AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 19.9.2022
COM(2022) 461 final

2022/0279 (COD)

Togra le haghaidh

**RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**lena leasaítear Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011 a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta éigeandála le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta, glacadh sonraíochtaí coiteanna agus faireachas margaidh i ngeall ar éigeandáil sa Mhargaidh Aonair**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

{SEC(2022) 323 final} - {SWD(2022) 288 final} - {SWD(2022) 289 final} - {SWD(2022) 290 final}

# MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

## 1. COMHTHÉACS AN TOGRA

### • Cúiseanna agus cuspóirí leis an togra

Tá an Margadh Aonair ar cheann de na sócmhainní is mó atá ag an Aontas Eorpach agus cuireann sé tacaíocht ar fáil d'fhás eacnamaíoch agus folláine an Aontais Eorpaigh. Léiríodh le géarchéimeanna le déanaí, amhail paindéim COVID-19 nó ionradh na Rúise ar an Úcráin, leochaileacht an Mhargaidh Aonair agus a shlabhraí soláthair i gcás cur isteach gan choinne agus, an tráth céanna, an méid a bhraitheann geilleagar na hEorpa agus a pháirtithe leasmhara go léir ar Mhargadh Aonair dea-fheidhmiúil. Chomh maith le héagobhsaíocht gheopholaitiúil, leis an athrú aeráide agus le tubaistí nádúrtha mar thoradh orthu sin, d'fhéadfadh cásanna éigeandála nua eile a bheith mar thoradh ar chailliúint na bithéagsúlachta agus ar an éagobhsaíocht eacnamaíoch dhomhanda amach anseo. Ar an gcúis sin, is gá feidhmiú an Mhargaidh Aonair a ráthú i dtréimhsí éigeandála.

D'fhéadfadh a dhá oiread de thionchar a bheith ag géarchéim sa Mhargadh Aonair. Ar thaobh amháin, d'fhéadfadh bacainní ar shaorghluaiseacht laistigh den Mhargadh Aonair a bheith mar thoradh ar ghéarchéim, rud a chuirfeadh isteach ar fheidhmiú an mhargaidh sin. Ar an taobh eile, d'fhéadfadh géarchéim cur leis an nganntanas earraí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime má bhíonn an Margadh Aonair ilroinnte agus mura bhfuil sé ag feidhmiú. Mar thoradh air sin, d'fhéadfaí cur isteach go tapa ar shlabhraí soláthair agus bheadh deacrachtaí ag cuideachtaí earraí agus seirbhísí a fhoinsiú, a sholáthar nó a dhíol. Cuirtear isteach ar rochtain tomhaltóirí ar phríomhtháirgí agus ar phríomhsheirbhísí. Le heaspa faisnéise agus soiléireacht dhlíthiúil déantar an tionchar a bhíonn ag an gcur isteach a mhéadú tuilleadh. Chomh maith leis na rioscaí díreacha sochaíocha a bhí ann de bharr na géarchéime, tá tionchar láidir diúltach eacnamaíoch le sárú ag saoránaigh, ag grúpaí leochaileacha go háirithe. Dá bhrí sin, tá sé d'aidhm ag an togra aghaidh a thabhairt ar dhá fhadhb, ar dhá fhadhb ar leith iad ach a bhfuil baint acu lena chéile: bacainní ar shaorghluaiseacht earraí, seirbhísí agus daoine le linn géarchéime agus ganntanas earraí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime.

I ndlúthchomhar leis na Ballstáit uile agus le hionstraimí géarchéime eile an Aontais atá ann cheana, le pacáiste na hIonstraime Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair (SMEI) soláthrófar struchtúr láidir sofhreagrúil rialachais chomh maith le bosca uirlisí spriocdhírithe chun feidhmiú rianúil an Mhargaidh Aonair a áirithiú in aon chineál géarchéime amach anseo. Is dócha nach mbeidh gá leis na huirlisí go léir sa togra seo go comhuaineach. Is é an cuspóir atá leis an tAontas Eorpach a réiteach don todhchaí agus é a ullmhú leis an méid a d'fhéadfadh a bheith riachtanach i gcás géarchéime ar leith a dhéanfadh difear mór don Mhargadh Aonair.

Chuir an Chomhairle Eorpach in iúl, sna Conclúidí uaithi, an 1-2 Deireadh Fómhair 2020[1] go mbainfidh an tAontas Eorpach leas as ceachtanna phaindéim COVID-19 agus go dtabharfaidh sí aghaidh ar ilroinnt, baic agus laigí an Mhargaidh Aonair atá fágtha agus cásanna éigeandála á sárú aige. Sa Nuashonrú ar an Teachtaireacht maidir leis an Straitéis Thionsclaíoch[2], d'fhógair an Coimisiún ionstraim chun saorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí, chomh maith le trédhearcacht agus comhordú níos fearr le linn géarchéime a áirithiú. Tá an tionscnamh ina chuid de Chlár Oibre an Choimisiúin le haghaidh 2022[3]. Chuir Parlaimint na hEorpa fáilte roimh phlean an Choimisiúin Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh

[1] https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf.
[2] COM(2021) 350 final.
[3] https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_ga.

Aonair a chur i láthair agus d'iarr sí ar an gCoimisiún í a fhorbairt mar uirlis struchtúrach atá ceangailteach ó thaobh dlí chun saorghluaiseacht daoine, earraí agus seirbhísí a áirithiú i gcás géarchéimeanna amach anseo[4].

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

Leagtar síos i roinnt ionstraimí dlíthiúla an Aontais forálacha atá ábhartha chun géarchéimeanna a bhainistiú go ginearálta. Ar an taobh eile, leagtar síos i gcreataí áirithe an Aontais agus i dtograí ón gCoimisiún a glacadh le déanaí bearta níos spriocdhírithe lena ndírítear ar ghnéithe áirithe de bhainistiú géarchéime nó atá ábhartha d'earnálacha sonracha. Beidh feidhm ag an Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair gan dochar do na forálacha arna gcur chun cinn leis na hionstraimí spriocdhírithe bainistithe géarchéime sin, a mheasfar mar *lex specialis* iad. Tá seirbhísí airgeadais, táirgí íocshláinte, feistí leighis nó frithbhearta leighis eile agus táirgí sábháilteachta bia go háirithe eisiata ó raon feidhme an tionscnaimh toisc go bhfuil creat tiomnaithe atá ábhartha i gcás géarchéime sna réimsí sin ann.

*Idirghníomhú le sásraí cothrománacha freagartha ar ghéarchéimeanna*

Tá an sásra comhtháite um fhreagairt pholaitiúil do ghéarchéimeanna (IPCR)[5] i measc na sásraí cothrománacha freagartha ar ghéarchéimeanna[6]. Úsáideann Uachtaránacht Chomhairle an Aontais IPCR chun comhroinnt faisnéise agus comhordú polaitiúil a éascú i measc na mBallstát chun freagairt ar ghéarchéimeanna casta. Rinneadh grinnscrúdú le IPCR den chéad uair i mí Dheireadh Fómhair 2015 ar ghéarchéim na ndídeanaithe agus na himirce agus bhí ról lárnach aige i bhfaireachán a dhéanamh ar an bhfreagairt ar an ngéarchéim agus tacú léi, ag tuairisciú do Coreper, don Chomhairle agus don Chomhairle Eorpach. D'oibrigh IPCR freagairt an Aontais ar mhór-ghéarchéimeanna mar gheall ar chibrionsaithe, ar thubaistí nádúrtha nó ar bhagairtí hibrideacha. D'oibrigh IPCR le déanaí freisin i ndiaidh ráig phaindéim COVID-19 agus ionsaí brúidiúil na Rúise ar an Úcráin.

Sásra eile de chuid an Aontais chun freagairt ghinearálta a thabhairt ar ghéarchéim is ea Sásra an Aontais um Chosaint Shibhialta agus a Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha (ERCC)[7]. Is é ERCC mol lárnach oibríochta 24/7 an Choimisiúin don chéad fhreagairt éigeandála, bunú stoc-charn straitéiseach ar leibhéal an Aontais don fhreagairt éigeandála ('rescEU'), measúnuithe riosca tubaiste, cruthú creatlaí cáis, spriocanna athléimneachta tubaiste, forléargas leathan an Aontais Eorpaigh ar rioscaí tubaistí nádúrtha agus rioscaí tubaistí de dhéantús an duine, agus bearta coisctheacha agus ullmhachta eile, amhail oiliúint agus cleachtaí.

*Idirghníomhú le sásraí cothrománacha an Mhargaidh Aonair*

Nuair is iomchuí agus nuair is gá, ba cheart comhordú a áirithiú idir an Ionstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair agus gníomhaíochtaí Thascfhórsa um Fhorfheidhmiú an Mhargaidh Aonair. Go sonrach, déanfaidh an Coimisiún bacainní a dtugtar fógra ina leith agus a chuireann isteach go mór ar shaorghluaiseacht earraí agus seirbhísí earraí straitéiseacha agus seirbhísí lena bplé/lena n-athbhreithniú a atreorú chuig an Tascfhórsa um Fhorfheidhmiú an Mhargaidh Aonair.

---

4 Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Feabhra 2022 maidir le dul i ngleic le bacainní neamhtharaife agus neamhchánacha sa mhargadh aonair (2021/2043(INI).

5 https://www.consilium.europa.eu/en/policies/ipcr-response-to-crises/.

6 Bunaíodh go foirmiúil é le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1993 ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le Freagairt Chomhtháite Pholaitiúil an Aontais ar Ghéarchéimeanna, ar bhonn socruithe a bhí ann cheana.

7 Arna leagan síos le Cinneadh (AE) 1313/2013 lena rialaítear feidhmiú Shásra Aontais um Chosaint Shibhialta.

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

*Idirghníomhú le bearta a dhírítear ar ghnéithe sonracha den bhainistiú géarchéime*

Forlíontar na sásraí cothrománacha um fhreagairt ar ghéarchéimeanna thuasluaite le bearta eile atá níos spriocdhírithe, ag díriú ar ghnéithe sonracha den Mhargadh Aonair amhail saorghluaiseacht earraí, comhrialacha maidir le honnmhairithe nó soláthar poiblí.

Creat amháin den sórt sin is ea Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 lena mbunaítear sásra freagartha chun aghaidh a thabhairt ar bhaic ar shaorghluaiseacht earraí atá inchurtha i leith Ballstáit agus as a dtagann cur isteach tromchúiseach agus a n-éilítear beart láithreach ina leith ("Rialachán Sú)[8]. Déantar foráil sa Rialachán seo i leith sásra fógraí mar aon le córas chun faisnéis a mhalartú idir na Ballstáit agus an Coimisiún. (Féach ar chodanna 8.1 agus 8.2 le haghaidh tuilleadh sonraí.)

Leis an Rialachán maidir le comhrialacha le haghaidh[9] onnmhairithe féadfaidh an Coimisiún catagóirí áirithe táirgí a chur faoi fhaireachas onnmhairiúcháin lasmuigh den Aontas nó faoi údarú onnmhairiúcháin lasmuigh den Aontas. Bhí an Coimisiún ag cur vacsaíní agus substaintí gníomhacha áirithe a úsáidtear chun vacsaíní den sórt sin a mhonarú faoi réir faireachas onnmhairithe[10] ar an mbonn sin.

Áirítear ar bhearta eacnamaíocha eile an nós imeachta idirbheartaithe agus soláthar comhpháirteach ó am go chéile ag an gCoimisiún thar ceann na mBallstát[11].

*Idirghníomhú le bearta géarchéime atá sonrach don earnáil*

Leagtar síos bearta níos spriocdhírithe i gcreataí áirithe an Aontais nach ndíríonn ach ar ghnéithe sonracha áirithe den bhainistiú géarchéime nó nach mbaineann ach le hearnálacha sonracha áirithe.

Sa teachtaireacht ón gCoimisiún ‘Plean teagmhasach chun soláthar bia agus slándáil bia a áirithiú’[12] baintear leas as ceachtanna a foghlaimíodh le linn phaindéim COVID-19 agus le linn géarchéimeanna roimhe sin agus é mar aidhm comhordú agus bainistíocht géarchéime a mhéadú, lena n-áirítear ullmhacht. Chuige sin, leagtar amach sa phlean teagmhasach na príomhphrionsabail a leanfar chun soláthar bia agus slándáil bia a áirithiú i gcás géarchéimeanna amach anseo. Lena áirithiú go gcuirfear an plean teagmhasach agus na príomhphrionsabail a bhaineann leis chun feidhme, bhunaigh an Coimisiún, an tráth céanna, an Sásra Eorpach um Ullmhacht agus um Fhreagairt i leith Géarchéimeanna Slándála Bia (EFSCM), grúpa atá comhdhéanta d’ionadaithe ó na Ballstáit agus ó thíortha nach tíortha den Aontas iad chomh maith le páirtithe leasmhara sa slabhra soláthair bia faoi chathaoirleacht an Choimisiúin chun comhordú a neartú, sonraí agus cleachtais a mhalartú. Tionóladh EFSCM den chéad uair i mí an Mhárta 2022 chun plé a dhéanamh ar thionchair na méaduithe ar phraghsanna fuinnimh agus ionchuir agus ar iarmhairtí ionradh na Rúise ar an Úcráin maidir le slándáil agus soláthar bia. Fóraim eile is ea na faireachlanna margaidh agus na grúpaí idirphlé shibhialta a áirithíonn trédhearcacht agus sreabhadh faisnéise san earnáil bhia.

Tá sé mar chuspóir leis Teachtaireacht ón gCoimisiún ‘Plean Teagmhasach don Iompar’[13] ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus leanúnachas gnó a áirithiú san earnáil iompair.

---

8 Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 ón gComhairle an 7 Nollaig 1998 maidir le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh i ndáil le saorghluaiseacht earraí i measc na mBallstát, IO L *337, 12.12.1998, lch. 8*.

9 Rialachán (AE) 2015/479 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2015.

10 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2071 an 25 Samhain 2021 ón gCoimisiún.

11 Féadfar iad a ghlacadh ar bhonn Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE.

12 COM(2021) 689 final.

13 COM(2022) 211 final.

Bunaítear 'lámhleabhar géarchéime' leis an bplean ina gcuimsítear bosca uirlisí ina bhfuil 10 mbeart a dhíríonn ar aon tionchar diúltach ar an earnáil iompair, ar phaisinéirí agus ar an margadh inmheánach a mhaolú i gcás géarchéime. Áirítear orthu sin, i measc nithe eile, bearta a fhágann go bhfuil dlíthe iompair an Aontais oiriúnach do chásanna géarchéime, a áirithiú go tacaíocht leordhóthanach ann don earnáil iompair, saorghluaiseacht earraí , seirbhísí agus daoine, comhroinnt faisnéise iompair, tástáil teagmhais iompair i staideanna fíorshaoil etc. a áirithiú[14].

Le Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 lena mbunaítear comheagrú na margaí i dtáirgí talmhaíochta[15] (Rialachán CEM) chomh maith le Comhrialachán CEM maidir le hiascaigh[16], cuirtear an bunús dlí ar fáil chun faisnéis ábhartha a bhailiú ó na Ballstáit chun trédhearcacht an mhargaidh a fheabhsú[17].

Le Rialachán (AE) Uimh. 2021/1139 1308/2013 lena mbunaítear an Ciste Eorpach Muirí, Iascaigh agus Dobharshaothraithe[18] (Rialachán CEMID), soláthraítear an bunús dlí chun tacú leis an earnáil iascaigh agus dobharshaothraithe i gcás teagmhais eisceachtúla a chuireann isteach go mór ar mhargaí.

Leagtar amach i Rialachán (AE) 2021/953 lena mbunaítear Deimhniú Digiteach COVID[19] an Aontais creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo chun saorghluaiseacht shaoránaigh an Aontais agus bhaill a dteaghlaigh a éascú le linn phaindéim COVID-19. Ina theannta sin, bunaithe ar thograí ón gCoimisiún, ghlac an Chomhairle moltaí sonracha maidir leis an gcur chuige comhordaithe i leith srianadh saorghluaiseachta mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19[20]. D'fhógair an Coimisiún sa tuarascáil maidir le saoránacht 2020[21] freisin go bhfuil sé i gceist aige athbhreithniú a dhéanamh ar threoirlínte 2009 maidir le

---

14 I measc na mbeart breise tá: sreabhadh dídeanaithe agus athdhúichiú paisinéirí agus oibrithe iompair atá sáinnithe a bhainistiú, cosaint íosta nascacht agus paisinéirí a áirithiú, comhordú beartais iompair a neartú trí Líonra na bPointí Teagmhála Náisiúnta Iompair, an chibearshlándáil agus comhar le comhpháirtithe idirnáisiúnta a neartú.

15 Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 lena mbunaítear comheagrú na margaí i dtáirgí talmhaíochta agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CEE) Uimh. 922/72, (CEE) Uimh. 234/79, (CE) Uimh. 1037/2001 agus (CE) Uimh. 1234/2007 ón gComhairle, *IO L 347*, *20.12.2013*, *lch. 671*.

16 Rialachán (AE) Uimh. 1379/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2013 maidir le comheagrú na margaí i dtáirgí iascaigh agus dobharshaothraithe, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1184/2006 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 104/2000 ón gComhairle. *IO L 354, 28.12.2013, lch. 1.*

17 I ndiaidh ionradh na Rúise ar an Úcráin, cuireadh an oibleagáid ar na Ballstáit fógraí míosúla maidir le stoic arbhair a sholáthar san áireamh i leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1185 an 20 Aibreán 2017 ón gCoimisiún lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 1307/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le fógraí a thabhairt don Choimisiún i dtaca le faisnéis agus doiciméid agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear roinnt Rialachán ón gCoimisiún, *IO L 171, 4.7.2017, lch. 113.*

18 Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 lena mbunaítear comheagrú na margaí i dtáirgí talmhaíochta agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CEE) Uimh. 922/72, (CEE) Uimh. 234/79, (CE) Uimh. 1037/2001 agus (CE) Uimh. 1234/2007 ón gComhairle, *IO L 347*, *20.12.2013*, *lch. 671*.

19 Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID an Aontais) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19, *IO L 211*, *15.6.2021*, *lch. 1*.

20 Moladh (AE) 2020/1475 ón gComhairle an 13 Deireadh Fómhair 2020 maidir le cur chuige comhordaithe i leith an tsaorghluaiseacht a shrianadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, *IO L 337, 14.10.2020, lch. 3* agus a leasuithe ina dhiaidh sin.

21 COM(2020) 730 final.

saorghluaiseacht chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú do shaoránaigh den Aontas a fheidhmíonn a gcearta saorghluaiseachta, agus chun cur i bhfeidhm níos éifeachtaí agus níos aonfhoirmí na reachtaíochta um shaorghluaiseacht ar fud an Aontais a áirithiú. Ba cheart aghaidh a thabhairt sna treoirlínte athbhreithnithe, i measc nithe eile, ar chur i bhfeidhm beart sriantach maidir le saorghluaiseacht, go háirithe na cinn ar buarthaí sláinte poiblí is cúis leo.

Le Rialachán (AE) 2022/123 maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le hullmhacht agus bainistíocht géarchéime le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis, soláthraítear creat chun faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais ionchasacha agus iarbhír táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach agus go náisiúnta lena n-úsáid ag an duine a meastar iad a bheith ríthábhachtach chun aghaidh a thabhairt ar ‘éigeandáil sláinte poiblí’ nó ‘mórtheagmhas’ ar leith[22].

Ar deireadh, bunaíodh leis an gCinneadh ón gCoimisiún an 16 Meán Fómhair 2021 an tÚdarás um Ullmhacht agus um Fhreagairt i gcás Éigeandálaí Sláinte[23] le haghaidh gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais chun freagairt ar éigeandálaí sláinte, lena n-áirítear faireachán a dhéanamh ar riachtanais, ar fhorbairt ghasta, ar mhonarú, ar sholáthar agus ar dháileadh cothrom na bhfrithbheart leighis.

*Idirghníomhú le tionscnaimh leanúnacha*

An tráth céanna, baineann roinnt tionscnamh, a moladh le déanaí agus atá á bplé faoi láthair, le gnéithe a bhaineann leis an bhfreagairt agus an ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna. Mar sin féin, tá raon feidhme teoranta ag na tionscnaimh sin lena gcumhdaítear cineálacha sonracha cásanna géarchéime agus níl sé beartaithe leo creat ginearálta cothrománach bainistithe géarchéime a bhunú, ná nósanna imeachta éigeandála a thabhairt isteach i gcreat earnála ábhartha an Aontais lena rialaítear dearadh, measúnú comhréireachta, cur ar an margadh agus faireachas margaidh ar earraí. Sa mhéid is go n-áirítear leis na tionscnaimh sin creat earnála um fhreagairt agus ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna, ós rud é gur creataí comhchuibhithe uasta iad na creataí earnála a breithníodh i gcomhthéacs an tionscnaimh seo, creataí lena leagtar síos na rialacha comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais maidir le dearadh, measúnú comhréireachta, cur ar an margadh agus faireachas margaidh ar earraí, ní bheidh aon fhorluí ann le haon cheann de na tionscnaimh atá ar siúl faoi láthair.

Ní leagtar síos le haon cheann de na tionscnaimh ábhartha atá ar siúl faoi láthair aon nós imeachta éigeandála earnála, atá le hionchorprú sna creataí comhchuibhithe earnála ábhartha lena rialaítear an tsaorghluaiseacht earraí.

Is é is aidhm don togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte, lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (‘an Cinneadh maidir le Bagairtí Trasteorann ar Shláinte’)[24] creat slándála sláinte an Aontais a neartú, agus ról na hullmhachta agus na freagartha i gcás géarchéime atá ag príomhghníomhaireachtaí an Aontais i ndáil le bagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte a threisiú[25]. Nuair a ghlacfar é, neartófar pleanáil maidir le hullmhacht agus freagairt agus treiseofar faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch, feabhsófar tuairisciú sonraí agus neartófar idirghabhálacha an Aontais leis.

---

22 Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le hullmhacht agus bainistíocht géarchéime le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis. *IO L 20, 31.1.2022, lch. 1*

23 C(2021) 6712 final.

24 COM(2020) 727 final.

25 Tuigtear go gcumhdaítear leis an téarma ‘trasteorainn’ aon chás a dhéanann difear do níos mó ná Ballstát amháin (‘thar theorainneacha’) agus, go sonrach, cás a dhéanann difear do réigiúin in dhá Bhallstát nó níos mó a bhfuil teorainn choiteann acu (‘réigiúin teorann’).

Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú[26].

Leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ón gComhairle maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais[27], déantar soláthar d'uirlisí freagartha géarchéime amhail soláthar comhpháirteach, iarratais ar fhaisnéis éigeantach do ghnólachtaí maidir lena gcumas táirgthe, agus athearraíocht a bhaint as línte táirgthe i gcás géarchéimeanna sláinte poiblí a luaithe a dhearbhófaí éigeandáil sláinte poiblí. Le dearbhú um staid éigeandála de chuid an Aontais spreagfaí comhordú méadaithe agus éascófaí forbairt, stoc-charnadh agus soláthar táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime. Cumhdaítear leis an togra frithbhearta leighis a shainítear mar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, feistí leighis agus earraí nó seirbhísí eile atá riachtanach chun críche ullmhachta agus freagartha i leith bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte.

Is é is aidhm leis an togra ón gCoimisiún maidir leis an Ionstraim Eorpach[28] um Shliseanna éiceachóras leathsheoltóirí na hEorpa a neartú. Colún tábhachtach amháin den straitéis seo is ea sásra a bhunú le haghaidh faireachán comhordaithe agus freagairt chomhordaithe ar ghanntanais sa soláthar leathsheoltóirí, arb é is aidhm leis aon suaitheadh sa slabhra soláthair amach anseo a réamh-mheas agus freagairt dó go tapa, trí bhosca uirlisí éigeandála tiomnaithe, i gcomhar leis na Ballstáit agus le comhpháirtithe idirnáisiúnta. Baineann an sásra atá beartaithe go sonrach le géarchéim fhéideartha leathsheoltóirí agus beidh feidhm leis ar bhealach eisiach má thionscnaítear an chéim ghéarchéime.

Leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Gníomh um Shonraí[29], beidh comhlachtaí na hearnála poiblí ábalta rochtain a fháil ar shonraí atá i seilbh na hearnála príobháidí, ar sonraí iad atá riachtanach d'imthosca eisceachtúla, go háirithe chun sainordú dlíthiúil a chur chun feidhme mura bhfuil sonraí ar fáil seachas sin nó i gcás éigeandáil phoiblí (i.e. cásanna eisceachtúla a mbíonn tionchar diúltach acu ar dhaonra an Aontais, ar Bhallstát nó ar chuid de, agus an baol ann go mbeidh iarmhairtí tromchúiseacha agus marthanacha ar dhálaí maireachtála nó ar chobhsaíocht eacnamaíoch, nó díghrádú suntasach ar shócmhainní eacnamaíocha san Aontas nó sa Bhallstát (sna Ballstáit) ábhartha).

Is é is aidhm leis an togra ón gCoimisiún lena leasaítear Cód Teorainneacha Schengen[30] freagairt choiteann a chur ar fáil ag na teorainneacha inmheánacha i gcásanna bagairtí a bhaineann le tromlach na mBallstát. Leis an leasú atá beartaithe, cuirfear cosaintí nós imeachta i bhfeidhm freisin i gcás rialuithe teorann inmheánacha a thabhairt isteach arís ar bhonn aontaobhach agus déanfar foráil maidir le bearta um maolú agus cosaintí sonracha do réigiúin trasteorann a chur i bhfeidhm i gcásanna ina dtugtar rialuithe teorann inmheánacha isteach arís. Téann rialuithe mar sin i gcion go háirithe ar dhaoine a thrasnaíonn an teorainn dá saol laethúil (obair, oideachas, cúram sláinte, cuairteanna teaghlaigh) mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19. Leis an togra cuirtear úsáid mhéadaithe beart malartach éifeachtach chun cinn chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí a sainaithníodh ar shlándáil inmheánach nó ar bheartas poiblí seachas ar rialuithe teorann inmheánacha, mar shampla, seiceálacha méadaithe a dhéanann na póilíní nó údaráis eile i réigiúin teorann, faoi réir coinníollacha áirithe. Áirítear leis an togra freisin an bhféidearthacht go bhféadfadh an Chomhairle rialacha ceangailteacha a ghlacadh go tapa lena leagtar amach srianta taistil sealadacha do náisiúnaigh

[26] COM/2020/726 final.
[27] COM(2021) 577 final.
[28] COM(2022) 46 final.
[29] COM (2022)68 final.
[30] COM (2021)891 final.

tríú tír ag na teorainneacha seachtracha i gcás bagairt don tsláinte phoiblí. Soiléirítear leis freisin na bearta is féidir leis na Ballstáit a ghlacadh chun teorainneacha seachtracha an Aontais a bhainistiú go héifeachtach i gcás ina mbaineann tríú tíortha leas as imircigh chun críocha polaitiúla.

Tá sé ina chuspóir leis an togra le haghaidh Treoir maidir le hathléimneacht eintiteas criticiúil a ghlac an Coimisiún i mí na Nollag 2020[31] feabhas a chur ar athléimneacht eintiteas a sholáthraíonn seirbhísí atá riachtanach chun feidhmeanna sochaíocha ríthábhachtacha nó gníomhaíochtaí eacnamaíocha tábhachtacha an Aontais a choinneáil ar bun. Is é is aidhm leis an tionscnamh sin creat cuimsitheach a chruthú chun tacú leis na Ballstáit lena áirithiú go mbeidh eintitis ríthábhachtacha a sholáthraíonn seirbhísí riachtanacha ábalta teagmhais shuntasacha cur isteach amhail guaiseacha nádúrtha, timpistí nó sceimhlitheoireacht a chosc, cosaint a thabhairt ina gcoinne, freagairt orthu, cur ina gcoinne, iad a mhaolú, iad a ionsú, freastal orthu agus teacht slán uathu. Cumhdófar sa Treoir aon phríomhearnáil déag, lena n-áirítear fuinneamh, iompar, baincéireacht agus sláinte.

Sa Teachtaireacht Chomhpháirteach an 18 Bealtaine 2022 maidir le hAnailís ar Bhearnaí san Infheistíochta sa Chosaint agus an Bealach chun Tosaigh, sainaithníodh roinnt saincheisteanna lena n-áirítear cumas Bhonn Tionsclaíochta Teicneolaíoch na Cosanta Eorpaí (chomh maith leis an mBonn Teicneolaíochta Tionsclaíoch na Cosanta Domhanda) chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais soláthair um chosaint na mBallstát atá le teacht, agus roinnt beart a chur ar aghaidh.

I gcomhthéacs athbhreithniú na Treorach Ginearálta maidir le Sábháilteacht Táirgí 2001/95/CE, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar na ceisteanna i dtaobh an bhféadfaí, agus a mhéid a d'fhéadfaí, aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna táirgthe a dtugtar aghaidh orthu le rialacha Omnibus a mhéid a bhaineann le hearraí a chumhdaítear faoi chórais chomhchuibhithe éagsúla i gcomhthéacs ar leith na n-earraí neamh-chomhchuibhithe agus cad iad na modúlachtaí a úsáidfí.

*Comhsheasmhacht le gníomhaíochtaí seachtracha an Aontais*

Tacóidh an tSeirbhís Eorpach Gníomhaíochta Seachtraí leis an Ardionadaí agus é ag feidhmiú mar Leas-Uachtarán an Choimisiúin chun comhordú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí seachtracha an Aontais laistigh den Choimisiún. Feidhmeoidh toscaireachtaí an Aontais faoi údarás an Ardionadaí a bhfeidhmeanna mar ionadaithe seachtracha de chuid an Aontais agus cuideoidh siad, de réir mar is ábhartha, le hidirphlé seachtrach.

*Idirghníomhú le hionstraimí eile*

Féadfaidh an Coimisiún tacú leis na Ballstáit athchóirithe a cheapadh agus a chur chun feidhme chun tionchair géarchéimeanna nádúrtha nó géarchéimeanna de dhéantús an duine ar an Margadh Aonair a réamh-mheas, a ullmhú agus freagairt orthu tríd an Ionstraim Tacaíochta Teicniúla (TSI) a leagtar síos le Rialachán (AE) 2021/240 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

## 2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá an togra bunaithe ar Airteagal 114 CFAE, arb é an bunús dlí bunaidh a bhí le glacadh cúig chreat earnála, arb é is aidhm don togra seo iad a leasú. Is iad seo a leanas na cúig chreat earnála sin: Rialachán (AE) 2016/424 maidir le suiteálacha cábla-bhealaigh; Rialachán (AE)

[31] COM(2020) 829 final.

2016/425 maidir le trealamh cosanta pearsanta; Rialachán (AE) 2016/426 maidir le suiteálacha cábla-bhealaigh; Rialachán (AE) 2019/1009 maidir le táirgí leasacháin agus Rialachán (AE) 305/2011 maidir le táirgí foirgníochta.

Is iad creataí earnálacha an Aontais, a bhreithnítear i gcomhthéacs an togra seo, atá i measc na 'dtáirgí comhchuibhithe' mar a thugtar orthu. Is é an rud atá i bpáirt ag na creataí earnála sin go leagtar síos leo rialacha comhchuibhithe maidir le dearadh, monarú, measúnú comhréireachta agus cur ar an margadh táirgí den sórt sin. Go bunúsach, is éard a thugann na creataí earnála sin isteach i gcás gach earnála/catagóire táirgí faoi seach na buncheanglais sábháilteachta ba cheart na táirgí a chomhlíonadh agus na nósanna imeachta chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas sin. Leagtar síos leis na rialacha sin comhchuibhiú iomlán agus, dá bhrí sin, ní fhéadfaidh na Ballstáit maolú ar na rialacha sin, fiú i gcás éigeandála, mura rud é go ndéantar foráil maidir leis sin sa chreat lena mbaineann.

Gné eile atá i bpáirt ag na creataí sin is ea go bhfuil siad ailínithe go dlúth, a bheag nó a mhór, leis na prionsabail ghinearálta a leagtar síos i gCinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le creat coiteann i dtaca le táirgí a mhargú[32], lena leagtar síos forálacha tagartha chun reachtaíocht Chomhphobail a tharraingt suas lena gcomhchuibhítear na coinníollacha maidir le táirgí a mhargú.

I gcreataí comhchuibhithe eile de chuid an Aontais a leanann an cur chuige céanna amhail Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro, tá forálacha cheana lena gceadaítear do na Ballstáit maolú ar na nósanna imeachta comhchuibhithe i gcásanna áirithe. Dá bhrí sin, ní gá na creataí sin a leasú.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Is é is aidhm don togra na rialacha comhchuibhithe a leagtar síos i roinnt creataí earnálacha de chuid an Aontais a leasú. Ní dhéantar foráil sna creataí sin maidir leis an bhféidearthacht go nglacfadh na Ballstáit bearta freagartha géarchéime de mhaolú ar na rialacha comhchuibhithe. Ós rud é gur creataí comhchuibhithe uasta iad na Rialacháin, arb é is aidhm don togra seo iad a leasú, is ar leibhéal an Aontais amháin a fhéadfar leasuithe den sórt sin a dhéanamh.

- **Comhréireacht**

Tá na gníomhaíochtaí eacnamaíocha ar fud an Mhargaidh Aonair comhtháite go domhain. Tá an caidreamh idir cuideachtaí, soláthraithe seirbhíse, cliaint, tomhaltóirí agus oibrithe atá lonnaithe i mBallstáit éagsúla agus a bhraitheann ar a gcearta saorghluaiseachta ag éirí níos coitianta. Mar gheall ar an taithí a fuarthas ón ngéarchéim roimhe seo, is minic a bhíonn dáileadh na n-acmhainneachtaí táirgeachta míchothrom ar fud an Aontais (e.g. línte táirgeachta táirgí áirithe atá suite go príomha i gcúpla Ballstát). An tráth céanna, i gcás géarchéime, d'fhéadfadh an t-éileamh ar earraí nó ar sheirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime ar fud chríoch an Aontais a bheith míchothrom freisin. Ní féidir an cuspóir um fheidhmiú rianúil gan bhriseadh an Mhargaidh Aonair a bhaint amach trí bhearta náisiúnta aontaobhacha. Thairis sin, fiú más féidir aghaidh a thabhairt go pointe áirithe le bearta arna nglacadh ina n-aonar ag na Ballstáit ar na heasnaimh a eascraíonn as géarchéim ar an leibhéal náisiúnta, is dócha i ndáiríre go ndéanfaí an ghéarchéim sin a mhéadú tuilleadh ar fud Aontais Eorpaigh leo, trí bhacainní breise a chur ar shaorghluaiseacht agus/nó trí bhrú breise a chur ar tháirgí a bhfuil tionchar ag ganntanais orthu cheana féin.

[32] IO L 218, 13.8.2008, lch. 82.

- **An rogha ionstraime**

Is é is aidhm don togra cúig Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a leasú. Chun prionsabal na comhthreomhaireachta a urramú, beidh an Togra i bhfoirm Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2016/424, Rialachán (AE) 2016/425, Rialachán (AE) 2016/426, Rialachán (AE) 2019/1009 agus Rialachán (AE) Uimh. 305/2011.

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

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

Aisghairfear Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 lena mbunaítear sásra freagartha chun aghaidh a thabhairt ar bhaic ar shaorghluaiseacht earraí atá inchurtha i leith Ballstáit agus as a dtagann cur isteach tromchúiseach agus a n-éilítear beart láithreach ina leith (‘an Rialachán Sú Talún’). De réir a meastóireachta a tugadh chun críche i mí Dheireadh Fómhair 2019 agus atá tacaithe ag staidéar seachtrach, is annamh a úsáidtear an sásra sin agus tá a chóras malartaithe faisnéise easnamhach toisc go bhfuil sé rómhall agus as dáta[33].

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Mar a leagtar amach in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an Measúnú Tionchair a ghabhann leis an togra seo, rinneadh gníomhaíochtaí **comhairliúcháin le páirtithe** leasmhara idir Deireadh Fómhair 2021 agus Bealtaine 2022. Áiríodh iad seo a leanas ar na gníomhaíochtaí comhairliúcháin: **glao ar fhianaise** a foilsíodh ar an tairseach ‘Tabhair do thuairim’ agus a bhí ar oscailte ón 13 Aibreán go dtí an 11 Bealtaine 2022, **comhairliúchán poiblí** a rinneadh trí cheistneoir a foilsíodh ar an tairseach chéanna sa tréimhse chéanna, trí **cheardlann do pháirtithe leasmhara** an 6 Bealtaine 2022, **shuirbhé Ballstát** i mBealtaine 2022 agus **comhairliúcháin spriocdhírithe** a rinneadh trí chruinnithe le Ballstáit agus le páirtithe leasmhara sonracha.

Aontaíonn páirtithe leasmhara den chuid is mó leis an ngá atá le saorghluaiseacht áirithiú chomh maith le trédhearcacht agus comhordú níos fearr i dtréimhsí géarchéime. Tháinig an chuid is mó de na heispéiris a ndearna páirtithe leasmhara cur síos orthu ó ghéarchéim COVID-19. Maidir le hinfhaighteacht earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú, léirigh na Ballstáit tacaíocht do bhearta amhail an soláthar poiblí a chomhordú, mear-mheasúnú comhréireacht agus faireachas margaidh feabhsaithe. Chuir roinnt Ballstát imní in iúl faoi bhearta leathana ullmhachta i gcomhair géarchéimeanna a chur san áireamh i gcás nach bhfuil géarchéim ar bith romhainn, gan slabhraí soláthair spriocdhírithe a shonrú. Cé gur chuir roinnt páirtithe leasmhara gnó imní in iúl maidir le bearta éigeantacha a dhíríonn ar oibreoirí eacnamaíocha, léirigh roinnt eile díobh tacaíocht do chomhordú agus do thrédhearcacht níos fearr, do bhearta lena n-áiritheofar saorghluaiseacht oibrithe, mearfhógraí faoi bhearta náisiúnta, nósanna imeachta meara maidir le caighdeáin Eorpacha, pointí faisnéise aonair an Aontais agus náisiúnta a fhorbairt agus a fhoilsiú, agus druileanna éigeandála le haghaidh saineolaithe.

[33] De réir mar a measúnaíodh i staidéar tacaíochta na meastóireachta agus sa Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin SWD(2019)371 final an 8 Deireadh Fómhair 2019.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Bhí an méid seo a leanas i measc na fianaise agus na sonraí a úsáideadh chun an Measúnú Tionchair a fhorbairt:

– ‘Tionchar COVID-19 ar an Margadh Inmheánach’, staidéar a rinneadh ar iarratas ó Choiste EP IMCO;

– Meastóireacht ar an ‘Rialachán Sú Talún’ (CE) Uimh. 2679/98 agus an staidéar seachtrach a thacaíonn leis;

– Meastóireacht ar an gCreat Nua Reachtaíochta;

– Faisnéis agus/nó fianaise ábhartha a bhailítear i gcomhthéacs tionscnaimh agus sásraí freagartha géarchéime an Aontais atá ann cheana nó atá beartaithe a ullmhú, lena n-áirítear trí ghníomhaíochtaí comhairliúcháin nó staidéir measúnaithe tionchair (e.g. an Gníomh um Shonraí, Uirlis Faisnéise an Mhargaidh Aonair (SMIT), Creat Slándála Sláinte an Aontais, Cód Teorainneacha Schengen, Plean teagmhasach chun soláthar bia agus slándáil bia a áirithiú, an sásra freagartha géarchéime polaitiúla comhtháite (IPCR), Plean teagmhasach le haghaidh iompair, Rialachán Deimhnithe COVID-19 an Aontais, Moladh (AE) 2020/1475 ón gComhairle maidir le cur chuige comhordaithe i leith srian ar shaorghluaiseacht mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 agus a hoiriúnuithe);

– Staidéir acadúla agus litríocht ar an tionchar a bhí ag géarchéimeanna roimhe seo ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, chomh maith le páipéir seasaimh atá ann cheana agus doiciméid eile arna ndréachtú ag páirtithe leasmhara ábhartha;

– Ailt nuachtáin agus ábhair nuachtáin.

Bhraith an Measúnú Tionchair tuilleadh ar an bhfaisnéis a fuarthas ó ghníomhaíochtaí comhairliúcháin mar a shonraítear sa tuarascáil achoimrithe atá in Iarscríbhinn 2 den Mheasúnú Tionchair.

Tá bonn fianaise na tuarascála teoranta go mór mar gheall ar líon réasúnta íseal na bhfreagraí ar an nglao ar fhianaise agus ar an gcomhairliúchán poiblí, agus easpa staidéar tacaíochta. Chun an cás sin a leigheas, ar an 6 Bealtaine 2022, reáchtáil an Coimisiún ceardlann do pháirtithe leasmhara ar ar fhreastail líon mór páirtithe leasmhara agus rinne sé sraith comhairliúcháin spriocdhírithe, go háirithe leis na Ballstáit agus páirtithe leasmhara.

- **Measúnú tionchair**

I gcomhréir leis an mbeartas dá chuid dar teideal ‘Rialáil Níos Fearr’, rinne an Coimisiún Measúnú Tionchair[34]. Sa Mheasúnú Tionchair rinneadh meastóireacht ar thrí rogha beartais lena mbunaítear comhlacht rialachais agus creat maidir le pleanáil theagmhasach, faireachas agus modhanna éigeandála. Dhéanfaí modh faireachais an Mhargaidh Aonair agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair a ghníomhachtú de réir critéir shonracha agus de réir sásraí spreagtha. Bheadh gníomhachtú breise de dhíth le haghaidh bearta áirithe sa bhosca uirlisí.

Ar bhonn anailíse ar spreagthaí fadhbanna agus ar bhearnaí sa reachtaíocht earnáilsonrach, sainíodh ocht mbloc tógála beart trí bhearta a ghrúpáil i mbloic a bhí á gcur i bhfeidhm ag amanna éagsúla (i gcónaí, sa mhodh faireachais agus sa mhodh éigeandála). I gcás na mbloc tógála go léir, rinneadh anailís ar thrí chur chuige beartais idir bhearta neamhreachtacha (cur chuige 1) agus chur chuige hibrideach (cur chuige 2) agus chreat reachtach níos cuimsithí (cur chuige 3). Ar bhonn na hanailíse sin, coinníodh roinnt cur chuige nó gach cur chuige do gach

[34] Féach an Doiciméad Inmheánach Oibre tionlacain SWD(2022)289.

bloc tógála agus cuireadh le chéile iad i dtrí rogha beartais réalaíocha a thagann le leibhéil éagsúla uaillmhéine polaitiúla agus tacaíochta do pháirtithe leasmhara:

| **Modh** | **Bloic thógála** | **Rogha Beartais 1**<br>**TRÉDHEARCACHT** | **Rogha Beartais 2**<br>**COMHAR** | **Rogha Beartais 3**<br>**DLÚTHPHÁIRTÍOCHT** |
|---|---|---|---|---|
| I gcónaí | 1. rialachas, comhordú agus comhar | *Cur chuige 2*<br>Grúpa Comhairleach Foirmiúil mar fhóram ar leibhéal teicniúil agus oibleagáid ar na Ballstáit faisnéis a roinnt laistigh den ghrúpa in oirchill na géarchéime | | |
| I gcónaí | 2. pleanáil theagmhasach géarchéime | *Cur chuige 2*<br>Moladh do na Ballstáit maidir le measúnú riosca, oiliúint agus druileanna & coimre beart freagartha géarchéime | *Cur chuige 3*<br>- Moladh do na Ballstáit maidir le measúnú riosca & coimre beart freagartha géarchéime agus<br>- Oibleagáid an Choimisiúin maidir le measúnú riosca ar leibhéal an Aontais<br>- Oibleagáid ar na Ballstáit oiliúint rialta a chur ar an bhfoireann bainistithe géarchéime ábhartha | |
| Faireachais | 3. Faireachais an Mhargaidh Aonair | *Cur chuige 2*<br>- Moladh do na Ballstáit maidir le bailiú faisnéise a bhaineann le slabhraí soláthair straitéiseacha sainaitheanta<br>- Moltaí do na Ballstáit maidir le cúltacaí straitéiseacha earraí lena mbaineann tábhacht straitéiseach a fhorbairt | | *Cur chuige 3*<br>- Oibleagáid ar Bhallstáit faisnéis a bhailiú maidir le slabhraí soláthair straitéiseacha sainaitheanta<br>- Oibleagáid ar an gCoimisiún liosta a dhréachtú agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta le spriocanna le haghaidh cúltacaí straitéiseacha<br>- Oibleagáidí ar na Ballstáit[35] cúltacaí straitéiseacha a fhorbairt d’earraí roghnaithe lena mbaineann tábhacht straitéiseach má tá cúltacaí straitéiseacha na mBallstát i bhfad níos lú ná na spriocanna |
| Éigeandáil | 4. príomhphrionsabail agus príomhbhearta tacaíochta chun saorghluaiseacht le linn éigeandála a éascú | *Cur chuige 2*<br>Príomhphrionsabail na saorghluaiseachta earraí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime a threisiú i rialacha ceangailteacha i gcás inarb iomchuí le haghaidh bainistiú éifeachtach géarchéime | | |

35 Faoi réir spreagadh breise

<table>
<tr><td>Éigeandáil</td><td>5. trédhearcacht agus cúnamh riaracháin le linn éigeandála</td><td colspan="3">Cur chuige 3<br>Mearshásra ceangailteach fógrúcháin déanta, piarmheasúnú sealadach agus an fhéidearthacht go bhféadfaí a dhearbhú go bhfuil na bearta ar tugadh fógra ina leith ar neamhréir le dlí an Aontais; pointí teagmhála agus ardán leictreonach</td></tr>
<tr><td>Éigeandáil</td><td>6. dlús a chur le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chur ar an margadh le linn éigeandála</td><td colspan="3">Cur chuige 2<br>Leasuithe spriocdhírithe ar reachtaíocht um chomhchuibhiú an Mhargaidh Aonair atá ann cheana: táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a chur ar an margadh níos tapúla; Is féidir leis an gCoimisiún sonraíochtaí teicniúla a ghlacadh; Tabharfaidh na Ballstáit tús áite don fhaireachas margaidh le haghaidh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime</td></tr>
<tr><td>Éigeandáil</td><td>7. soláthar poiblí le linn éigeandála</td><td colspan="3">Cur chuige 2<br>Foráil nua maidir le soláthar comhpháirteach/ceannach comhpháirteach ag an gCoimisiún i gcás roinnt Ballstát nó i gcás gach Ballstát</td></tr>
<tr><td>Éigeandáil</td><td>8. bearta a théann i bhfeidhm ar shlabhraí soláthair atá ábhartha i gcás géarchéime le linn modh éigeandála</td><td>Cur chuige 1<br>Treoir maidir le cur leis an acmhainneacht táirgeachta; nósanna imeachta ceadaithe a bhrostú; glacadh le horduithe earraí ábhartha i gcás géarchéime agus iad a chur in ord tosaíochta<br>Moltaí do ghnólachtaí faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a roinnt</td><td>Cur chuige 2<br>Moltaí do na Ballstáit maidir le táirgí stoc-charntha a dháileadh; nósanna imeachta ceadaithe a bhrostú; spreagadh a thabhairt d’oibreoirí eacnamaíocha glacadh le horduithe iad a chur in ord tosaíochta<br>Cumhacht a thabhairt do na Ballstáit[36] oibleagáid a chur ar oibreoirí eacnamaíocha cur leis an acmhainneacht táirgeachta agus aghaidh a thabhairt ar iarratais ar fhaisnéis cheangailteach chuig oibreoirí eacnamaíocha</td><td>Cur chuige 3<br>Oibleagáidí na mBallstát[37] táirgí a stoc-charnadh roimhe sin a dháileadh; nósanna imeachta ceadaithe a bhrostú,<br>Oibleagáidí gnólachtaí orduithe a ghlacadh agus iad a chur in ord tosaíochta; cur leis an acmhainneacht táirgeachta agus faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar</td></tr>
</table>

36 Faoi réir spreagadh breise

37 Faoi réir spreagadh breise

Níor cuireadh rogha tosaíochta i láthair leis an Measúnú Tionchair, ach fágadh roghnú na roghanna faoi chinneadh polaitiúil. Comhfhreagraíonn na bearta a roghnaíodh sa togra dlí do Rogha Beartais 3 maidir leis na bloic thógála go léir cé is moite de bhloc tógála 8. Maidir le bloc tógála 8, roghnaíodh meascán de Rogha Beartais 1 (chun cur le táirgeacht), Rogha Beartais 2 (maidir le táirgí stoc-charntha a dháileadh agus nósanna imeachta ceadaithe a bhrostú), agus Rogha Beartais 3 (maidir le hoibleagáidí gnólachtaí orduithe a ghlacadh agus iad a chur in ord tosaíochta agus faisnéis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar).

An 15 Meitheamh 2022, chuir an Coimisiún an Measúnú Tionchair faoi bhráid an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála (RSB). Thug RSB tuairim dhiúltach, ag tabhairt dá aire go háirithe (1) an gá le faisnéis shoiléir mhionsonraithe a sholáthar a bhaineann le héigeandáil an Mhargaidh Aonair a tuaradh lena n-áirítear sainmhíniú, na critéir agus na sásraí cinnteoireachta chun é a bhunú agus a fhoirceannadh agus na bearta a chuirfí chun feidhme lena linn; (2) an gá le measúnú críochnúil a sholáthar ar thionchair na roghanna beartais; agus (3) an gá le meascáin mhalartacha de roghanna beartais ábhartha a chur i láthair, chomh maith leis na cuir chuige beartais, agus an chomparáid a nascadh leis an anailís ar na tionchair. Chun aghaidh a thabhairt ar na torthaí sin, sholáthair an Coimisiún sainmhíniú soiléir ar éigeandáil sa Mhargadh Aonair, shonraigh sé na critéir agus na sásraí cinnteoireachta, mhínigh sé na trí mhodh um fheidhmiú SMEI agus shonraigh sé bloc tógála SMEI a chuirfí i ngníomh faoin modh sin. Rinneadh tuilleadh forbartha ar an measúnú tionchair chun níos mó cineálacha tionchair a chlúdach, i.e. tionchair eacnamaíocha do phríomhpháirtithe leasmhara (na gnólachtaí, na Ballstáit agus an Coimisiún), tionchair ar FBManna, tionchair ar iomaíochas, iomaíocht, trádáil idirnáisiúnta, agus tionchair idirdhealaithe a tharlódh leis na héifeachtaí láithreacha agus a bhféadfaí a bheith ag súil leo faoi na modhanna faireachais agus éigeandála. Ina theannta sin, leis an Measúnú Tionchair sainíodh trí rogha beartais mhalartacha bunaithe ar mheascán de chuir chuige éagsúla i leith roinnt de na bloic thógála, soláthraíodh measúnú ar thionchar na roghanna sin agus leathnaíodh an chomparáid idir na roghanna chun comhréireacht agus coimhdeacht a chlúdach.

An 29 Iúil 2022, chuir an Coimisiún an Measúnú Tionchair athbhreithnithe faoi bhráid RSB. Thug RSB tuairim dhearfach le barúlacha ansin. Bhain na tuairimí sin leis an ngá le hiniúchadh breise a dhéanamh ar na cineálacha éagsúla géarchéime a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, chun an t-idirghníomhú le bearta féideartha arna ndéanamh ar bhonn Airteagal 4(2) CFAE a leagan amach ar bhealach níos soiléire agus chun bonn cirt leordhóthanach a thabhairt do chuid de na bearta atá beartaithe ó thaobh na coimhdeachta agus na comhréireachta de. Chun aghaidh a thabhairt ar na barúlacha sin, cuireadh tásca leis maidir leis na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag géarchéimeanna amach anseo, tugadh míniú níos fearr ar idirghníomhú le bearta féideartha faoi Airteagal 4(2) CFAE agus cuireadh tuilleadh sonraí leis maidir leis na bearta éigeantacha dá bhforáiltear faoin modh éigeandála.

Tá tuilleadh eolais faoin gcaoi a léirítear na moltaí maidir le RSB sa tuarascáil ar an Measúnú Tionchair le fáil in Iarscríbhinn 1, pointe 3, den Mheasúnú Tionchair.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

De réir Chlár an Choimisiúin um Oiriúnacht agus Feidhmíocht Rialála (REFIT), ba cheart go mbeadh sé d'aidhm le gach tionscnamh darb aidhm reachtaíocht reatha an Aontais a athrú cuspóirí beartais sonraithe a shimpliú agus a sheachadadh ar bhealach níos éifeachtúla (i.e. costais rialála neamhriachtanacha a laghdú).

Soláthraítear i bpacáiste foriomlán SMEI bosca uirlisí de bhearta chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena gcuimsítear sraith beart is infheidhme i gcónaí chomh maith le bearta áirithe nach infheidhme iad ach amháin i modhanna faireachais nó éigeandála,

a ghníomhachtófar astu féin. Déantar foráil sa togra seo maidir le nósanna imeachta éigeandála le haghaidh measúnú comhréireachta, cur ar an margadh, glacadh sonraíochtaí coiteanna agus faireachas margaidh. Níl aon **chostais riaracháin ann do ghnólachtaí agus do shaoránaigh** a chuirfí i bhfeidhm le héifeacht láithreach agus le linn ghnáthfheidhmiú an Mhargaidh Aonair.

I gcás beart ar chuid de phacáiste iomlán SMEI iad agus ar dóigh go mbeidh tionchair láidre agus costais fhéideartha ar FBManna mar thoradh orthu, go háirithe bearta amhail iarratais ar fhaisnéis éigeantach, iarratais chun cur le táirgeacht agus glacadh le horduithe arna rátáil de réir tosaíochta, le linn ghníomhachtú breise na mbeart sin, déanfaidh an Coimisiún anailís agus measúnú sonrach maidir lena dtionchar agus lena gcomhréireacht, go háirithe maidir lena dtionchar ar FBManna. Beidh an measúnú sin ina chuid den phróiseas chun na bearta sonracha sin a ghníomhachtú tuilleadh trí ghníomh cur chun feidhme ón gCoimisiún (sa bhreis ar spreagadh foriomlán an mhodha éigeandála). Ag brath ar chineál na géarchéime agus na slabhraí soláthair straitéiseacha lena mbaineann agus na táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime, cuirfear chomhréitigh shonracha ar fáil do FBManna. Cé nach féidir micrifhiontair a eisiamh go hiomlán ó raon feidhme na mbeart amhail iarratais ar fhaisnéis éigeantach, toisc go bhféadfadh fios gnó uathúil nó paitinní lena mbaineann tábhacht chriticiúil a bheith ag na fiontair sin i gcás géarchéime, áireofar i gcomhréitigh shonracha dearaí suirbhéireachta simplithe, riachtanais tuairiscithe nach bhfuil chomh tromchúiseach, agus spriocdhátaí níos faide do fhreagairtí, a mhéid is féidir i bhfianaise an ghá le práinn i gcomhthéacs géarchéim ar leith.

I gcomhthéacs phacáiste iomlán SMEI, aisghairfear Rialachán (CE) Uimh. 2679/98 lena mbunaítear sásra freagartha chun aghaidh a thabhairt ar bhaic ar shaorghluaiseacht earraí atá inchurtha i leith Ballstáit agus as a dtagann cur isteach tromchúiseach agus a n-éilítear beart láithreach ina leith (‘an Rialachán Sú Talún’). Mar thoradh air sin, déanfar an creat dlíthiúil a shimpliú.

- **Cearta bunúsacha**

Níl tionchar ag an togra ar fheidhmiú ceart bunúsach saoránach nó gnólachtaí.

## 4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Baineann na bearta sa ghníomh seo le leasuithe spriocdhírithe ar an reachtaíocht atá ann cheana maidir le táirgí. Is faoi na Ballstáit atá sé é a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm. Dá bhrí sin, ní bheidh impleachtaí ar bhuiséad an Aontais.

## 5. EILIMINTÍ EILE

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

Ní aon sásra faireacháin sonrach sa togra seo. Tá na ceanglais faireacháin shonracha le fáil cheana féin i gcreataí earnálacha an Aontais atá á leasú leis an togra seo agus níl aon tionchar ag na leasuithe ar na socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe sin atá ann cheana.

- **An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch**

Tá an gníomh atá beartaithe ábhartha maidir le LEE agus, dá bhrí sin, ba cheart é a leathnú chun LEE a chumhdach.

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

Cumhdaítear na gnéithe seo a leanas leis na leasuithe arb é is aidhm don Togra seo iad a thabhairt isteach:

(1) Go dtabharfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra tús áite don mheasúnú comhréireachta ar tháirgí a ainmníodh atá ainmnithe mar tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime;

(2) An deis a bheith ag na húdaráis náisiúnta inniúla údaruithe sealadacha a eisiúint le haghaidh táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime agus nach ndearnadh na gnáthnósanna imeachta um measúnú comhréireachta orthu, ar choinníoll go gcomhlíonann na táirgí na ceanglais fhíor-riachtanacha uile is infheidhme agus ar choinníoll go bhfuil an t-údarú teoranta d’fhad na héigeandála sa Mhargadh Aonair agus do chríoch an Bhallstáit eisiúna;

(3) An deis a bheith ag na monaróirí brath ar chaighdeáin ábhartha idirnáisiúnta agus náisiúnta le linn éigeandála mura bhfuil aon chaighdeán comhchuibhithe ar fáil agus má áirithítear leibhéal coibhéiseach sábháilteachta leis na caighdeáin mhalartacha;

(4) An deis a bheith ag an gCoimisiún sonraíochtaí teicniúla coiteanna deonacha nó éigeantacha maidir le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime a ghlacadh trí ghníomhartha tarmligthe;

(5) Tús áite a thabhairt do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh earraí atá ábhartha i gcás géarchéime

2022/0279 (COD)

Togra le haghaidh

**RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**lena leasaítear Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011 a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta éigeandála le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta, glacadh sonraíochtaí coiteanna agus faireachas margaidh i ngeall ar éigeandáil sa Mhargaidh Aonair**

(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[38],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[39],

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá sé d'aidhm ag [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*] gnáthfheidhmiú an Mhargaidh Aonair a áirithiú, lena n-áirítear saorghluaiseacht earraí, seirbhísí agus daoine, agus a ráthú go mbeidh earraí agus seirbhísí atá ábhartha i gcás géarchéime agus earraí agus seirbhísí a mbaineann tábhacht straitéiseach leo do shaoránaigh, do ghnólachtaí agus d'údaráis phoiblí ar fáil le linn géarchéime.

(2) Leis an gcreat a bhunaítear le [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*], leagtar síos bearta ar cheart feidhm a bhaint astu ar bhealach comhleanúnach trédhearcach éifeachtúil comhréireach tráthúil, chun an tionchar ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair a d'fhéadfadh géarchéim a chruthú a chosc, a mhaolú agus a íoslaghdú.

(3) Le [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*], leagtar síos sásra ilsrathach arb é atá ann pleanáil theagmhasach, modh forairdill agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

(4) Le [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*], leagtar síos rialacha arb é is cuspóir dóibh saorghluaiseacht earraí, seirbhísí agus daoine sa Mhargadh Aonair a chosaint agus a áirithiú go mbeidh earraí agus seirbhísí a mbaineann tábhacht ar leith leo ar fáil le linn géarchéime freisin. Tá feidhm ag [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*] maidir le hearraí agus seirbhísí araon.

(5) Chun bearta den sórt sin a chomhlánú, a gcomhsheasmhacht a áirithiú agus feabhas breise a chur ar a n-éifeachtacht, is iomchuí a áirithiú go bhféadfar earraí dá dtagraítear

38 IO C , , lch. .

39 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an xxx (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an xxx.

i [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*] a chur ar mhargadh an Aontais go pras chun rannchuidiú le haghaidh a thabhairt ar shuaitheadh agus le suaitheadh a mhaolú.

(6) Le roinnt gníomhartha dlí earnála de chuid an Aontais, leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir le dearadh, monarú, measúnú comhréireachta agus cur ar an margadh táirgí áirithe. Áirítear ar na gníomhartha dlí sin Rialacháin (AE) 2016/424[40], (AE) 2016/425[41], (AE) 2016/426[42], (AE) 2019/1009[43] agus (AE) Uimh. 305/2011[44] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Tá na gníomhartha dlí sin bunaithe ar phrionsabail an chur chuige nua maidir le comhchuibhiú teicniúil. Thairis sin, tá Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426 agus (AE) 2019/1009 ailínithe freisin leis na forálacha tagartha a leagtar síos le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[45].

(7) Ní dhéantar foráil leis na forálacha tagartha a leagtar síos le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE, ná leis na forálacha sonracha a leagtar síos le reachtaíocht earnála an Aontais um chomhchuibhiú maidir le nósanna imeachta atá ceaptha feidhm a bheith acu le linn géarchéime. Is iomchuí coigeartuithe spriocdhírithe ar na Rialacháin sin a thabhairt isteach, arb é is aidhm dóibh ullmhú agus freagairt do thionchair géarchéimeanna lena ndéantar difear do tháirgí a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus a chumhdaítear leis na Rialacháin sin.

(8) Is léir ón taithí a fuarthas ó na géarchéimeanna roimhe seo a rinne difear don Mhargadh Aonair nach bhfuil na nósanna imeachta a leagtar síos sa reachtaíocht earnála ceaptha chun freastal ar riachtanais cásanna freagartha géarchéime agus nach gcuireann siad an tsolúbthacht rialála is gá ar fáil. Is iomchuí, dá bhrí sin, foráil a dhéanamh maidir le bunús dlí le haghaidh nósanna imeachta freagartha géarchéime den sórt sin mar chomhlánú ar na bearta arna nglacadh faoi [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*].

(9) Chun na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag suaitheadh ar an Margadh Aonair a shárú agus chun a áirithiú go gcuirfear earraí atá ábhartha i gcás géarchéime ar an margadh go pras, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le ceanglas ar na comhlachtaí um measúnú comhréireachta tosaíocht a thabhairt d'iarratais ar mheasúnú comhréireachta ar na táirgí sin thar aon iarratas atá ar feitheamh a bhaineann le táirgí nár ainmníodh mar tháirgí atá ábhartha i gcás géarchéime.

(10) Chun na críche sin, ba cheart nósanna imeachta éigeandála a leagan síos i Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011. Níor cheart na nósanna imeachta sin a bheith ar fáil ach amháin tar éis ghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le [*cuir tagairt do Rialachán SMEI isteach*].

(11) Ina theannta sin, i gcásanna ina bhféadfadh an suaitheadh difear a dhéanamh do na comhlachtaí um measúnú comhréireachta nó i gcásanna nár leordhóthanach na hacmhainní tástála le haghaidh na dtáirgí sin atá ábhartha i gcás géarchéime, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht go n-údaródh na húdaráis inniúla náisiúnta ar bhonn eisceachtúil sealadach táirgí a chur ar an margadh, ar táirgí

---

40 IO L 81, 31.3.2016, lch. 1.
41 IO L 81, 31.3.2016, lch. 51.
42 IO L 81, 31.3.2016, lch. 99.
43 IO L 170, 25.6.2019, lch. 1.
44 IO L 88, 4.4.2011, lch. 5.
45 IO L 218, 13.8.2008, lch. 82.

iad nach ndearnadh na gnáthnósanna imeachta um measúnú comhréireachta ina leith a cheanglaítear faoi reachtaíocht earnála an Aontais faoi seach.

(12) A mhéid a bhaineann le táirgí a thagann faoi raon feidhme na Rialachán sin, ar táirgí iad a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta a bheith in ann, i gcomhthéacs éigeandáil leanúnach sa Mhargadh Aonair, maolú ar an oibleagáid na nósanna imeachta sin um measúnú comhréireachta a leagtar síos sna Rialacháin sin a dhéanamh, sna cásanna sin ina bhfuil rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sainordaitheach agus ba cheart dóibh a bheith in ann údaruithe a eisiúint le haghaidh na dtáirgí sin, ar choinníoll go gcomhlíonann siad na buncheanglais sábháilteachta uile is infheidhme. Féadfar comhlíonadh na gceanglas substainteach sin a léiriú ar bhealaí éagsúla, lena bhféadfar a áireamh tástáil arna déanamh ag na húdaráis náisiúnta ar shamplaí arna soláthar ag an monaróir tar éis dó iarratas a dhéanamh ar údarú. Ba cheart tuairisc shoiléir ar na nósanna imeachta sonracha a leanadh chun an comhlíonadh a léiriú agus ar thorthaí na nósanna imeachta sin a thabhairt san údarú arna eisiúint ag an údarás inniúil náisiúnta.

(13) I gcás ina dtiocfaidh méadú as cuimse ar an éileamh ar tháirgí áirithe mar gheall ar éigeandáil sa Mhargadh Aonair agus chun tacú le hiarrachtaí oibreoirí eacnamaíocha freastal ar an éileamh sin, is iomchuí tagairtí teicniúla a sholáthar a bhféadfaidh na monaróirí iad a úsáid chun earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a dhearadh agus a tháirgeadh, tagairtí a chomhlíonann na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta is infheidhme.

(14) Le roinnt gníomhartha reachtacha earnála de chuid an Aontais um chomhchuibhiú, déantar foráil go bhféadfadh monaróir tairbhiú de thoimhde comhréireachta má chomhlíonann a tháirge caighdeán Eorpach comhchuibhithe. Mar sin féin, i gcásanna nach ann do chaighdeáin den sórt sin nó ina bhféadfadh sé go mbeadh sé ródheacair iad a chomhlíonadh mar gheall ar an suaitheadh a tharla de dheasca na géarchéime, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le sásraí malartacha.

(15) I dtaca le Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426 agus (AE) 2019/1009, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta a bheith in ann a thoimhdiú, maidir le táirgí arna monarú i gcomhréir le caighdeáin náisiúnta nó idirnáisiúnta de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012[46] lena n-áirithítear leibhéal cosanta atá coibhéiseach leis an leibhéal a thairgtear leis na caighdeáin Eorpacha chomhchuibhithe, go gcomhlíonann siad na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta ábhartha.

(16) Thairis sin, i dtaca le Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011, ba cheart an deis a bheith ag an gCoimisiún sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar a bhféadfaidh na monaróirí brath chun tairbhiú de thoimhde comhréireachta leis na buncheanglais is infheidhme. Ba cheart an gníomh cur chun feidhme lena leagtar síos sonraíochtaí coiteanna den sórt sin leanúint de bheith infheidhme fad a mhaireann an éigeandáil sa Mhargadh Aonair.

(17) I dtaca le Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011, in imthosca eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, go háirithe chun idir-inoibritheacht idir táirgí nó córais a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann sonraíochtaí coiteanna a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar sonraíochtaí coiteanna iad lena leagtar síos sonraíochtaí teicniúla

[46] IO L 316, 14.11.2012, lch. 12.

sainordaitheacha a gceanglófar ar na monaróirí iad a chomhlíonadh. Ba cheart an gníomh cur chun feidhme lena leagtar síos sonraíochtaí coiteanna den sórt sin leanúint de bheith infheidhme fad a mhaireann an éigeandáil sa Mhargadh Aonair.

(18) Chun a áirithiú nach gcuirfear an leibhéal sábháilteachta a sholáthraítear leis na táirgí comhchuibhithe i mbaol, is gá foráil a dhéanamh maidir le rialacha le haghaidh faireachas margaidh feabhsaithe, go háirithe i dtaca le hearraí a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus lena n-áirítear trí chomhar níos dlúithe agus tacaíocht fhrithpháirteach níos dlúithe a chumasú i measc na n-údarás faireachais margaidh.

(19) I gcomhréir lena chleachtas seanbhunaithe, rachadh an Coimisiún i gcomhairle leis na saineolaithe earnála ábhartha go córasach i gcomhthéacs luathullmhúchán na ndréachtghníomhartha cur chun feidhme uile lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna.

(20) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialacháin (AE) 2016/424, (AE) 2016/425, (AE) 2016/426, (AE) 2019/1009 agus (AE) Uimh. 305/2011 a leasú dá réir,

(21) Chun go mbeidh feidhm ag an Rialachán seo ón dáta céanna le [*Rialachán SMEI*] ar aghaidh, ba cheart a chur i bhfeidhm a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

**Leasuithe ar Rialachán (AE) 2016/424**

I Rialachán (AE) 2016/424, cuirtear an Chaibidil seo a leanas, Caibidil VIa, isteach:

**‘CAIBIDIL Via**
**NÓSANNA IMEACHTA ÉIGEANDÁLA**

*Airteagal 43a*

**Nósanna imeachta éigeandála a chur i bhfeidhm**

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 43b go 43g ach amháin más rud é gur ghlac an Coimisiún gníomh cur chun feidhme de bhun Airteagal 23 de [Rialachán SMEI] lena ngníomhachtaítear Airteagal 26 de [Rialachán SMEI] i dtaca leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm eisiach ag Airteagail 43b go 43g maidir le fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 43b go 43g, seachas a mhéid a bhaineann le forálacha a bhaineann le cumhachtaí an Choimisiúin, le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

   Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 43c(2), an dara fomhír, agus Airteagal 43c(5) le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus tar éis a dhíghníomhachtaithe nó dul in éag dó.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún rialacha a leagan síos trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na gníomhaíochtaí leantacha atá le déanamh i dtaca le fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta arna gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagail 43c go 43f. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3).

*Airteagal 43b*

**Tosaíocht a thabhairt don mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le gach fochóras agus comhpháirt sábháilteachta a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus atá faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 18 lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra.

2. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta.

3. Déanfar gach iarratas atá ar feitheamh ar mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta, roimh aon iarratas eile ar mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta nár ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime. Tá feidhm ag an gceanglas sin maidir le gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, is cuma cé acu roimh ghníomhachtú na nósanna imeachta éigeandála de bhun Airteagal 43a nó ina dhiaidh sin a taisceadh iad.

4. Ní thiocfaidh aon chostas breise ar na monaróirí a thaisc iarratais ar mheasúnú comhréireachta ar fhochórais agus ar chomhpháirteanna sábháilteachta de bhun mhír 3 as tosaíocht a thabhairt do na hiarratais sin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ndícheall a n-acmhainní tástála a mhéadú maidir le fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar tugadh fógra dóibh ina leith.

*Airteagal 43c*

**Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra**

1. De mhaolú ar Airteagal 18, maidir le fochóras sonrach nó comhpháirt sábháilteachta shonrach a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus nach ndearna comhlacht faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ina leith lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra, dá dtagraítear in Airteagal 18, ach ar léiríodh comhlíonadh na mbuncheanglas uile is infheidhme ina leith, féadfaidh aon údarás inniúil náisiúnta údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, fochóras nó comhpháirt sábháilteachta den sórt sin a chur ar an margadh nó a chorprú i suiteáil chábla-bhealaigh laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Dearbhóidh monaróir fochórais nó comhpháirte sábháilteachta atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá dtagraítear i mír 1 dá fhreagracht féin go gcomhlíonann an fochóras nó an chomhpháirt sábháilteachta lena mbaineann na buncheanglais uile is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus beidh sé freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta uile arna sonrú ag an údarás inniúil náisiúnta a chomhlíonadh.

   Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta freisin chun a áirithiú nach bhfágfaidh an fochóras ná an chomhpháirt sábháilteachta, ar deonaíodh údarú dó nó di de bhun mhír 1, críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú.

3. Aon údarú a eiseoidh údarás inniúil náisiúnta de bhun mhír 1, leagfar amach leis na coinníollacha agus na ceanglais faoina bhféadfar an fochóras nó an chomhpháirt sábháilteachta a chur ar an margadh nó a chorprú i suiteáil chábla-bhealaigh, lena n-áirítear:

(a) tuairisc ar na nósanna imeachta, trínar éiríodh le comhlíonadh na mbuncheanglas is infheidhme a léiriú;

(b) ceanglais shonracha maidir le hinrianaitheacht an fhochórais nó na comhpháirte sábháilteachta lena mbaineann;

(c) dáta deiridh bhailíocht an údaraithe, nach mbeidh níos déanaí ná lá deireanach na tréimhse ar gníomhachtaíodh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair ina leith;

(d) aon cheanglas sonrach maidir leis an ngá an measúnú comhréireachta leanúnach a áirithiú i dtaca leis an bhfochóras nó leis an gcomhpháirt sábháilteachta lena mbaineann;

(e) bearta atá le déanamh i dtaca leis an bhfochóras nó leis an gcomhpháirt sábháilteachta lena mbaineann ar dhul in éag an údaraithe chun a áirithiú go dtabharfar an fochóras nó an chomhpháirt sábháilteachta lena mbaineann ar ais i gcomhréir le ceanglais uile an Rialacháin seo.

4. De mhaolú ar Airteagal 43a(3), an chéad fhomhír, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta coinníollacha an údaraithe dá dtagraítear i mír 3 a leasú tar éis dhíghníomhachtú nó dhul in éag mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair freisin.

5. De mhaolú ar Airteagail 7 agus 20, ní fhágfaidh fochórais ná comhpháirteanna sábháilteachta ar deonaíodh údarú ina leith i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú agus ní bheidh an mharcáil chomhréireachta orthu.

6. Beidh údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit, ar dheonaigh a údarás inniúil údarú de bhun mhír 1, i dteideal gach beart ceartaitheach agus sriantach a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo i dtaca le fochórais nó comhpháirteanna sábháilteachta den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt maidir le fochórais nó comhpháirteanna sábháilteachta a chur ar an margadh i gcomhréir le mír 1.

8. Ní dhéanann cur i bhfeidhm Airteagail 43a go 43g ná úsáid an nós imeachta um údarú a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Airteagal 18 i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 43d*

**Toimhde comhréireachta bunaithe ar chaighdeáin náisiúnta agus idirnáisiúnta**

Maidir le fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta a chomhlíonann na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha nó aon chaighdeán náisiúnta i bhfeidhm i mBallstát na monaraíochta, lena n-áirithítear an leibhéal sábháilteachta a cheanglaítear leis na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II, chun iad a chur ar an margadh, déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go measfaidh a n-údaráis inniúla go gcomhlíonann fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta den sórt sin na buncheanglais sin i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

I gcás

(b) ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é a cuireadh san áireamh agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair á ghníomhachtú i gcomhréir le hAirteagal 15(4) de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

*Airteagal 43e*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna lena dtugtar toimhde comhréireachta**

1. I gcás inar ainmníodh fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna le haghaidh na bhfochóras agus na gcomhpháirteanna sábháilteachta sin chun na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdach i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é as a dtiocfaidh gníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le hAirteagal 14 de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3) agus beidh feidhm acu maidir le fochórais nó comhpháirteanna sábháilteachta a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. Gan dochar d’Airteagal 17, maidir le fochórais nó comhpháirteanna atá i gcomhréir le sonraíochtaí coiteanna arna nglacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo, toimhdeofar go bhfuil siad i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó le codanna díobh.

4. De mhaolú ar Airteagal 43a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na fochórais nó leis na comhpháirteanna sábháilteachta a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na fochórais nó na comhpháirteanna sábháilteachta i gcomhréir leis na sonraíochtaí

coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

5. Nuair a mheasann Ballstát nach ndéanann sonraíocht choiteann dá dtagraítear i mír 1 na buncheanglais is aidhm di a chumhdach a chomhlíonadh ina n-iomláine, ar buncheanglais iad a leagtar amach in Iarscríbhinn II, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas faoi sin trí mhíniú mionsonraithe a thabhairt dó agus déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis sin agus, más iomchuí, leasóidh sé nó tarraingeoidh sé siar an gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann atá i gceist.

*Airteagal 43f*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha**

1. I gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha chun na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdach, ar sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha iad le haghaidh fochórais nó comhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3). Beidh feidhm acu maidir le fochórais nó comhpháirteanna a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. De mhaolú ar Airteagal 43a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na fochórais nó leis na comhpháirteanna sábháilteachta a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na fochórais nó na comhpháirteanna sábháilteachta atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

*Airteagal 43g*

**Tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus do chúnamh frithpháirteach i measc údarás**

1. Tabharfaidh na Ballstáit tosaíocht do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Déanfaidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát a ndícheall cúnamh a sholáthar d'údaráis faireachais margaidh eile le linn éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena n-áirítear trí fhoirne saineolaithe a shlógadh agus a sheoladh chun foireann na

n-údarás faireachais margaidh atá ag iarraidh cúnaimh a atreisiú ar bhonn sealadach nó trí thacaíocht lóistíochta a sholáthar amhail atreisiú na n-acmhainní tástála le haghaidh fochórais agus comhpháirteanna sábháilteachta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

*Airteagal 2*

**Leasuithe ar Rialachán (AE) 2016/425**

I Rialachán (AE) 2016/425, cuirtear an Chaibidil seo a leanas, Caibidil VIa, isteach:

**'CAIBIDIL VIa**

**NÓSANNA IMEACHTA ÉIGEANDÁLA**

*Airteagal 41a*

**Nósanna imeachta éigeandála a chur i bhfeidhm**

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 41b go 41g ach amháin más rud é gur ghlac an Coimisiún gníomh cur chun feidhme de bhun Airteagal 23 de [Rialachán SMEI] lena ngníomhachtaítear Airteagal 26 de [Rialachán SMEI] i dtaca leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm eisiach ag Airteagail 41b go 41g maidir le TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 41b go 41g, seachas a mhéid a bhaineann le forálacha a bhaineann le cumhachtaí an Choimisiúin, le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

   Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 41c(2), an dara fomhír, agus Airteagal 41c(5) le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus tar éis a dhíghníomhachtaithe nó dul in éag dó.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún rialacha a leagan síos trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na gníomhaíochtaí leantacha atá le déanamh i dtaca le TCP arna chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagail 41c go 41f. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3).

*Airteagal 41b*

**Tosaíocht a thabhairt don mheasúnú comhréireachta ar TCP atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus atá faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 19 lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra.

2. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta.

3. Déanfar gach iarratas atá ar feitheamh ar mheasúnú comhréireachta ar TCP den sórt sin a phróiseáil mar ábhar tosaíochta, roimh aon iarratas eile ar mheasúnú comhréireachta ar TCP nár ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime. Tá feidhm ag an gceanglas sin maidir le gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar TCP a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime, is cuma cé acu roimh ghníomhachtú na nósanna imeachta éigeandála de bhun Airteagal 41a nó ina dhiaidh sin a taisceadh iad.

4. Ní thiocfaidh aon chostas breise ar na monaróirí a thaisc iarratais ar mheasúnú comhréireachta ar TCP de bhun mhír 3 as tosaíocht a thabhairt do na hiarratais sin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ndícheall a n-acmhainní tástála a mhéadú maidir le TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar tugadh fógra dóibh ina leith.

*Airteagal 41c*

**Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra**

1. De mhaolú ar Airteagal 19, maidir le TCP sonrach a ainmníodh mar earra atá i gcás géarchéime agus nach ndearna comhlacht faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ina leith lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra dá dtagraítear san Airteagal sin, ach ar léiríodh comhlíonadh na mbuncheanglas sláinte agus sábháilteachta uile is infheidhme ina leith, féadfaidh aon údarás inniúil náisiúnta údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, TCP den sórt sin a chur ar an margadh laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Dearbhóidh monaróir TCP atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá dtagraítear i mír 1 dá fhreagracht féin go gcomhlíonann an TCP lena mbaineann na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta uile is infheidhme agus beidh sé freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta uile arna sonrú ag an údarás inniúil náisiúnta a chomhlíonadh.

   Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta freisin chun a áirithiú nach bhfágfaidh an TCP, ar deonaíodh údarú dó de bhun mhír 1, críoch an Bhallstáit a d'eisigh an t-údarú.

3. Aon údarú a eiseoidh údarás inniúil náisiúnta de bhun mhír 1, leagfar amach ann na coinníollacha agus na ceanglais faoina bhféadfar an TCP a chur ar an margadh, lena n-áirítear:

(a) tuairisc ar na nósanna imeachta, trínar éiríodh le comhlíonadh na mbuncheanglas sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a léiriú;

(b) ceanglais shonracha maidir le hinrianaitheacht an TCP lena mbaineann;

(c) dáta deiridh bhailíocht an údaraithe, nach mbeidh níos déanaí ná lá deireanach na tréimhse ar gníomhachtaíodh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair ina leith;

(d) aon cheanglas sonrach maidir leis an ngá an measúnú comhréireachta leanúnach a áirithiú i dtaca leis an TCP lena mbaineann;

(e) bearta atá le déanamh i dtaca leis an TCP lena mbaineann ar dhul in éag an údaraithe chun a áirithiú go dtabharfar an TCP lena mbaineann ar ais i gcomhréir le ceanglais uile an Rialacháin seo.

4. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta coinníollacha an údaraithe dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a leasú tar éis dhíghníomhachtú nó dhul in éag mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair freisin.

5. De mhaolú ar Airteagail 7 agus 17, ní fhágfaidh TCP ar deonaíodh údarú ina leith i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo críoch an Bhallstáit a d'eisigh an t-údarú agus ní bheidh an mharcáil chomhréireachta air.

6. Beidh údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit, ar dheonaigh a údarás inniúil údarú de bhun mhír 1, i dteideal gach beart ceartaitheach agus sriantach a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo i dtaca le TCP den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt maidir le TCP a chur ar an margadh i gcomhréir le mír 1.

8. Ní dhéanann cur i bhfeidhm Airteagail 41a go 41g ná úsáid an nós imeachta um údarú a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Airteagal 19 i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 41d*

**Toimhde comhréireachta bunaithe ar chaighdeáin náisiúnta agus idirnáisiúnta**

Maidir leis an TCP a chomhlíonann na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha nó aon chaighdeán náisiúnta i bhfeidhm i mBallstát na monaraíochta, lena n-áirithítear an leibhéal sábháilteachta a cheanglaítear leis na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn II, chun é a chur ar an margadh, déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go measfaidh a n-údaráis inniúla go gcomhlíonann TCP den sórt sin na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta sin i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é a cuireadh san áireamh agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair á ghníomhachtú i gcomhréir le hAirteagal 15(4) de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

*Airteagal 41e*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna lena dtugtar toimhde comhréireachta**

1. I gcás inar ainmníodh TCP mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna le haghaidh an TCP sin chun na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdach i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é as a dtiocfaidh gníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta

ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3). Leanfaidh siad de bheith infheidhme maidir le TCP a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. Gan dochar d’Airteagal 14, maidir le TCP atá i gcomhréir le sonraíochtaí coiteanna arna nglacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo, toimhdeofar go bhfuil sé i gcomhréir leis na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó le codanna díobh.

4. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis an TCP a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis an TCP atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil sé i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

5. Nuair a mheasann Ballstát nach ndéanann sonraíocht choiteann dá dtagraítear i mír 1 na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta is aidhm di a chumhdach a chomhlíonadh ina n-iomláine, ar buncheanglais iad a leagtar amach in Iarscríbhinn II, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas faoi sin trí mhíniú mionsonraithe a thabhairt dó agus déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis sin agus, más iomchuí, leasóidh sé nó tarraingeoidh sé siar an gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann atá i gceist.

*Airteagal 41f*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha**

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha chun na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn II a chumhdach, ar sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha iad le haghaidh TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3). Beidh feidhm acu maidir le TCP a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú

faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis an TCP a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis an TCP atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil sé i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

*Airteagal 41g*

**Tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus do chúnamh frithpháirteach i measc údarás**

1. Tabharfaidh na Ballstáit tosaíocht do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Déanfaidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát a ndícheall cúnamh a sholáthar d’údaráis faireachais margaidh eile le linn éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena n-áirítear trí fhoirne saineolaithe a shlógadh agus a sheoladh chun foireann na n-údarás faireachais margaidh atá ag iarraidh cúnaimh a atreisiú ar bhonn sealadach nó trí thacaíocht lóistíochta a sholáthar amhail atreisiú na n-acmhainní tástála le haghaidh TCP a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.’

*Airteagal 3*

**Leasuithe ar Rialachán (AE) 2016/426**

I Rialachán (AE) 2016/426, cuirtear an Chaibidil seo a leanas, Caibidil VIa, isteach tar éis Chaibidil VI:

**‘CAIBIDIL VIa**

**NÓSANNA IMEACHTA ÉIGEANDÁLA**

*Airteagal 40a*

**Nósanna imeachta éigeandála a chur i bhfeidhm**

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 40b go 40g ach amháin más rud é gur ghlac an Coimisiún gníomh cur chun feidhme de bhun Airteagal 23 de [Rialachán SMEI] lena ngníomhachtaítear Airteagal 26 de [Rialachán SMEI] i dtaca leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm eisiach ag Airteagail 40b go 40g maidir le fearais agus feistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 40b go 40g, seachas a mhéid a bhaineann le forálacha a bhaineann le cumhachtaí an Choimisiúin, le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

   Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 40c(2), an dara fomhír, agus Airteagal 40c(5) le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus tar éis a dhíghníomhachtaithe nó dul in éag dó.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún rialacha a leagan síos trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na gníomhaíochtaí leantacha atá le

déanamh i dtaca le fearais agus feistis arna gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagail 40c go 40f. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 42(3).

*Airteagal 40b*

**Tosaíocht a thabhairt don mheasúnú comhréireachta ar fhearais agus ar fheistis atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le gach fearas agus feisteas a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus atá faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 14 lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra.

2. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fhearais agus ar fheistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta.

3. Déanfar gach iarratas atá ar feitheamh ar mheasúnú comhréireachta ar fhearais agus ar fheistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta, roimh aon iarratas eile maidir le fearais agus feistis nár ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime. Tá feidhm ag an gceanglas sin maidir le gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fhearais agus ar fheistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, is cuma cé acu roimh ghníomhachtú na nósanna imeachta éigeandála de bhun Airteagal 41a nó ina dhiaidh sin a taisceadh iad.

4. Ní thiocfaidh aon chostas breise ar na monaróirí a thaisc iarratais ar mheasúnú comhréireachta ar fhearais agus ar fheistis de bhun mhír 3 as tosaíocht a thabhairt do na hiarratais sin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ndícheall a n-acmhainní tástála a mhéadú maidir le fearais agus feistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar tugadh fógra dóibh ina leith.

*Airteagal 40c*

**Maolú ar nósanna imeachta um measúnú comhréireachta lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra**

1. De mhaolú ar Airteagal 14, maidir le fearas nó feisteas sonrach a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus nach ndearna comhlacht faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ina leith lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra, dá dtagraítear in Airteagal 14, ach ar léiríodh comhlíonadh na mbuncheanglas uile is infheidhme ina leith, féadfaidh aon údarás inniúil náisiúnta údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, fearas nó feisteas den sórt sin a chur ar an margadh nó a chur i mbun seirbhíse laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Dearbhóidh monaróir fearais nó feistis atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá dtagraítear i mír 1 dá fhreagracht féin go gcomhlíonann an fearas nó an feisteas lena mbaineann na buncheanglais uile is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus beidh sé freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta uile arna sonrú ag an údarás inniúil náisiúnta a chomhlíonadh.

   Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta freisin chun a áirithiú nach bhfágfaidh an fearas ná an feisteas, ar deonaíodh údarú dó de bhun mhír 1, críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú.

3. Aon údarú a eiseoidh údarás inniúil náisiúnta de bhun mhír 1, leagfar amach ann na coinníollacha agus na ceanglais faoina bhféadfar an fearas nó an feisteas a chur ar an margadh, lena n-áirítear:

(a) tuairisc ar na nósanna imeachta, trínar éiríodh le comhlíonadh na mbuncheanglas is infheidhme a léiriú;

(b) ceanglais shonracha maidir le hinrianaitheacht an fhochórais nó na comhpháirte sábháilteachta lena mbaineann;

(c) dáta deiridh bhailíocht an údaraithe, nach mbeidh níos déanaí ná lá deireanach na tréimhse ar gníomhachtaíodh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair ina leith;

(d) aon cheanglas sonrach maidir leis an ngá an measúnú comhréireachta leanúnach a áirithiú i dtaca leis an bhfochóras nó leis an gcomhpháirt sábháilteachta lena mbaineann;

(e) bearta atá le déanamh i dtaca leis an bhfearas nó leis an bhfeisteas lena mbaineann ar dhul in éag an údaraithe chun a áirithiú go dtabharfar an fearas nó an feisteas lena mbaineann ar ais i gcomhréir le ceanglais uile an Rialacháin seo.

4. De mhaolú ar Airteagal 40a(3), an chéad fhomhír, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta coinníollacha an údaraithe dá dtagraítear i mír 3 a leasú tar éis dhíghníomhachtú nó dhul in éag mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair freisin.

5. De mhaolú ar Airteagail 6 agus 17, ní fhágfaidh fearais ná feistis ar deonaíodh údarú ina leith i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú agus ní bheidh an mharcáil chomhréireachta orthu.

6. Beidh údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit, ar dheonaigh a údarás inniúil údarú de bhun mhír 1, i dteideal gach beart ceartaitheach agus sriantach a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo i dtaca le fearais nó feistis den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt maidir le fearais nó feistis a chur ar an margadh i gcomhréir le mír 1.

8. Ní dhéanann cur i bhfeidhm Airteagail 40a go 40g ná úsáid an nós imeachta um údarú a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Airteagal 14 i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 40d*

**Toimhde comhréireachta bunaithe ar chaighdeáin náisiúnta agus idirnáisiúnta**

Maidir le fearais agus feistis a chomhlíonann caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha nó aon chaighdeán náisiúnta i bhfeidhm i mBallstát na monaraíochta, lena n-áirithítear an leibhéal sábháilteachta a cheanglaítear leis na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, chun iad a chur ar an margadh nó a chur i mbun seirbhíse, déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go measfaidh a n-údaráis inniúla go gcomhlíonann fearais agus feistis den sórt sin na buncheanglais sin i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sábháilteachta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é a cuireadh san áireamh agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair á ghníomhachtú i gcomhréir le hAirteagal 15(4) de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais sláinte agus sábháilteachta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

*Airteagal 40e*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna lena dtugtar toimhde comhréireachta**

1. I gcás inar ainmníodh fearais nó feistis mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna le haghaidh na bhfearas agus na bhfeisteas sin chun na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chumhdach i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é as a dtiocfaidh gníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le hAirteagal 15(4) de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na buncheanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 42(3). Beidh feidhm acu maidir le fearais agus feistis a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. Gan dochar d’Airteagal 13, maidir le fearais nó feistis atá i gcomhréir le sonraíochtaí coiteanna arna nglacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo, toimhdeofar go bhfuil siad i gcomhréir leis na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó le codanna díobh.

4. De mhaolú ar Airteagal 40a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na fearais nó leis na feistis a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na fearais nó na feistis atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in

éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

5. Nuair a mheasann Ballstát nach ndéanann sonraíocht choiteann dá dtagraítear i mír 1 na buncheanglais is aidhm di a chumhdach a chomhlíonadh ina n-iomláine, ar buncheanglais iad a leagtar amach in Iarscríbhinn I, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas faoi sin trí mhíniú mionsonraithe a thabhairt dó agus déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis sin agus, más iomchuí, leasóidh sé nó tarraingeoidh sé siar an gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann atá i gceist.

*Airteagal 40f*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha**

1. I gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha chun na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chumhdach, ar sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha iad le haghaidh fearais nó feistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 42(3) agus beidh feidhm acu maidir le fearais nó feistis a chuirfear ar an margadh ar a dhéanaí go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. De mhaolú ar Airteagal 40a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na fearais nó leis na feistis a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na fearais nó na feistis atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

*Airteagal 40g*

**Tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus do chúnamh frithpháirteach i measc údarás**

1. Tabharfaidh na Ballstáit tosaíocht do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh fearais agus feistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Déanfaidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát a ndícheall cúnamh a sholáthar d'údaráis faireachais margaidh eile le linn éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena n-áirítear trí fhoirne saineolaithe a shlógadh agus a sheoladh chun foireann na n-údarás faireachais margaidh atá ag iarraidh cúnaimh a atreisiú ar bhonn sealadach nó trí thacaíocht lóistíochta a sholáthar amhail atreisiú na n-acmhainní tástála le haghaidh fearais agus feistis a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

*Airteagal 4*
**Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/1009**

I Rialachán (AE) 2019/1009, cuirtear an Chaibidil seo a leanas, Caibidil Va, isteach:

**CAIBIDIL Va**
**NÓSANNA IMEACHTA ÉIGEANDÁLA**

*Airteagal 41a*
**Nósanna imeachta éigeandála a chur i bhfeidhm**

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 41b go 41g ach amháin más rud é gur ghlac an Coimisiún gníomh cur chun feidhme de bhun Airteagal 23 de [Rialachán SMEI] lena ngníomhachtaítear Airteagal 26 de [Rialachán SMEI] i dtaca leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm eisiach ag Airteagail 41b go 41g maidir le táirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 41b go 41g, seachas a mhéid a bhaineann le forálacha a bhaineann le cumhachtaí an Choimisiúin, le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 41c(2), an dara fomhír, agus Airteagal 41c(5) le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus tar éis a dhíghníomhachtaithe nó dul in éag dó.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún rialacha a leagan síos trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na gníomhaíochtaí leantacha atá le déanamh i dtaca le táirgí leasacháin arna gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagail 41c go 41f. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 45(3).

*Airteagal 41b*
**Tosaíocht a thabhairt don mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le táirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus atá faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 15 lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra.

2. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta.

3. Déanfar gach iarratas atá ar feitheamh ar mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta, roimh aon iarratas eile ar mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin nár ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime. Tá an ceanglas sin infheidhme maidir le gach iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, is cuma cé acu roimh ghníomhachtú na nósanna imeachta éigeandála de bhun Airteagal 41a nó ina dhiaidh sin a taisceadh iad.

4. Ní thiocfaidh aon chostas breise ar na monaróirí a thaisc iarratais ar mheasúnú comhréireachta ar tháirgí leasacháin de bhun mhír 3 as tosaíocht a thabhairt do na hiarratais sin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ndícheall a n-acmhainní tástála a mhéadú maidir le táirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar tugadh fógra dóibh ina leith.

*Airteagal 41c*

**Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra**

1. De mhaolú ar Airteagal 15, maidir le táirge leasacháin sonrach a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus nach ndearna comhlacht faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ina leith lena gceanglaítear rannpháirtíocht shainordaitheach comhlachta faoina dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 15, ach ar léiríodh comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II ina leith, féadfaidh aon údarás inniúil náisiúnta údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, táirge leasacháin den sórt sin a chur ar an margadh laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Dearbhóidh monaróir táirge leasacháin atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá dtagraítear i mír 1 dá fhreagracht féin go gcomhlíonann an táirge leasacháin lena mbaineann na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II agus beidh sé freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta uile arna sonrú ag an údarás inniúil náisiúnta a chomhlíonadh.

Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta freisin chun a áirithiú nach bhfágfaidh an táirge leasacháin, ar deonaíodh údarú dó de bhun mhír 1, críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú.

3. Aon údarú a eiseoidh údarás inniúil náisiúnta de bhun mhír 1, leagfar amach ann na coinníollacha agus na ceanglais faoina bhféadfar an táirge leasacháin a chur ar an margadh, lena n-áirítear:

(a) tuairisc ar na nósanna imeachta, trínar éiríodh le comhlíonadh na mbuncheanglas is infheidhme a léiriú;

(b) ceanglais shonracha maidir le hinrianaitheacht an táirge leasacháin lena mbaineann;

(c) dáta deiridh bhailíocht an údaraithe, nach mbeidh níos déanaí ná lá deireanach na tréimhse ar gníomhachtaíodh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair ina leith;

(d) aon cheanglas sonrach maidir leis an ngá an measúnú comhréireachta leanúnach a áirithiú i dtaca leis an táirge leasacháin;

(e) bearta atá le déanamh i dtaca leis an táirge leasacháin lena mbaineann ar dhul in éag an údaraithe chun a áirithiú go dtabharfar an táirge leasacháin lena mbaineann ar ais i gcomhréir le ceanglais uile an Rialacháin seo.

4. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta coinníollacha an údaraithe dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a leasú tar éis dhíghníomhachtú nó dhul in éag mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair freisin.

5. De mhaolú ar Airteagail 3 agus 18, ní fhágfaidh táirgí leasacháin ar deonaíodh údarú ina leith i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú agus ní bheidh an mharcáil chomhréireachta orthu.

6. Beidh údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit, ar dheonaigh a údarás inniúil údarú de bhun mhír 1, i dteideal gach beart ceartaitheach agus sriantach a dhéanamh

ar an leibhéal náisiúnta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo i dtaca le táirgí leasacháin den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt maidir le táirgí leasacháin a chur ar an margadh i gcomhréir le mír 1.

8. Ní dhéanann cur i bhfeidhm Airteagail 41a go 41g ná úsáid an nós imeachta um údarú a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Airteagal 15 i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 41d*

**Toimhde comhréireachta bunaithe ar chaighdeáin náisiúnta agus idirnáisiúnta**

I gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é a cuireadh san áireamh agus modh éigeandála an Mhargaidh Aonair á ghníomhachtú i gcomhréir le hAirteagal 15(4) de [Rialachán SMEI] agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III nó tástálacha dá dtagraítear in Airteagal 13(2) den Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012, maidir le táirgí leasacháin a chomhlíonann caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha nó aon chaighdeán náisiúnta i bhfeidhm i mBallstát na monaraíochta, lena n-áirithítear leibhéal sábháilteachta atá coibhéiseach leis an leibhéal a cheanglaítear leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III, chun iad a chur ar an margadh, déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go measfaidh a n-údaráis inniúla go gcomhlíonann táirgí leasacháin den sórt sin na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 41e*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna lena dtugtar toimhde comhréireachta**

1. I gcás inar ainmníodh táirgí leasacháin AE mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna maidir leis na táirgí leasacháin AE sin le haghaidh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III nó maidir leis na tástálacha dá dtagraítear in Airteagal 13(2) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é as a dtiocfaidh gníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III nó tástálacha dá dtagraítear in Airteagal 13(2) den Rialachán seo agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 45(3). Beidh feidhm acu maidir le táirgí leasacháin AE a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn i gcomhréir le [Rialachán SMEI]. Le linn luathullmhúchán na ndréachtghníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. Gan dochar d'Airteagal 13, maidir le táirgí leasacháin AE atá i gcomhréir le sonraíochtaí coiteanna arna nglacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo, toimhdeofar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III [nó le tástálacha dá dtagraítear in Airteagal 13(2)] a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó le codanna díobh.

4. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na táirgí leasacháin a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na táirgí leasacháin atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

5. Nuair a mheasann Ballstát nach ndéanann sonraíocht choiteann dá dtagraítear i mír 1 na buncheanglais a leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II a chomhlíonadh ina n-iomláine, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas faoi sin trí mhíniú mionsonraithe a thabhairt dó agus déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis sin agus, más iomchuí, leasóidh sé nó tarraingeoidh sé siar an gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann atá i gceist.

*Airteagal 41f*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha**

1. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha chun na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II a chumhdach, ar sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha iad le haghaidh táirgí leasacháin AE a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 tar éis dul i gcomhairle leis na saineolaithe earnála agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 45(3) agus beidh feidhm acu maidir le táirgí leasacháin AE a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. De mhaolú ar Airteagal 41a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine leis na táirgí leasacháin AE a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na táirgí leasacháin atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

*Airteagal 41g*

**Tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus do chúnamh frithpháirteach i measc údarás**

1. Tabharfaidh na Ballstáit tosaíocht do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh táirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Déanfaidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát a ndícheall cúnamh a sholáthar d'údaráis faireachais margaidh eile le linn éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena n-áirítear trí fhoirne saineolaithe a shlógadh agus a sheoladh chun foireann na n-údarás faireachais margaidh atá ag iarraidh cúnaimh a atreisiú ar bhonn sealadach nó trí thacaíocht lóistíochta a sholáthar amhail atreisiú na n-acmhainní tástála le haghaidh táirgí leasacháin a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.'

*Airteagal 5*

**Leasuithe ar Rialachán (AE) 305/2011**

Leasaítear Rialachán (AE) 305/2011 mar a leanas:

cuirtear an Chaibidil seo a leanas, Caibidil VIIIa, isteach:

'**CAIBIDIL VIIIa**

**NÓSANNA IMEACHTA ÉIGEANDÁLA**

*Airteagal 59a*

**Nósanna imeachta éigeandála a chur i bhfeidhm**

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 59b go 59f ach amháin más rud é gur ghlac an Coimisiún gníomh cur chun feidhme de bhun Airteagal 23 de [Rialachán SMEI] lena ngníomhachtaítear Airteagal 26 de [Rialachán SMEI] i dtaca leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm eisiach ag Airteagail 59b go 459f maidir le táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

3. Beidh feidhm ag Airteagail 59b go 59f, seachas a mhéid a bhaineann le forálacha a bhaineann le cumhachtaí an Choimisiúin, le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair.

   Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 59c(2), an dara fomhír, agus Airteagal 59c(5) le linn mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus tar éis a dhíghníomhachtaithe nó dul in éag dó.

4. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún rialacha a leagan síos trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na gníomhaíochtaí leantacha atá le déanamh i dtaca le táirgí foirgníochta arna gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagail 59b go 59f. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 64(2a)

*Airteagal 59b*

**Tosaíocht a thabhairt do mheasúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta táirgí foirgníochta atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. Beidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime agus atá faoi réir cúraimí tríú páirtí comhlachtaí

faoina dtugtar fógra a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta, i gcomhréir le hAirteagal 28(1).

2. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra iarrataí ar chúraimí tríú páirtí a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta.

3. Déanfar gach iarratas atá ar feitheamh ar fheidhmiú cúraimí tríú páirtí a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime a phróiseáil mar ábhar tosaíochta, roimh aon iarratas eile maidir le táirgí foirgníochta nár ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime. Tá feidhm ag an gceanglas sin maidir le gach iarratas ar chúraimí tríú páirtí a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, is cuma cé acu roimh ghníomhachtú na nósanna imeachta éigeandála de bhun Airteagal 59a nó ina dhiaidh sin a taisceadh iad.

4. Ní thiocfaidh aon chostas breise ar na monaróirí a thaisc iarratais ar chúraimí tríú páirtí a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta táirgí foirgníochta de bhun mhír 3 as tosaíocht a thabhairt do na hiarratais sin.

5. Déanfaidh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ndícheall a n-acmhainneacht measúnaithe agus fíoraithe faoi seach a mhéadú maidir le táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

*Airteagal 59c*

**Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú tríú páirtí chun seasmhacht feidhmíochta a mheasúnú agus a fhíorú**

1. De mhaolú ar Airteagal 28(1), maidir le táirge foirgníochta sonrach a ainmníodh mar earra atá ábhartha i gcás géarchéime agus nach ndearna comhlacht faoina dtugtar fógra na nósanna imeachta tríú páirtí is gá um measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta ina leith dá dtagraítear san Airteagal sin, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta údarú eisceachtúil a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, táirge foirgníochta den sórt sin a chur ar an margadh laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Dearbhóidh monaróir táirge foirgníochta atá faoi réir an nós imeachta um údarú dá dtagraítear i mír 1 dá fhreagracht féin go mbaineann an táirge foirgníochta lena mbaineann an fheidhmíocht dhearbhaithe amach agus beidh sé freagrach as na nósanna imeachta uile chun seasmhacht feidhmíochta a mheasúnú agus a fhíorú arna sonrú ag an údarás inniúil náisiúnta a chomhlíonadh.

Déanfaidh an monaróir gach beart réasúnta freisin chun a áirithiú nach bhfágfaidh an táirge foirgníochta, ar deonaíodh údarú dó de bhun mhír 1, críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú.

3. Aon údarú a eiseoidh údarás inniúil náisiúnta de bhun mhír 1, leagfar amach ann na coinníollacha agus na ceanglais faoina bhféadfar an táirge foirgníochta a chur ar an margadh, lena n-áirítear:

(a) tuairisc ar na nósanna imeachta atá le leanúint chun a léiriú go mbaineann an táirge foirgníochta an fheidhmíocht dhearbhaithe amach agus go gcomhlíonann sé an Rialachán seo, de réir mar is infheidhme;

(b) na ceanglais shonracha maidir le sábháilteacht an táirge foirgníochta lena mbaineann, chomh maith lena inrianaitheacht, lena n-áirítear lipéadú;

(c) dáta deiridh bhailíocht an údaraithe, nach mbeidh níos déanaí ná lá deireanach na tréimhse ar gníomhachtaíodh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair ina leith;

(d) aon cheanglas sonrach maidir le feidhmiú leanúnach cúraimí tríú páirtí a bhaineann le measúnú agus fíorú seasmhachta feidhmíochta i dtaca leis an táirge foirgníochta lena mbaineann;

(e) bearta atá le déanamh i dtaca leis an táirge foirgníochta lena mbaineann ar dhul in éag an údaraithe chun a áirithiú go dtabharfar an táirge foirgníochta lena mbaineann ar ais i gcomhréir le ceanglais uile an Rialacháin seo.

4. De mhaolú ar Airteagal 54a(3), an chéad fhomhír, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta coinníollacha an údaraithe arna eisiúint dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a leasú tar éis dhíghníomhachtú nó dhul in éag mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair freisin.

5. Ní fhágfaidh táirgí foirgníochta ar deonaíodh údarú ina leith i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo críoch an Bhallstáit a d’eisigh an t-údarú agus ní bheidh an mharcáil chomhréireachta orthu.

6. Beidh údaráis um fhaireachas margaidh an Bhallstáit, ar dheonaigh a údarás inniúil údarú de bhun mhír 1, i dteideal gach beart ceartaitheach agus sriantach a dhéanamh ar an leibhéal náisiúnta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo i dtaca le táirgí leasacháin den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt maidir le táirgí foirgníochta a chur ar an margadh i gcomhréir le mír 1.

8. Ní dhéanann cur i bhfeidhm Airteagail 59a go 59f ná úsáid an nós imeachta um údarú a leagtar amach i mír 1 den Airteagal seo difear do chur i bhfeidhm na nósanna imeachta ábhartha chun seasmhacht feidhmíochta a mheasúnú agus a fhíorú a cheanglaítear le hAirteagal 28 i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 59d*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna lena gcumasaítear measúnú feidhmíochta**

1. I gcás inar ainmníodh táirgí foirgníochta mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna chun na modhanna agus na critéir a chumhdach chun measúnú a dhéanamh ar na táirgí sin i ndáil lena saintréithe sár-riachtanacha i gceachtar de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeidh aon tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe lena gcumhdaítear na modhanna agus na critéir ábhartha chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na dtáirgí sin i ndáil lena saintréithe sár-riachtanacha foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le hAirteagal 17(5);

(b) i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an Mhargaidh Aonair, ar cur isteach é as a dtiocfaidh gníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair agus a chuirfidh srian mór ar na deiseanna atá ag monaróirí úsáid a bhaint as na caighdeáin chomhchuibhithe, lena soláthraítear na modhanna agus na critéir ábhartha chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na dtáirgí sin i ndáil lena saintréithe sár-riachtanacha, agus a foilsíodh cheana in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* i gcomhréir le hAirteagal 17(5).

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Fhoirgníocht agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 64(2a). Beidh feidhm acu maidir le táirgí foirgníochta a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán an dréachtghnímh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. Gan dochar d’Airteagail 4 agus 6, féadfar na modhanna agus na critéir arna soláthar sna sonraíochtaí coiteanna arna nglacadh de bhun mhír 1 den Airteagal seo a úsáid chun feidhmíocht na dtáirgí foirgníochta a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin a mheasúnú agus a dhearbhú i ndáil lena saintréithe sár-riachtanacha.

4. De mhaolú ar Airteagal 59a(3), an chéad fhomhír, maidir le dearbhú feidhmíochta atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo maidir le táirgí foirgníochta a cuireadh ar an margadh, ní dhéanfar difear do dhearbhú feidhmíochta den sórt sin mar gheall ar dhul in éag nó aisghairm an ghnímh cur chun feidhme ina dhiaidh sin, gníomh lenar leagadh síos na sonraíochtaí coiteanna sin, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca leis na táirgí foirgníochta a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sin nó nach mbaineann siad an fheidhmíocht dhearbhaithe amach.

5. Nuair a mheasann Ballstát go bhfuil sonraíocht choiteann dá dtagraítear i mír 1 mícheart i dtéarmaí critéar agus modhanna chun measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht i ndáil le saintréithe sár-riachtanacha, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas faoi sin trí mhíniú mionsonraithe a thabhairt dó agus déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an bhfaisnéis sin agus, más iomchuí, leasóidh sé nó tarraingeoidh sé siar an gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear an tsonraíocht choiteann atá i gceist.

*Airteagal 59e*

**Glacadh sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha**

1. I gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, maidir leis na modhanna agus na critéir chun measúnú a dhéanamh ar tháirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha chun na modhanna agus na critéir sin a chumhdach.

2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo tar éis dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Fhoirgníocht agus i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 64(2a). Beidh feidhm acu maidir le táirgí foirgníochta a chuirfear ar an margadh go dtí an lá deireanach den tréimhse a mbeidh modh éigeandála an Mhargaidh Aonair gníomhach lena linn. Le linn luathullmhúchán na ndréachtghníomhartha cur chun feidhme lena mbunaítear na sonraíochta coiteanna an tsonraíocht choiteann, baileoidh an Coimisiún tuairimí na gcomhlachtaí ábhartha nó na ngrúpaí saineolaithe ábhartha arna mbunú faoi reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Ar bhonn an chomhairliúcháin sin, ullmhóidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme.

3. De mhaolú ar Airteagal 59a(3), an chéad fhomhír, mura bhfuil cúis leordhóthanach ann chun a chreidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine

leis na táirgí foirgníochta a chumhdaítear leis na sonraíochtaí coiteanna sainordaitheacha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, maidir leis na táirgí foirgníochta atá i gcomhréir leis na sonraíochtaí coiteanna sin a cuireadh ar an margadh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo tar éis dul in éag nó aisghairm gnímh cur chun feidhme arna ghlacadh de bhun mhír 2 den Airteagal seo agus tar éis dhul in éag nó dhíghníomhachtú mhodh éigeandála an Mhargaidh Aonair i gcomhréir le *[Rialachán SMEI]*.

*Airteagal 59f*

**Tosaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus do chúnamh frithpháirteach i measc údarás**

1. Tabharfaidh na Ballstáit tosaíocht do na gníomhaíochtaí faireachais margaidh le haghaidh táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.

2. Déanfaidh údaráis um fhaireachas margaidh na mBallstát a ndícheall cúnamh a sholáthar d'údaráis faireachais margaidh eile le linn éigeandáil sa Mhargadh Aonair, lena n-áirítear trí fhoirne saineolaithe a shlógadh agus a sheoladh chun foireann na n-údarás faireachais margaidh atá ag iarraidh cúnaimh a atreisiú ar bhonn sealadach nó trí thacaíocht lóistíochta a sholáthar amhail atreisiú na n-acmhainní tástála le haghaidh táirgí foirgníochta a ainmníodh mar earraí atá ábhartha i gcás géarchéime.'

(2) In Airteagal 64, cuirtear an mhír seo a leanas, mír 2a, isteach:

'2a. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.'

*Airteagal 6*

**Teacht i bhfeidhm**

*Teacht i bhfeidhm*

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 20ú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón [*Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta is comhionann le dáta theacht i bhfeidhm Rialachán SMEI*].

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* |