atá ag athrú go tapa. Ina theannta sin, dhéanfaí leas coiteann an Aontais a chur chun cinn trí shlabhraí soláthair atá bunaithe san Aontas a threisiú maidir le cógais leighis, agus, trí stóráil a cheadú d'fhonn teacht isteach ar mhargadh an Aontais tráth dhul in éag an deimhnithe, bheadh cógais leighis níos inrochtana d'othair san Aontas tar éis don deimhniú dul in éag.
- (9) Sna dálaí sonracha agus teoranta sin, agus chun cothroime iomaíochta a chruthú idir déantóirí atá bunaithe san Aontas agus déantóirí tríú tír, is iomchuí a fhoráil d'eisceacht a maidir leis an gcosaint a thugtar le deimhniú ionas go gceadófar táirgí nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin cineálacha agus bithshamhlacha a dhéanamh chun na críche iad a onnmhairiú chuig tríú tíortha nó iad a stóráil agus go gceadófar aon ghníomhartha gaolmhara san Aontas a bhfuil géarghá leo don déanamh sin nó don onnmhairiú iarbhrí nó don stóráil, i gcás ina mbeadh gá seachas sin, faoi na gníomhartha sin, le toiliú shealbhóir an deimhnithe ("gníomhartha gaolmhara"). Mar shampla, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí sna gníomhartha gaolmhara sin comhábhar gníomhach a shealbhú, a sholáthar, a thairiscint é a sholáthar, a sholáthar, a allmhairiú, a úsáid nó a shintéisiú chun táirge íocshláinte a dhéanamh, nó an táirge a stóráil go sealadach nó fógraíocht a dhéanamh ina leith chun críche eisiaiche é a onnmhairiú chuig cinn scríbe tríú tír. Ba cheart go mbeadh feidhm ag an eisceacht sin maidir le gníomhartha gaolmhara a dhéanann tríú páirtithe atá i gcaidreamh conarthach leis an déantóir.

- (10) Ba cheart go mbeadh feidhm ag an eisceacht sin maidir le táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin atá cosanta le deimhniú, agus ba cheart a chumhdach léi freisin an táirge sin agus an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh ar chríoch Ballstáit.
- (11) Níor cheart go gcumhdófaí leis an eisceacht táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin agus a dhéantar chun na críche é a onnmhairiú chuig tríú tír nó é a stóráil, d'fhonn "dul isteach AE lá a haon", ar an margadh sa Bhallstát ina bhfuil deimhniú i bhfeidhm, go díreach nó go hindíreach i ndiaidh a onnmhairithe, ná níor cheart go gcumhdófaí léi ath-allmhairiú an táirge sin, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, chuig margadh Ballstáit ina bhfuil deimhniú i bhfeidhm. Thairis sin, níor cheart go gcumhdófaí léi aon ghníomh nó aon ghníomhaíocht a dhéanfar chun críche táirgí nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin a allmhairiú isteach san Aontas chun críocha athphacáistithe agus ath-onnmhairithe agus chun na gcríoch sin amháin. Chomh maith leis sin, níor cheart a chumhdach leis an eisceacht an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a stóráil, ar chaoi ar bith chun aon chríocha seachas na críocha a leagtar amach sa Rialachán seo.
- (12) Trí raon feidhme na heisceachta a theorannú don déanamh chun críche onnmhairiú a dhéanamh lasmuigh den Aontas nó don déanamh chun críche stórála agus do ghníomhartha a bhfuil géarghá leo don déanamh sin nó don onnmhairiú nó don stóráil iarbhair, níor cheart go mbeadh coinbhleacht ann idir an dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus gnáthshaothrú an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, sa Bhallstát ina bhfuil an deimhniú i bhfeidhm, eadhon croícheart eisíach shealbhóir an deimhnithe an táirge sin a dhéanamh chun é a chur ar mhargadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe. Ina theannta sin, níor cheart go ndéanfaidh an eisceacht sin dochar go míreásúnta do leasanna dlíteanacha shealbhóir an deimhnithe, agus leasanna dlíteanacha tríú páirtithe á gcur san áireamh ag an am céanna.
- (13) Ba cheart go mbeadh feidhm ag coimircí éifeachtacha agus comhréireacha maidir leis an eisceacht chun cur le trédhearcacht, chun cuidiú le sealbhóir deimhnithe a chosaint a fhorfheidhmiú san Aontas, agus chun comhlíonadh na gcoinníollacha a leagtar amach sa Rialachán seo a sheiceáil agus chun an baol a laghdú go n-atreorófaí táirge go neamhdhleathach chuig margadh an Aontais le linn théarma an deimhnithe.
- (14) Ba cheart, leis an Rialachán seo, oibleagáid eolais a fhorchur ar an déantóir, eadhon an duine atá bunaithe san Aontas agus a bhfuil táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin á dhéanamh aige féin nó aici féin, nó ina bhfuil sé á dhéanamh thar a cheann nó thar a ceann, nó chun críche é a onnmhairiú nó a stóráil; is féidir gur an déantóir féin a bhíonn go díreach i mbun an déanaimh. Ba cheart go mbeadh san oibleagáid faisnéise sin a cheangal ar an déantóir faisnéis áirithe a sholáthar don údarás inniúil maoine tionscail, nó údarás ainmnithe eile, a dheonaigh an deimhniú sa Bhallstát ina bhfuil déanamh an táirge le tarlú ("an t-údarás"). Ba cheart foirm chaighdeánach le haghaidh fógra a chur ar fáil chun na críche sin. Ba cheart an fhaisnéis a sholáthar sula gcuirfead tús den chéad uair le táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh sa Bhallstát sin, nó sula ndéanfar aon ghníomh gaolmhar roimh an déanamh sin, cibé acu is luaithe. Ba cheart an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is iomchuí agus nuair is iomchuí. Maidir leis an táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh agus na gníomhartha gaolmhara, lena n-áirítear na gníomhartha sin a dhéantar sna Ballstáit nach Ballstát an déanaimh iad i gcásanna ina dtugann deimhniú cosaint freisin don táirge sna Ballstáit eile sin, níor cheart go dtiocfadh sé faoi raon feidhme na heisceachta ach amháin i gcás ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha seolta ag an déantóir chuig an údarás Bhallstáit an déanaimh agus go bhfuil an méid sin curtha in iúl ag an déantóir do shealbhóir an deimhnithe arna dheonú sa Bhallstát sin. I gcás ina mbeadh déanamh ag tarlú i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart gur ghá fógra a thabhairt i ngach ceann de na Ballstáit sin. Ar mhaithe leis an trédhearcacht, ba cheart go mbeadh sé de cheangal ar an údarás inniúil a fhoilsiú, a luaithe is féidir, an fhaisnéis a fuarthas mar aon le dáta fógartha na faisnéise sin. Ba cheart go gceadófaí do na Ballstáit a cheangal go mbeidh fógraí, agus nuashonruithe ar fhógraí, faoi réir íocaíocht táille aonuaire. Ba cheart an táille sin a shocrú ar leibhéal nach mbeidh níos airde ná an costas riaracháin a bhaineann le fógraí agus nuashonruithe a phróiseáil.
- (15) Ba cheart don déantóir a chur in iúl freisin do shealbhóir an deimhnithe, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, má bhíonn sé ar intinn aige nó aici táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh de bhun na heisceachta, tríd an bhfaisnéis chéanna ar tugadh fógra don údarás ina leith a thabhairt do shealbhóir an deimhnithe. Ba cheart an fhaisnéis sin a theorannú don mhéid is gá agus is iomchuí chun go ndéanfaidh sealbhóir an deimhnithe measúnú an bhfuil na cearta a thugtar leis an deimhniú á n-urramú, agus níor cheart faisnéis atá rúnda nó íogair ó thaobh na tráchtála de a áireamh inti. D'fhéadfaí úsáid a bhaint freisin as an bhfoirm caighdeánach um fhógra chun sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas, agus ba cheart an fhaisnéis a sholáthrófar a nuashonrú mar is iomchuí agus nuair is iomchuí.

- (16) I gcás aon ghníomhartha gaolmhara, más ann dóibh, a dhéanfar sula ndéanfar táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, ba cheart a léiriú san fhógra ainm an Bhallstáit ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar le tarlú, rud a mbeadh gá le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe ina leith seachas sin, ós rud é go bhfuil an fhaisnéis sin ábhartha d'uainiú an fhógra.
- (17) Má dhéantar an t-údarú margaíochta áitiúil, nó coibhéis údaraithe den sórt sin, i tríú tír shonrach, le haghaidh táirge íocshláinte ar leith, a fhoilsiú tar éis an fógra a thabhairt don údarás, ba cheart an fógra a thabhairt cothrom le dáta go pras chun uimhir thagartha an údaraithe margaíochta sin, nó coibhéis údaraithe den sórt sin, a áireamh, a luaith a bheidh sí ar fáil go poiblí. Má bhíonn foilsiú uimhir thagartha an údaraithe margaíochta a deonaíodh, nó coibhéis údaraithe den sórt sin ar feitheamh, ba cheart a cheangal ar an déantóir an uimhir thagartha sin a sholáthar san fhógra a luaith a bheidh sí ar fáil go poiblí.
- (18) Ar chúiseanna comhréireachta, ní cheart go ndéanfaidh mainneachtain na ceanglais maidir le tríú tír a chomhlíonadh difear ach d'onnmhairithe chuig an tír sin, agus, dá bhrí sin, ní bhainfí aon leas as an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo i leith onnmhairithe chuig an tír sin. Ba cheart gurbh é an déantóir atá bunaithe san Aontas a bheadh freagrach as a fhíorú nach ann don chosaint nó go bhfuil sí imithe in éag i dtír onnmhairithe, nó cibé atá an chosaint faoi réir aon teorainneacha nó aon díolúintí sa tír sin.
- (19) D'fhéadfaí fógra don údarás agus an fhaisnéis chomhfhreagrach atá le tabhairt i bhfógra do shealbhóir an deimhnithe a sholáthar cheana le linn na tréimhse idir dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus an dáta a thiocfaidh an eisceacht féin dá bhforáiltear sa Rialachán seo i bhfeidhm don deimhniú ábhartha.
- (20) Ba cheart don Rialachán seo ceanglais díchill chuí áirithe a fhorchur ar an déantóir mar choinníoll d'úsáid na heisceachta. Ba cheart a cheangal ar an déantóir daoine laistigh dá shlabhra soláthair san Aontas a chur ar an eolas, lena n-áirítear an t-onnmhaireoir agus an duine a dhéanfaidh an stóráil, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, go háirithe modhanna conarthacha, go gcumhdaítear an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin leis an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus go bhfuil an déanamh beartaithe é a dhéanamh chun críche é a onnmhairiú nó a stóráil. Níor cheart go mbainfeadh déantóir a mhainníonn na ceanglais díchill chuí sin a chomhlíonadh taibhe as an eisceacht, ná níor cheart go mbainfeadh aon tríú páirtí a dhéanann gníomh gaolmhar i mBallstát an déanaimh nó i mBallstát eile ina raibh deimhniú lena dtabharfaí cosaint don táirge i bhfeidhm, agus bheadh sealbhóir an deimhnithe ábhartha i dteideal a chearta a fhorfheidhmiú faoin deimhniú, dá bhrí sin, agus aird chuí á tabhairt ar an oibleagáid ghinearálta dá bhforáiltear i dTreoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾, maidir le gan mí-úsáid a bhaint as an dlíthíocht.
- (21) Ba cheart don Rialachán seo ceanglais lipéadaithe a fhorchur ar an déantóir i leith táirgí, nó táirgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, atá le honnmhairiú, chun é a éascú, trí bhíthin lógó, táirgí den sórt sin nó táirgí íocshláinte den sórt sin a shainaithint mar tháirgí atá beartaithe go heisiach chun na críche é a onnmhairiú chuig tríú tíortha. Níor cheart go dtiocfadh an déanamh chun críocha onnmhairithe agus gníomhartha gaolmhara faoi raon feidhme na heisceachta ach amháin má dhéantar an táirge, nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a lipéadú ar an gcaoi dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Ba cheart an oibleagáid lipéadaithe sin a bheith gan dochar do cheanglais lipéadaithe tríú tíortha.
- (22) Aon ghníomh nach gcumhdaítear leis an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart go bhfanadh sé laistigh de raon feidhme na cosanta arna tabhairt le deimhniú. Aon atreorú chuig margadh an Aontais, le linn théarma an deimhnithe, maidir le haon táirge, nó le haon táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, arna dhéanamh faoin eisceacht, ba cheart go mbeadh toirmeasc air fós.
- (23) Ní dochar an Rialachán seo do chearta maoine intleachtúla eile lena bhféadfaí gnéithe eile de tháirge, nó de tháirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chosaint. Níor cheart go ndéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm ghníomhartha an Aontais a bhfuil sé mar aidhm leo sárúithe a chosc agus forfheidhmiú ceart maoine intleachtúla a éascú, lena n-áirítear Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Treoir 2004/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le cearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú (IO L 157, 30.4.2004, lch. 45).

⁽⁷⁾ 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 (IO L 181, 29.6.2013, lch. 15).

- (24) Níor dhéanann an Rialachán seo difear do na rialacha maidir le aitheantóir uathúil dá bhforáiltear i dTreoir 2001/83/CE. Ba cheart go n-áirithíodh an déantóir nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach de réir bhrí Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún ⁽⁸⁾ ar aon táirge íocshláinte a dhéantar chun críche onnmhairithe, de bhun an Rialacháin seo. Ba cheart faoin Rialachán Tarmligthe sin, áfach, feidhm a bheith ag an gceanglas aitheantóir uathúil a bheith ag gabháil le táirgí íocshláinte atá beartaithe le cur ar mhargadh Ballstát nuair a rachaidh an deimhniú comhfhreagrach in éag.
- (25) Ní dhéanann an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Threoracha 2001/82/CE agus 2001/83/CE, go háirithe na ceanglais a bhaineann le húdaráí monaraíochta táirgí íocshláinte arna monarú lena n-onnmhairiú. Áirítear leis sin comhlíonadh prionsabal agus treoirilínte dea-chleachtais monaraíochta do tháirgí íocshláinte agus úsáid amháin de shubstaintí gníomhacha a rinneadh a mhonarú agus a sheachadadh i gcomhréir le dea-chleachtais do mhonarú agus do sheachadadh substaintí gníomhacha amháin.
- (26) Chun cearta sealbhóirí deimhnithe a choimirciú, níor cheart go mbeadh feidhm ag an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo maidir le deimhniú a bhfuil éifeachtaí aige cheana ar dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Chun a áirithiú nach gcuirfear srianta iomarcacha ar chearta sealbhóirí deimhnithe, ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht sin maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ós rud é go dtosaíonn éifeachtaí ag gabháil le deimhniú ag deireadh théarma dleathach na paitinne bunúsaí, tráth is féidir a bheith measartha maith tar éis an dáta a rinneadh an t-iarratas ar an deimhniú a chomhfhadú, agus chun aidhm an Rialacháin seo a bhaint, tá údar ann go gcumhdófaí leis an Rialachán seo freisin, le himeacht thréimhse áirithe ama, deimhniú ar a ndearnadh iarratas roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ach nach bhfuil éifeachtaí tosaithe ag gabháil leis roimh an dáta sin, gan beann ar cé acu ar deonaíodh an deimhniú roimh an dáta sin nó nár deonaíodh. Ba cheart dá bhrí sin go mbeadh feidhm ag an eisceacht ón 2 Iúil 2022 maidir le deimhniú a dtosaíonn éifeachtaí ag gabháil leis ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo. Leis an gcoincheap “tréimhse áirithe ama” do gach deimhniú aonair a dtosóidh éifeachtaí ag gabháil leis tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart a áirithiú go gcuirfear an eisceacht i bhfeidhm ar bhonn céimnitheach maidir leis an deimhniú sin, ag brath ar an dáta a dtosóidh éifeachtaí ag gabháil leis agus ag brath ar a ré. Tríd an eisceacht a chur i bhfeidhm ar an dóigh sin, cheadófaí tréimhse réasúnach aistriithe do shealbhóirí deimhniú a deonaíodh ach nach bhfuil éifeachtaí aige go fóill faoi dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo chun oiriúnú don chomhthéacs dlíthiúil athraithe, agus, ag an am céanna, d’áiríteofaí go mbeadh déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamlacha in ann tairbhe a bhaint go héifeachtach, agus gan moill iomarcach, as an eisceacht.
- (27) Go hiondúil, déanann iarratasóir ar dheimhniú iarratas timpeall an dáta chéanna i ngach Ballstát ina ndéanfar iarratas. Mar gheall ar dhifríochtaí sna nósanna imeachta náisiúnta maidir le hiarratais a scrúdú, áfach, d’fhéadfadh éagsúlacht shuntasach a bheith ann idir na dátaí deonaithe an deimhnithe ó Bhallstát go Ballstát, agus éagthromaíochtaí á gcruthú ar an gcaoi sin idir maidir le staid dlíthiúil an iarratasóra sna Ballstáit ina ndéanadh an t-iarratas ar an deimhniú. Dá bhrí sin, tríd an eisceacht a chur i bhfeidhm ar bhonn an dáta a dhéanfar an t-iarratas ar dheimhniú, dhéanfaí aonfhoirmeacht a chur chun cinn agus chuirfí teorainn leis an riosca go mbeadh éagthromaíochtaí ann.
- (28) Ba cheart don Choimisiún meastóireacht rialta a dhéanamh ar an Rialachán seo. De bhun an Chomhaontaithe Idirinstitiúidigh an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽⁹⁾, ba cheart an mheastóireacht sin a bheith bunaithe ar na cúig chritéar maidir le héifeachtacht, éifeachtúlacht, ábharthacht, comhleanúnachas agus breislucht agus ba cheart an bonn a sholáthar léi le haghaidh measúnuithe tionchair ar bhearta breise a d’fhéadfadh a bheith i gceist amach anseo. Ba cheart don mheastóireacht sin a chur san áireamh, ar thaobh amháin onnmhairí lasmuigh den Aontas, agus ar an taobh eile, na héifeachtaí a bhíonn ag stóráil ar theacht isteach níos tapúla táirgí cineálacha agus go háirithe bithshamlacha ar mhargaí san Aontas a luaithe agus is féidir tar éis do dheimhniú dul i léig. Leis an meastóireacht rialta sin, ba cheart aghaidh a thabhairt freisin ar éifeachtaí an Rialacháin seo maidir le táirgí cineálacha agus bithshamlacha a bheith á ndéanamh laistigh den Aontas ag déantóirí táirgí cineálacha agus bithshamlacha atá bunaithe san Aontas. Sa chomhthéacs sin, bheadh sé tábhachtach a fháil amach an aistreofaí an déanamh a bhí ag tarlú roimhe seo lasmuigh den Aontas go dtí áit laistigh de chríoch an Aontais. Go háirithe, ba cheart don mheastóireacht sin athbhreithniú a dhéanamh ar éifeachtacht na heisceachta i bhfianaise na haidhme cothroime iomaíochta dhomhanda a athbhunú do ghnólaigh táirgí cineálacha agus bithshamlacha san Aontas. Ba cheart di freisin staidéar a dhéanamh ar thionchar na heisceachta ar thaighde agus ar tháirgeadh cógas nuálaíoch san Aontas ag sealbhóirí deimhnithe agus an chothromaíocht idir na leasanna éagsúla atá i dtreis a mheas, go háirithe maidir leis an tsláinte phoiblí, caiteachas poiblí agus, sa chomhthéacs sin, rochtain ar chógaí leighis laistigh den Aontas. Ba cheart staidéar a dhéanamh léi freisin ar cé acu atá an tréimhse dá bhforáiltear i ndáil le táirgí cineálacha agus bithshamlacha a dhéanamh lena stóráil leordhóthanach nó nach bhfuil chun cuspóir “teacht isteach AE lá a haon” a bhaint amach, lena n-áirítear a héifeachtaí ar an tsláinte phoiblí.

⁽⁸⁾ Rialachán Tarmligthe an Choimisiúin (AE) 2016/161 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 le feiceáil ar phacáistí táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 32, 9.2.2016, lch. 1).

⁽⁹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (29) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon iomaíochas an Aontais a chur chun cinn ar bhealach lena gcruthaítear cothroime iomaíochta do dhéantóirí táirgí cineálacha agus bithshamlacha a maidir le hiomaitheoirí i margaí tríú tír nach ann do chosaint iontu nó ina bhfuil sí imithe in éag, rialacha a leagan síos lena mbeifear in ann táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge a dhéanamh le linn théarma an deimhnithe chomhfhreagraigh, agus freisin oibleagáidí áirithe faisnéise, lipéadaithe agus díchill chuí a sholáthar maidir le déantóirí a bhaineann úsáid as na rialacha sin, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, gur fearr is féidir é a ghnóthú 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 an cuspóir sin a ghnóthú.
- (30) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (“an Chairt”). Go háirithe, féachtar leis an Rialachán seo lánurraim a thabhairt don cheart chun maoine agus don cheart chun cúram sláinte a leagtar amach in Airteagail 17 agus 35 faoi seach den Chairt. Leis an Rialachán seo, ba cheart croíchearta an deimhnithe a choinneáil, tríd an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo a theorannú don chás nach ndéantar táirge, nó táirge 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 iarbhir nó na stórála iarbhir féin. I bhfianaise na gceart bunúsach agus na bprionsabal bunúsach, ní théann an eisceacht dá bhforáiltear sa Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach agus iomchuí i bhfianaise chuspóir foriomlán an Rialacháin seo, eadhon iomaíochas an Aontais a chur chun cinn trí athlonnú a sheachaint agus trína chur ar chumas déantóirí táirgí cineálacha agus déantóirí bithshamlacha atá bunaithe san Aontas dul san iomaíocht, ar thaobh amháin, ar mhargáí 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. Go deimhin, is gá tairbhe a bhaint as na héifeachtaí eacnamaíocha dearfacha a thagann as an eisceacht, ar an ábhar, mura ndéanfar amhlaidh, go mbeadh baol ann go ndéanfaidh an tAontas a sheasamh a laghdú go suntasach mar mhol le haghaidh forbairt agus monarú cógaisíochta. Is iomchuí, dá bhrí sin, an eisceacht sin a thabhairt isteach chun méadú a dhéanamh ar staid iomaíochta déantóirí táirgí cineálacha agus déantóirí bithshamlacha atá bunaithe san Aontas agus i dtríú tíortha ina bhfuil a margaí ar oscailt don iomaíocht i gcás ar bith, agus, ag an am céanna, gan athrú a dhéanamh ar raon feidhme agus ré na cosanta arna tabhairt leis an deimhniú san Aontas. Déantar oiriúnacht an bhirte a áirithiú tuilleadh trí fhoráil a dhéanamh do choimircí iomchuí lena rialófar úsáid na heisceachta. Leis an Rialachán seo, ba cheart a ndóthain ama a bheith ag údarais phoiblí chun na socruithe is gá a chur i bhfeidhm chun fógraí a fháil agus a fhoilsiú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 469/2009

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 mar a leanas:

- (1) in Airteagal 1, cuirtear an pointe seo a leanas leis:

“(f) ciallaíonn ‘déantóir’ an duine, atá bunaithe san Aontas, ar thar a cheann nó thar a ceann a dhéantar táirge, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, lena onnmhairiú chuig tríú tíortha nó lena stóráil;”

- (2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 5:

“Airteagal 5

Éifeachtaí an deimhnithe

1. Faoi réir fhorálacha Airteagal 4, déanfar na cearta céanna a thugtar leis an bpaitinn bhunúsach a thabhairt leis an deimhniú agus beidh sé faoi réir na dteorainneacha céanna agus na n-oibleagáidí céanna.

2. De mhaolú ar mhír 1, ní thabharfar leis an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe, a mbeadh gá seachas sin le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe ina leith (‘sealbhóir an deimhnithe’), má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) is iad seo a leanas na gníomhartha:

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

- (ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis don déanamh sin san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (i), nó don onnmhairiú iarbhrí; nó
 - (iii) táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná sé mhí roimh dhul in éag an deimhnithe, lena stóráil i mBallstát an déanaimh, chun 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; nó
 - (iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis chun táirge nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, san Aontas amháin, dá dtagraítear i bpointe (iii), nó le haghaidh na stórála iarbhrí, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná sé mhí roimh dhul in éag an deimhnithe.
- (b) déanann an déantóir, trí mhodhanna iomchuí agus doiciméadaithe, fógra a thabhairt don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) sa Bhallstát ina bhfuil déanamh le tarlú agus déanfaidh sé nó sí sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas faoin bhfaisnéis a liostaítear i mír 5 den Airteagal seo tráth nach déanaí ná trí mhí roimh an dáta a chuirfear tús leis an déanamh sa Bhallstát sin, nó tráth nach déanaí ná trí mhí sula ndéanfar an chéad ghníomh gaolmhar roimh an déanamh sin, ar déanamh é a bheadh faoi thoirmeasc seachas sin leis an gcosaint a thugtar le deimhniú, cibé acu dáta is luaithe;
- (c) má athraíonn an fhaisnéis a liostaítear i mír 5 den Airteagal seo, tugann an déantóir fógra don údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) agus déanann sé nó sí sealbhóir an deimhnithe a chur ar an eolas faoin méid sin sula dtiocfaidh na hathruithe sin i bhfeidhm;
- (d) i gcás táirgí, nó tairgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a dhéantar lena n-onnmhairiú chuig tríú tíortha, áiríthíonn 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 9 den Airteagal seo agus, i gcás inarb infheidhme, Airteagal 12(2).
3. Ní bheidh feidhm ag an eisceacht dá dtagraítear i mír 2 maidir le haon ghníomh nó gníomhaíocht a dhéanfar chun críche táirgí nó tairgí íocshláinte ina bhfuil na táirgí sin, a allmhairiú isteach san Aontas chun críche athphacáistithe agus ath-onnmhairithe nó stórála.
4. Bainfear úsáid as an bhfaisnéis a sholáthrófar do shealbhóir an deimhnithe chun críocha phointí (b) agus (c) de mhír 2 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.
5. Maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag an déantóir chun críocha phointe (b) de mhír 2, beidh sí mar 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 arna dheonú i mBallstát an déanaimh, uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an chéad ghníomh ghaolmhair, más ann dó, roimh an déanamh sin; agus
 - (e) maidir le táirgí tairgí íocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha an údaráithe margadóir, nó uimhir thagartha choibhéis an údaráithe sin, i ngach tríú tír onnmhairithe, a luaithe a bheidh sí ar fáil go poiblí.
6. Chun críocha fógra a thabhairt don údarás inniúil faoi phointí (b) agus (c) de mhír 2, bainfidh an déantóir úsáid as an bhfoirm chaighdeánach le haghaidh fógra atá in Iarscríbhinn -Ia.
7. Ní dhéanfaidh mainneachtain ceanglais phointe (e) de mhír 5 a chomhlíonadh maidir le tríú tír difear ach amháin d'onnmhairí chuig an tír sin, agus, dá bhrí sin, ní rachaidh an eisceacht chun tairbhe do na honnmhairithe sin.
8. Áiríteoidh an déantóir nach mbeadh aitheantóir uathúil gníomhach de réir bhrí Rialachán arna Tharmligeán (AE) 2011/2016 ar na táirgí íocshláinte a dhéanfar de bhun phointe (a)(i) de mhír 2 (*).

9. 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 phointe (a) de mhír 2 a chur ar an eolas agus go mbeidh lánfhios aige nó aici i dtaobh an mhéid seo a leanas:

(a) go mbeidh na gníomhartha sin faoi réir mhír 2;

(b) go bhféadfadh sé go sárófaí an deimhniú dá dtagraítear i mír 2 dá ndéanfaí an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, dá dtagraítear i bpointe (a)(i) de mhír 2 a chur ar an margadh, a allmhairiú nó a athallmhairiú, nó an táirge nó an táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin dá dtagraítear i bpointe (a)(iii) de mhír 2 a chur ar an margadh, i gcás ina mbeadh, agus fad a bheadh, feidhm ag an deimhniú sin.

10. Beidh feidhm ag mír 2 maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas ar nó tar éis an 1 Iúil 2019.

Beidh feidhm ag mír 2 freisin maidir le deimhnithe ar a ndéanfar iarratas roimh An 1 Iúil 2019 agus a mbeidh éifeachtaí acu ar nó i ndiaidh an dáta sin. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir leis na deimhnithe ach ón 2 Iúil 2022.

Ní bheidh feidhm ag mír 2 ach amháin maidir le deimhnithe a mbeidh éifeachtaí acu roimh an 1 Iúil 2019.

(*) Rialachán Tarmilgthe (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).";

(3) in Airteagal 11, cuirtear an mhír seo a leanas leis:

"4. Déanfaidh an t-údarás dá dtagraítear in Airteagal 9(1) a fhoilsiú, a luaithe is féidir, an fhaisnéis a liostaítear in Airteagal 5(5), mar aon le dáta fógartha na faisnéise sin. Déanfaidh sé a fhoilsiú freisin, a luaithe is féidir, aon athruithe ar an bhfaisnéis arna bhfógairt i gcomhréir le pointe (c) d'Airteagal 5(2).";

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 12:

"Airteagal 12

Táillí

1. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh an deimhniú faoi réir táillí bliantúla a íoc.

2. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go mbeidh na fógraí dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) d'Airteagal 5(2) faoi réir táille a íoc.";

(5) cuirtear isteach an tAirteagal seo a leanas:

"Airteagal 21a

Meastóireacht

Tráth nach déanaí ná 5 bliana tar éis an dáta dá dtagraítear in Airteagal 5(10), agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar Airteagal 5(2) go (9) agus ar Airteagal 11 chun a mheasúnú ar baineadh cuspóirí na bhforálacha sin amach, agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa. Chomh maith le measúnú a dhéanamh ar thionchar na heisceachta i dtaobh déanamh chun críche onnmhairithe, tabharfar aird ar leith ar éifeachtaí an déanamh chun críche stórála d'fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú dul in éag maidir le rochtain ar chógaí leighis agus maidir le caiteachas ar shláinte phoiblí, agus cuirfear san áireamh an bhfuil an tarscaoileadh agus go háirithe an tréimhse dá bhforáiltear i bpointe (a)(iii) d'Airteagal 5(2) leordhóthanach chun na cuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 5, lena n-áirítear an tsláinte phoiblí, a bhaint amach.";

(6) cuirtear Iarscríbhinní -I and -IIa mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo isteach.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 20 Bealtaine 2019.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

G. CIAMBA

IARSCRÍBHINN

Cuirtear na hlarscríbhinní seo a leanas isteach:

“IARSCRÍBHINN -I

Lógó

Beidh an lógó sin ann i ndath dubh agus ar méid atá mór go leor lena fheiceáil go soiléir.



IARSCRÍBHINN -la

Foirm chaighdeánach le haghaidh fógra a thabhairt de bhun phointí (b) agus (c) d’Airteagal 5(2)

Cuir tic sa bhosca iomchuí	☐ Fógra nua ☐ Fógra atá ann cheana a nuashonrú	
(a) Ainm agus seoladh an déantóra	...	
(b) Cuspóir an déanaimh	☐ Onnmhairiú ☐ Stóráil ☐ Onnmhairiú agus stóráil	
(c) An Ballstát ina bhfuil an déanamh le tarlú agus an Ballstát ina bhfuil an chéad ghníomh gaolmhar, más ann dó, le tarlú roimh an déanamh	Ballstáit an déanaimh	...
	(Ballstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó))	...
(d) Uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an déanaimh agus uimhir an deimhnithe arna dheonú i mBallstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó) roimh an déanamh	Deimhniú Bhallstát an déanaimh	...
	(Deimhniú Bhallstát an chéad ghnímh ghaolmhair (más ann dó))	...
(e) Maidir le táirgí íocshláinte a bheidh le honnmhairiú chuig tríú tíortha, uimhir thagartha údaraithe marg-aíochta nó uimhir thagartha, nó coibhéis údaraithe den sórt sin i ngach tríú tír onnmhairithe	...	
	...	
	...”	