



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 2.3.2022
COM(2022) 76 final

2022/0053 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí
íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE agus le
Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Leis an togra seo, tugtar aghaidh ar na hábhair mhóra inní a tharraing údaráis inniúla agus páirtithe leasmhara na mBallstát anuas i ndáil le cur i bhfeidhm praiticiúil Airteagal 152(2) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus an gá atá lena áirithiú go leanfar de táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú faoin reachtaíocht roimhe seo a sholáthar ar mhargadh an Aontais. Is gá céimeanna práinneacha a ghlacadh chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna léirmhíniúcháin a tarraingíodh anuas, chun deireadh a chur le haon éiginnteacht dhlíthiúil agus chun aon suaitheadh i soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a sheachaint, toisc gur tháinig Rialachán (AE) 2019/6 i bhfeidhm an 28 Eanáir 2022. Is é is aidhm don togra an riosca maidir le ganntanais táirgí íocshláinte tréidliachta a sheachaint, rud a d'imreodh tionchar tromchúiseach ar shláinte agus leas ainmhithe, ar ainmhithe feirme agus coimhdeachta araon. Dá bhrí sin, foráiltear leis do rialacha idirthréimhseacha lena gceadaítear do shealbhóirí údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta a chomhlíonann na ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú atá i dTreoir 2001/82/CE nó i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur ar an margadh go dtí an 29 Eanáir 2027, fiú mura gcomhlíonann siad ceanglais ábhartha Rialachán (AE) 2019/6.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Is iad Airteagail 114 agus 168(4), pointe (b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh is bunús dlí don togra seo.

• Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)

Rinneadh rialáil chuimsitheach ar údarú táirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú, ar leibhéal an Aontais. Dá bhrí sin, ní fhéadfaí aghaidh a thabhairt ar an tsaincheist ar an leibhéal náisiúnta.

• Comhréireacht

Tá sé riachtanach rialacha idirthréimhseacha a leagan síos maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chun a áirithiú go leanfar de na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a bheith ar fáil agus chun deimhneacht dhlíthiúil a shuí.

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

Ó thaobh Rialáil Níos Fearr de, níl gá le treochlár, le comhairliúchán le páirtithe leasmhara ná le measúnú tionchair, ós rud é go leagtar amach sa togra rialacha idirthréimhseacha a bhfuil gá leo chun go dtiocfadh Rialachán (AE) 2019/6 i bhfeidhm, Rialachán ar cuireadh tús lena gcur i bhfeidhm cheana an 28 Eanáir 2022. Dá bhrí sin, tá gá leis ar bhonn práinne. Leis an togra, ní thugtar isteach aon ualach ar oibreoirí eacnamaíocha ná ar na Ballstáit. Leis an ráiteas ó AS SANTE a eisíodh an 28 Eanáir 2022, ráiteas inar cuireadh in iúl go raibh sé ar intinn aici an togra seo a ullmhú, tugadh freagra ar na hábhair inní a tharraing an tionscal agus údaráis inniúla na mBallstát araon anuas.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleacht ag an togra do bhuiséad an Aontais.

5. EILIMINTÍ EILE

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

Leis na rialacha idirthréimhseacha atá sa togra, ceadaítear do shealbhóirí údaruithe margaíochta leanúint de na táirgí íocshláinte tréidliachta a chomhlíonann na ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú atá i dTreoir 2001/82/CE nó i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur ar an margadh go dtí an 29 Eanáir 2027, fiú mura gcomhlíonann siad ceanglais ábhartha Rialachán (AE) 2019/6.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

(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 agus Airteagal 168(4), pointe (b) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún²,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Thosaigh Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ d'fheidhm a bheith aige an 28 Eanáir 2022.
- (2) Sealbhóirí údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe faoi Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴ nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵, ní bheidh siad in ann na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh faoin 28 Eanáir 2022. Thairis sin, na modhnuithe uile is gá, mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (39) de Rialachán (AE) 2019/6, ar údaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, níl na húdarais inniúla in ann na modhnuithe sin a phróiseáil chun comhlíonadh Airteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6 a áirithiú go tráthuíl.
- (3) Dá bhrí sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le rialacha idirthréimhseacha i ndáil le pacáistiú agus lipéadú táirgí arna n-údarú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ 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).

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).

⁵ 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).

Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 chun a áirithiú go leanfar de na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a bheith ar fáil san Aontas agus chun deimhneacht dhlíthiúil a shuí. Ba cheart na rialacha idirthréimhseacha a theorannú do tháirgí íocshláinte tréidliachta nach gcomhlíonann na ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú atá i Rialachán (AE) 2019/6 ach a chomhlíonann forálacha eile uile an Rialacháin sin.

- (4) Ní leagtar síos le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ceanglais shonracha maidir le lipéadú agus pacáistiú. Mar sin féin, fágann Airteagal 31(1), 34(1)(c), 34(4)(e) agus Airteagal 37 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, de réir mar is infheidhme an 27 Eanáir 2022, go bhfuil táirgí arna n-údarú faoin Rialachán sin le hAirteagail 58 go 64 de Threoir 2001/82/CE a chomhlíonadh.
- (5) Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha idirthréimhseacha ar cheart feidhm a bheith acu ó dháta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6, eadhon, ón 28 Eanáir 2022 ar aghaidh. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna sin.
- (6) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad 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 na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1 **Sainmhínithe**

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe in Airteagal 4(1), (24), (27) agus (35) de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 2

Táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus a chomhlíonann Airteagail 58 go 64 de Threoir 2001/82/CE, de réir mar is infheidhme an 27 Eanáir 2022, is féidir iad a chur ar an margadh go dtí an 29 Eanáir 2027, fiú mura bhfuil a lipéadú agus, i gcás inarb infheidhme, bileog an phacáiste a bhaineann leo i gcomhréir le hAirteagail 10 go 16 de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 3

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán