

# Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta \*

17 Iúil 2020



An t-eagrán Gaeilge

## Reachtaíocht

Clár

### I Gníomhartha reachtacha

#### RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) 2020/1040 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2016/1628 a mhéid a bhaineann lena fhorálacha idirthréimhseacha chun aghaidh a thabhairt ar thionchar ghéarchéim COVID-19 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rialachán (AE) 2020/1041 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 a mhéid a bhaineann leis na hacmhainní don leithdháileadh sonrach don Tionscnamh um Fhostaíocht don Aos Óg ..... 4
- ★ Rialachán (AE) 2020/1042 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 lena leagtar síos bearta sealadacha maidir leis na teorainneacha amale haghaidh na gcéimeanna bailiúcháin, fíorúcháin agus scrúdúcháindá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2019/788 maidir leis an tionscnamh Eorpachó na saoránaigh i bhfianaise ráig COVID-19 ..... 7
- ★ Rialachán (AE) 2020/1043 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2020 maidir le stiúradh trialacha cliniciúlaa bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvíris (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin ..... 12

#### Ceartúcháin

- ★ Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/510 ón gComhairle an 7 Aibreán 2020 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 359/2011 maidir le bearta sriantacha atá dírithe i gcoinne daoine, eintitis agus comhlachtaí áirithe i bhfianaise na staidhe san Iaráin (IO L 113, 8.4.2020) (IO L 0, 8.4.2020) ..... 17

<sup>(1)</sup> Téacs atá ábhartha maidir le LEE.



## I

*(Gníomhartha reachtacha)*

## RIALACHÁIN

## RIALACHÁN (AE) 2020/1040 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 15 Iúil 2020

**lena leasaítear Rialachán (AE) 2016/1628 a mhéid a bhaineann lena fhorálacha idirthréimhseacha chun aghaidh a thabhairt ar thionchar ghéarchéim COVID-19**

*(Téacs atá ábhartha maidir leis an 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 <sup>(1)</sup>,Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(2)</sup>,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2016/1628 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, leagtar síos ceanglais a bhaineann le teorainneacha astaíochtaí le haghaidh truaileáin ghásacha agus cháithníníeacha agus nósanna imeachta maidir le cineálcheadú AE le haghaidh catagóirí éagsúla d'innill le haghaidh innealra soghluaiste nach innealra bóthair é.
- (2) Na dátaí is infheidhme maidir leis na teorainnluachanna astaíochtaí nua, dá ngairtear “Céim V” i Rialachán (AE) 2016/1628, leagtar amach iad chun faisnéis shoiléir chuimsitheach agus chun tréimhse ama iomchuí le haistriú go dtí Céim V a sholáthar do mhonaróirí, agus an t-ualach riaracháin ar údarais cheadúcháin a laghdú go suntasach ag an am céanna.
- (3) De dheasca ráig COVID-19, tá curtha isteach ar shlabhra soláthair na bpáirteanna agus na gcomhpháirteanna criticiúla, rud a d'fhág gur cuireadh moilleanna ar innill agus ar innealra atá feistithe leis na hinnill sin a chomhlíonann teorainnluachanna astaíochtaí nach bhfuil chomh dian céanna le teorainnluachanna astaíochtaí Céim V agus is gá a chur ar an margadh roimh na dátaí a leagtar amach i Rialachán (AE) 2016/1628.
- (4) Mar thoradh ar an gcur isteach arbh í ráig COVID-19 ba chúis leis, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh monaróirí innealra soghluaiste nach innealra bóthair é, dá ngairtear “monaróirí buntrealaimh” nó “OEManna” i Rialachán (AE) 2016/1628, in ann a áirithiú, i dtaca le hinnill agus leis an innealra atá feistithe leis na hinnill sin a bhaineann tairbhe as an idirthréimhse faoi Rialachán (AE) 2016/1628, go gcomhlíonfaidh siad na sprioc-amanna a leagtar amach sa Rialachán sin gan damáiste tromchúiseach eacnamaíoch a bheith déanta do na monaróirí sin.

<sup>(1)</sup> Tuairim an 11 Meitheamh 2020 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

<sup>(2)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Iúil 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Iúil 2020.

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) 2016/1628 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meán Fómhair 2016 maidir le ceanglais a bhaineann le teorainneacha astaíochtaí le haghaidh truaileáin ghásacha agus cháithníníeacha agus cineálcheadú i dtaca le hinnill dócháin inmheánaigh le haghaidh innealra soghluaiste nach innealra bóthair é, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1024/2012 agus Rialachán (AE) Uimh. 167/2013, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 97/68/CE (IO L 252, 16.9.2016, lch. 53).

- (5) I bhfianaise na n-imthosca atá ann faoi láthair, agus chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar, agus chun an cur isteach a d'fhéadfaí a dhéanamh ar an margadh a sheachaint, is gá forálacha idirthréimhseacha áirithe i Rialachán (AE) 2016/1628 a fhadú.
- (6) Toisc nach mbeidh aon tionchar ag fadú na bhforálacha idirthréimhseacha ar an gcomhshaol, ós rud é go bhfuil na hinnill idirthréimhseacha lena mbaineann táirgthe cheana, agus gur deacair fad beacht na moilleanna a bheidh ann de dheasca chur isteach COVID-19 a thuar, fad 12 mhí ba cheart a bheith sa síneadh a chuirfear leis na tréimhsí ábhartha.
- (7) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon forálacha idirthréimhseacha áirithe i Rialachán (AE) 2016/1628 a fhadú, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach ("CAE"). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.
- (8) I bhfianaise na práinne a bhaineann leis na himthosca eisceachtúla arbh í ráig COVID-19 ba chúis leo, measadh gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse ocht seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótocal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.
- (9) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2016/1628 a leasú dá réir sin.
- (10) Ós rud é go bhfuil an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/1628 i gcás fochatagóirí áirithe innill le dul in éag an 31 Nollaig 2020 agus go raibh go dtí an 30 Meitheamh 2020 ag OEManna chun innealra soghluaiste nach innealra bóthair é atá feistithe le hinnill idirthréimhseacha na bhfochatagóirí sin a tháirgeadh, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus ba cheart feidhm a bheith aige ón 1 Iúil 2020. Tá údar maith le cur i bhfeidhm den sórt sin mar gheall ar chineál neamh-intuartha agus tobann ráig COVID-19 agus mar gheall ar an ngá deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus cóir chomhionann OEManna a áirithiú is cuma an dtáirgeann siad innealra soghluaiste nach innealra bóthair é roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó tar éis an dáta sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

Leasaítear Airteagal 58 de Rialachán (AE) 2016/1628 mar a leanas:

(1) leasaítear mír 5 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

"I gcás innill d'fhochatagóirí de chatagóir NRE arb é an 1 Eanáir 2020 an dáta a leagtar amach in Iarscríbhinn III chun innill Chéim V a chur ar an margadh, údaróidh na Ballstáit síneadh 12 mhí sa bhreis ar an idirthréimhse agus ar an tréimhse 18 mí dá dtagraítear sa chéad fhomhír do OEManna a bhfuil táirgeadh iomlán bliantúil acu is lú ná 100 aonad d'innealra soghluaiste nach innealra bóthair é atá feistithe le hinnill dócháin inmheánaigh. Chun críoch an táirgeadh iomlán bliantúil sin a ríomh, measfar gach OEM atá faoi rialú an duine nádúrtha nó dhlítheanaigh cheánna a bheith ina OEM aonair.";

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

"I gcás innill d'fhochatagóirí de chatagóir NRE arb é an 1 Eanáir 2020 an dáta a leagtar amach in Iarscríbhinn III chun innill Chéim V a úsáidtear i gcraenacha soghluaiste a chur ar an margadh, cuirfear síneadh 12 mhí leis an idirthréimhse agus leis an tréimhse 18 mí dá dtagraítear sa chéad fhomhír.";

(c) cuirtear an fhomhír seo a leanas léi:

"I gcás innill de gach fochatagóir arb é an 1 Eanáir 2019 an dáta a leagtar amach in Iarscríbhinn III chun innill Chéim V a chur ar an margadh, seachas na hinnill dá dtagraítear sa cheathrú fhomhír, cuirfear síneadh 12 mhí leis an idirthréimhse agus leis an tréimhse 18 mí dá dtagraítear sa chéad fhomhír.";

(2) i mír 7, cuirtear an pointe seo a leanas léi:

"(d) 36 mhí ón dáta infheidhme chun innill a chur ar an margadh a leagtar amach in Iarscríbhinn III, sa chás a leagtar amach sa chúigiú fhomhír de mhír 5."

*Airteagal 2*

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

Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2020.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15 Iúil 2020.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

D. M. SASSOLI

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

J. KLOECKNER

---

**RIALACHÁN (AE) 2020/1041 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 15 Iúil 2020****lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 a mhéid a bhaineann leis na hacmhainní don leithdháileadh sonrach don Tionscnamh um Fhostaíocht don Aos Óg**

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 177 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 <sup>(1)</sup>,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(2)</sup>,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, leagtar síos na rialacha coiteanna agus ginearálta is infheidhme maidir le Cistí Struchtúracha agus Infheistíochta na hEorpa.
- (2) Le buiséad ginearálta an Aontais Eorpaigh don bhliain airgeadais 2020 <sup>(4)</sup>, leasaíodh méid iomlán na n-acmhainní don Tionscnamh Fostaíochta don Aos Óg ("TFAO") trí EUR 28 333 334 de réir praghsanna reatha a chur leis na leithreasuithe faoi chomhair gealltanais sa leithdháileadh sonrach do TFAO in 2020 agus méid foriomlán na leithreasuithe faoi chomhair gealltanais sa leithdháileadh sonrach do TFAO le haghaidh thréimhse iomlán an chláreagrúcháin a ardú go EUR 4 556 215 406 de réir praghsanna reatha.
- (3) Le haghaidh 2020, cistítear na hacmhainní breise de EUR 23,7 milliún de réir praghsanna 2011 leis an gCorrlach Foriomlán le haghaidh Oibleagáidí laistigh de chorrach an chreata airgeadais ilbhliantúil do na mblianta 2014-2020.
- (4) I bhfianaise na práinne atá le leasú a dhéanamh ar na cláir lena dtacaítear le TFAO chun na hacmhainní breise don leithdháileadh sonrach do TFAO a áireamh roimh dheireadh 2020, measadh gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bParlaimintí náisiúnta an Aontas Eorpach, atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.
- (5) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 a leasú dá réir sin.
- (6) Ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

<sup>(1)</sup> Tuairim an 10 Meitheamh 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil).

<sup>(2)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 8 Iúil 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Iúil 2020.

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 lena leagtar síos forálacha coiteanna maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa, le Ciste Sóisialta na hEorpa, leis an gCiste Comhtháthaithe, leis an gCiste Eorpach Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe agus leis an gCiste Eorpach Muirí agus Iascaigh agus lena leagtar síos forálacha ginearálta maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa, le Ciste Sóisialta na hEorpa, leis an gCiste Comhtháthaithe agus leis an gCiste Eorpach Muirí agus Iascaigh agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1083/2006 ón gComhairle (IO L 347, 20.12.2013, lch. 320).

<sup>(4)</sup> IO L 57, 27.2.2020, lch. 1.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1303/2013 mar a leanas:

(1) in Airteagal 91, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

“1. EUR 330 105 627 309, de réir phraghsanna 2011, a bheidh sna hacmhainní don chomhtháthú eacnamaíoch, sóisialta agus críochach a bheidh ar fáil le haghaidh gealltanais buiséadach don tréimhse 2014-2020, i gcomhréir leis an miondealú bliantúil a leagtar amach in Iarscríbhinn VI; na hacmhainní foriomlána arna leithdháileadh ar CFRE, ar CSE agus ar an gCiste Comhtháthaithe a bheidh in EUR 325 938 694 233 de sin agus leithdháileadh sonracha do TFAO a bheidh in EUR 4 166 933 076 de. Ar mhaithe leis an gcláreagrú agus leis an gcumhdach i mbuiséad an Aontais amach anseo, déanfar méid na n-acmhainní le haghaidh comhtháthú eacnamaíoch, sóisialta agus críochach a innéacsú ag 2 % in aghaidh na bliana.”;

(2) in Airteagal 92, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

“5. EUR 4 166 933 076 a bheidh sna hacmhainní do TFAO, a bhfuil EUR 23,7 milliún de ina n-acmhainní breise le haghaidh 2020. Comhlánófar na hacmhainní sin le hinfheistíocht spriocdhírthe ó CSE i gcomhréir le hAirteagal 22 de Rialachán CSE.

Na Ballstáit a bhaineann tairbhe as na hacmhainní breise don leithdháileadh sonracha do TFAO, féadfaidh siad a iarraidh go n-aistreofar suas le 50 % de na hacmhainní breise seo don leithdháileadh sonracha do TFAO chuig CSE chun bheith ina n-infheistíocht chomhfhreagrach spriocdhírthe de chuid CSE mar a cheanglaítear in Airteagal 22(1) de Rialachán CSE. Is chuig na catagóirí réigiúin faoi seach a chomhfhreagraíonn do chatagóirí na réigiún atá incháilithe don mhéadú ar an leithdháileadh sonracha do TFAO, a dhéanfar an t-aistriú sin. Iarrfaidh na Ballstáit an t-aistriú san iarraidh ar leasú ar an gclár i gcomhréir le hAirteagal 30(1) den Rialachán seo. Ní féidir acmhainní arna leithdháileadh i leith blianta atá thart a aistriú.

Beidh feidhm ag an dara fomhír den mhír seo maidir le haon acmhainní breise don leithdháileadh sonracha le haghaidh TFAO a leithdháileadh in 2019 agus 2020.”.

(3) Cuirtear an téacs a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad Iarscríbhinn VI.

*Airteagal 2*

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15 Iúil 2020.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*  
*An tUachtarán*  
D. M. SASSOLI

*Thar ceann na Comhairle*  
*An tUachtarán*  
J. KLOECKNER

## IARSCRÍBHINN

## "IARSCRÍBHINN VI

## MIONDEALÚ BLIANTÚIL AR LEITHREASUITHE FAOI CHOMHAIR GEALLTANAS DO NA BLIANTA 2014 GO 2020

Próifíl bhliantúil choigeartaithe (lena n-áirítear an breisiú do TFAO)

|                      | 2014           | 2015           | 2016           | 2017           | 2018           | 2019           | 2020           | Iomlán           |
|----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| EUR, praghsanna 2011 | 34 108 069 924 | 55 725 174 682 | 46 044 910 736 | 48 027 317 164 | 48 341 984 652 | 48 811 933 191 | 49 046 236 960 | 330 105 627 309" |

**RIALACHÁN (AE) 2020/1042 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 15 Iúil 2020**

**lena leagtar síos bearta sealadacha maidir leis na teorainneacha amale haghaidh na gcéimeanna bailiúcháin, fíorúcháin agus scrúdúcháindá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2019/788 maidir leis an tionscnamh Eorpachó na saoránaigh i bhfianaise ráig COVID-19**

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpach, agus go háirithe Airteagal 24 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(1)</sup>,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 11 Márta 2020, d'fhógair an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gur paindéim dhomhanda a bhí i ráig COVID-19. Tá na Ballstáit buailte go drámatúil eisceachtúil ag iarmhairtí na paindéime sin. Tá sraith beart sriantach déanta acu chun tarchur COVID-19 a chosc nó a mhoilliú, lena n-áirítear bearta dianghlása chun saorghluaiseacht a saoránach a shrianadh, imeachtaí poiblí a thoirmeasc, agus siopaí, bialanna agus scoileanna a dhúnadh. Tá an saol poiblí ina stad i ngach Ballstát nach mór mar gheall ar na bearta sin.
- (2) Tá tionchar tromchúiseach, ar ndóigh, ag na bearta a rinne na Ballstáit ar thionscnaimh Eorpacha ó na saoránaigh. Chun go mbeidh tionscnaimh Eorpacha ó na saoránaigh ("tionscnaimh") bailí, cuirtear ceangal le Rialachán (AE) 2019/788 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> ar na heagraithe 1 mhilliún ráiteas tacaíochta ar a laghad a bhailiú in aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit laistigh de 12 mhí. Mar gheall ar na bearta a rinneadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, is deacra i bhfad go háirithe ráitis tacaíochta i bhfoirm páipéir a bhailiú, dul i mbun feachtais go háitiúil agus imeachtaí poiblí a eagrú, nithe a bhfuil tábhacht mhór leo le haghaidh tionscnamh rathúil.
- (3) Tá oibleagáidí dlíthiúla áirithe ar na Ballstáit agus ar institiúidí an Aontais freisin faoi Rialachán (AE) 2019/788. Tá na hoibleagáidí sin faoi réir teorainneacha ama daingne nach gceadaítear aon mhaolú orthu le Rialachán (AE) 2019/788.
- (4) Leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, deonaítear an ceart do shaoránaigh den Aontas dul i dteagmháil leis an gCoimisiún chun a iarraidh air togra le haghaidh gníomh dlí de chuid an Aontais a thíolacadh chun críche na Conarthaí a chur chun feidhme. Tá an tionscnamh Eorpach ó na saoránaigh ar cheann de na príomhionstraimí atá ag saoránaigh den Aontas chun páirt a ghlacadh, ar bhealach éasca inrochtana, sa díospóireacht dhaonlathach pholaitiúil faoin Aontas agus chun na saincheistanna is mó tábhacht dóibh a chur ar chlár oibre an Aontais.
- (5) Sna himthosca eisceachtúla atá ann faoi láthair agus go háirithe mar gheall ar na bearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, tá gá le bearta sealadacha chun éifeachtacht an tionscnaimh Eorpach ó na saoránaigh mar ionstraim a chaomhnú, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar maidir le faduithe a d'fhéadfaí a chur leis na teorainneacha ama is infheidhme.
- (6) Ionas go mbeidh na Ballstáit in ann leanúint d'fhaireachán agus rialú a dhéanamh ar staid na sláinte poiblí, tá sé curtha in iúl acu gur de réir a chéile, agus ar an mbealach sin amháin, a laghdóidh siad leibhéal na srianta a tugadh isteach leis na bearta a rinneadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19. Is iomchuí, dá bhrí sin, an tréimhse le haghaidh bhailiú na ráiteas tacaíochta a fhadú 6 mhí, lena gcuimhdeáítear an tréimhse dar tús an 11 Márta 2020, nuair a d'fhógair an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gur paindéim a bhí i ráig COVID-19. Tá an fadú sin bunaithe ar an toimhde go mbeidh bearta i bhfeidhm, le linn na chéad 6 mhí ar a laghad ón 11 Márta 2020, ag aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit nó ag roinnt Ballstát ina bhfuil breis agus 35 % de dhaonra an Aontais, bearta lena gcuirfear bac mór ar chumas na n-eagraithe ráitis tacaíochta i bhfoirm páipéir a bhailiú agus dul i mbun feachtais go háitiúil. An uastréimhse bhailiúcháin le haghaidh ráitis tacaíochta le haghaidh tionscnaimh ar ina leith a bhí an tréimhse bhailiúcháin fós ar siúl an 11 Márta 2020, ba cheart í a fhadú 6 mhí dá bhrí sin. Ina theannta sin, i gcás tionscnaimh ar ina leith a cuireadh tús leis an tréimhse bhailiúcháin idir an 11 Márta agus an 11 Meán Fómhair 2020, ba cheart an tréimhse bhailiúcháin a fhadú go dtí an 11 Meán Fómhair 2021.

<sup>(1)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 9 Iúil 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Iúil 2020.

<sup>(2)</sup> Rialachán (AE) 2019/788 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 maidir leis an tionscnamh Eorpach ó na saoránaigh (IO L 130, 17.5.2019, lch. 55).

- (7) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, agus ós rud é gur deacair an tráth a thiocfaidh deireadh leis an bpaindéim san Aontas a thuair, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun an tréimhse bhailiúcháin a fhadú tuilleadh i leith tionscnaimh ar ina leith atá an tréimhse bhailiúcháin fós ar siúl an 11 Meán Fómhair 2020 i gcás ina bhfuil bearta mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 fós ann tar éis an dáta sin in aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit nó i roinnt Ballstát ina bhfuil breis agus 35 % de dhaonra an Aontais, ar bearta iad a chuireann bac mór ar chumas na n-eagraithe ráitis tacaíochta i bhfoirm páipéir a bhailiú agus an pobal a chur ar an eolas faoi na tionscnaimh atá fós ar siúl acu. Leis an bhfadú 6 mhí a chuirtear leis an tréimhse bhailiúcháin dá bhforáiltear leis an Rialachán seo, ba cheart am leordhóthanach a thabhairt don Choimisiún a chinneadh an bhfuil bonn cirt leis an tréimhse bhailiúcháin a fhadú tuilleadh. Leis na cumhachtaí cur chun feidhme sin, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh freisin chun an tréimhse bhailiúcháin a fhadú i gcás géarchéim nua sláinte poiblí a bhaineann le ráig nua COVID-19, ar choinníoll go bhfuil bearta ar dócha go mbeidh an éifeacht chéanna acu déanta ag aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit nó roinnt Ballstát ina bhfuil breis agus 35 % de dhaonra an Aontais. Agus na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, ba cheart don Choimisiún na tionscnaimh lena mbaineann a léiriú, in éineacht le dáta deiridh nua a dtréimhsí bhailiúcháin tar éis aon fhaduithe a deonaíodh, chomh maith leis na himthosca fórasacha lena dtugtar bonn cirt le faduithe den sórt sin a dheonú. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>.
- (8) Sa mheasúnú a dhéanann sé sula nglacann sé gníomhartha cur chun feidhme lena ndéantar an tréimhse bhailiúcháin a fhadú, ba cheart don Choimisiún a chur san áireamh an gcuireann na bearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 nó mar fhreagairt ar ráig nua COVID-19 bac mór ar chumas na n-eagraithe ráitis tacaíochta i bhfoirm páipéir a bhailiú agus dul i mbun feachtais go háitiúil.
- (9) Ba cheart don Choimisiún eagraithe na dtionscnamh lena mbaineann agus na Ballstáit a chur ar an eolas faoi aon fhadú a chuirtear leis an tréimhse bhailiúcháin in éineacht le dáta deiridh nua na tréimhse bhailiúcháin i leith gach tionscnaimh lena mbaineann. I gcomhréir leis an oibleagáid atá ar an gCoimisiún eolas a thabhairt faoi Airteagal 4 (3) de Rialachán (AE) 2019/788, ba cheart na dátaí deiridh nua sin a chur in iúl sa chlár ar líne agus ar an suíomh gréasáin poiblí faoin tionscnamh Eorpach ó na saoránaigh
- (10) Na bearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, d'fhéadfaidís difear mór a dhéanamh do chumas na n-údarás inniúil fíorú na ráiteas tacaíochta le haghaidh tionscnamh ar leith a chríochnú laistigh den teorainn ama 3 mhí a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/788. Mar shampla, d'fhéadfadh níos lú ball foirne a bheith ar fáil, nó d'fhéadfadh cúraimí breise agus freagrachtaí breise a bheith ar na húdaráis inniúla de thoradh na paindéime.
- (11) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú, d'ainneoin na mbearta a rinneadh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, go bhfeidhmeoidh a gcórais riaracháin mar is gnách a mhéid is féidir. Mar sin féin, in imthosca eisceachtúla, ba cheart cead a bheith ag Ballstát iarraidh réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le fadú a chur leis an tréimhse fíorúcháin. Ba cheart bunús a thabhairt leis an iarraidh agus ba cheart éifeachtaí na mbearta a bhaineann leis an bpaindéim ar fheidhmiú údaráis inniúla an Bhallstáit sin a chur san áireamh inti freisin. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun an fadú iarrtha a dheonú. Níor cheart an fadú a bheith níos faide ná an tréimhse fíorúcháin thosaigh.
- (12) De bharr na mbearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, d'fhéadfadh sé a bheith deacair d'institiúidí an Aontais cruinnithe le heagraithe nó éisteachtaí poiblí a eagrú i dtaca le tionscnaimh bhailí a scrúdú sa Bhallstát ina bhfuil sé beartaithe acu cruinnithe nó éisteachtaí den sórt sin a eagrú. I gcásanna den sórt sin, ba cheart cead a bheith ag na hinstiitíidí na cruinnithe nó na héisteachtaí sin a chur siar go dtí dáta is féidir iad a eagrú i bhfianaise staid na sláinte poiblí sa Bhallstát sin. I gcás ina gcuirtear an éisteacht phoiblí siar, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann moill a chur ar ghlacadh na teachtaireachta uaidh ina leagtar amach a chonclúidí dlíthiúla agus polaitiúla maidir leis an tionscnamh go dtí 3 mhí tar éis na héisteachta poiblí a bheith déanta, chun go mbeidh an Coimisiún in ann aird chuí a thabhairt ar thorthaí na héisteachta.
- (13) I gcás ina ndéantar an tréimhse bhailiúcháin, fíorúcháin nó scrúdúcháin a fhadú mar gheall ar na bearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, ba cheart leis na tréimhsí coinneála le haghaidh ráitis tacaíochta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/788 a fhadú dá réir sin.

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

- (14) De dheasca chineál tobann agus neamh-intuartha ráig COVID-19, agus na mbearta a rinne na Ballstáit, bearta a rinneadh a fhadú arís agus arís eile, chomh maith leis an bhfad ama a éilítear faoi na nósanna imeachta reachtacha chun bearta ábhartha a ghlacadh, níorbh fhéidir na bearta sealadacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo a ghlacadh in am a mhéid a bhaineann le roinnt tionscnamh aonair. Ar an gcúis sin, ba cheart an tréimhse roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo a chumhdach leis na bearta sealadacha.
- (15) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin maidir le tionscnaimh a cláraíodh roimh an 1 Eanáir 2020 faoi Rialachán (AE) Uimh. 211/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(\*)</sup>, ar tionscnaimh iad a leanfaidh forálacha an Rialacháin sin i dtaca le bailiú na ráiteas tacaíochta agus i dtaca le fíorú agus deimhniú a dhéanfaidh na Ballstáit d'fheidhm a bheith acu maidir leo de bhun Airteagal 27 de Rialachán (AE) 2019/788.
- (16) Toisc gur bearta sealadacha iad na bearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, ba cheart tréimhse chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a theorannú freisin.
- (17) I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, is gá agus is iomchuí go leagfar síos bearta sealadacha maidir leis na teorainneacha ama le haghaidh na gcéimeanna bailiúcháin, fíorúcháin agus scrúdúcháin dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2019/788 chun an bunchuspóir a ghnóthú, mar atá éifeachtúlacht ionstraim an tionscnaimh Eorpaigh ó na saoránaigh le linn phaindéim COVID-19 a chaomhnú. Ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí arna saothrú a ghnóthú, i gcomhréir le hAirteagal 5(4) den Chonradh ar an Aontas Eorpach.
- (18) Ba cheart an Rialachán seo a ghlacadh mar ábhar práinne, ionas go mbeidh cásanna éiginnteachta dlíthiúla a dhéanann difear do shaoránaigh, eagraithe, córais riaracháin náisiúnta agus institiúidí an Aontais chomh gairid agus is féidir, go háirithe i gcás inar críochnaíodh cheana féin na tréimhsí ama ábhartha le haghaidh ráitis tacaíochta a bhailiú agus le haghaidh fíorúcháin agus scrúdúcháin i leith roinnt tionscnamh nó i gcás ina bhfuil siad ar tí críochnú.
- (19) I bhfianaise na práinne atá mar thoradh ar na himthosca eisceachtúla arbh í ráig COVID-19 ba chúis leo, measadh gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse ocht seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.
- (20) Ionas go bhféadfar na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm go pras, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

#### **Ábhar**

Leis an Rialachán seo, leagtar síos bearta sealadacha is infheidhme maidir leis na tréimhsí bailiúcháin, fíorúcháin agus scrúdúcháin le haghaidh tionscnaimh Eorpacha chláráithe ó na saoránaigh faoi Rialachán (AE) 2019/788 agus (AE) Uimh. 211/2011 ("tionscnaimh"), i gcomhthéacs na mbearta a rinne na Ballstáit mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19.

#### *Airteagal 2*

#### **Teorainneacha ama le haghaidh bhailiú na ráiteas tacaíochta a fhadú**

1. D'ainneoin Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) 2019/788 agus Airteagal 5(5) de Rialachán (AE) Uimh. 211/2011, i gcás ina raibh bailiú na ráiteas tacaíochta le haghaidh tionscnaimh fós ar siúl an 11 Márta 2020, déanfar an uastréimhse bhailiúcháin a fhadú ar feadh tréimhse 6 mhí i leith an tionscnaimh sin.

I gcás inar cuireadh tús le ráitis tacaíochta le haghaidh tionscnaimh a bhailiú idir an 11 Márta 2020 agus an 11 Meán Fómhair 2020, déanfar an tréimhse bhailiúcháin a fhadú go dtí an 11 Meán Fómhair 2021 i leith an tionscnaimh sin.

Cuirfidh an Coimisiún na heagraithe ar an eolas faoi na tionscnaimh lena mbaineann agus cuirfidh sé na Ballstáit ar an eolas faoin bhfadú dá bhforáiltear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír den mhír seo. Déanfaidh sé dáta deiridh nua na tréimhse bhailiúcháin le haghaidh gach tionscnaimh a chur in iúl sa chlár ar líne dá dtagraítear in Airteagal 4(3) de Rialachán (AE) 2019/788.

(\*) Rialachán (AE) Uimh. 211/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 maidir leis an tionscnamh Eorpach ó na saoránaigh (IO L 65, 11.3.2011, lch. 1).

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an uastréimhse bhailiúcháin le haghaidh ráitis tacaíochta le haghaidh tionscnaimh dá dtagraítear i mír 1 a fhadú tuilleadh, i gcás ina leanfaidh aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit nó roinnt Ballstát ina bhfuil breis agus 35 % de dhaonra an Aontais de bhearta a chur i bhfeidhm tar éis an 11 Meán Fómhair 2020 mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, ar bearta iad a chuireann bac mór ar chumas na neagraithe ráitis tacaíochta i bhfoirm páipéir a bhailiú agus an pobal a chur ar an eolas faoi na tionscnaimh atá fós ar siúl acu.

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh freisin chun an uastréimhse bhailiúcháin le haghaidh ráitis tacaíochta le haghaidh tionscnaimh a fhadú, ar ina leith atá an bailiú fós ar siúl tráth a bheidh ráig nua COVID-19 ann i gcás ina ndéanann aon cheathrú ar a laghad de na Ballstáit nó roinnt Ballstát ina bhfuil breis agus 35 % de dhaonra an Aontais bearta a chur i bhfeidhm a dhéanann difear diúltach d'eagraithe na dtionscnamh sin sa mhéid céanna leis na bearta dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Sna gníomhartha cur chun feidhme dá bhforáiltear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír, sainithneofar na tionscnaimh atá i gceist agus dáta deiridh nua a dtréimhse bailiúcháin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 6(2).

Mairfidh gach fadú faoin mír seo 3 mhí.

Chun críoch an mheasúnaithe a dhéanfaidh an Coimisiún i dtaobh an gcomhlíontar na ceanglais maidir le gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír a ghlacadh, déanfaidh na Ballstáit faisnéis a sholáthar don Choimisiún, arna iarraidh sin, maidir leis na bearta atá déanta acu nó atá beartaithe acu a dhéanamh mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19 nó mar fhreagairt ar ráig nua COVID-19.

Tabharfaidh an Coimisiún fógra faoina chinneadh do na heagraithe agus cuirfidh sé na Ballstáit ar an eolas faoi aon fhadú arna dheonú i leith gach tionscnaimh lena mbaineann. Foilseoidh sé a chinneadh sa chlár ar líne dá dtagraítear in Airteagal 4(3) de Rialachán (AE) 2019/788.

3. D'ainneoin mhíreanna 1 agus 2, ní rachaidh fad iomlán na tréimhse bailiúcháin thar 24 mhí.

### *Airteagal 3*

#### **Teorainneacha ama le haghaidh fhíorú na ráiteas tacaíochta ag na Ballstáit a fhadú**

1. D'ainneoin Airteagal 12(4) de Rialachán (AE) 2019/788 agus Airteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 211/2011, i gcás ina measann Ballstát nach mbeidh sé indéanta, de bharr na mbeart a rinne sé mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, fíorú na ráiteas tacaíochta le haghaidh tionscnamh ar leith a chur i gcrích laistigh den tréimhse a leagtar síos sna forálacha sin, féadfaidh sé iarraidh réasúnaithe a chur isteach maidir le fadú a chur leis an tréimhse sin. Cuirfear an iarraidh sin faoi bhráid an Choimisiúin 1 mhí ar a dhéanaí roimh dheireadh na tréimhse lena mbaineann.

2. I gcás ina gcinneann an Coimisiún, ar iarraidh a cuireadh isteach i gcomhréir le mír 1, go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa mhír sin, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme lena ndéanfaidh fadú ar an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 don Bhallstát lena mbaineann. Ní bheidh an fadú níos lú ná 1 mhí ná níos faide ná 3 mhí.

3. Tabharfaidh an Coimisiún fógra faoina chinneadh don Bhallstát agus cuirfidh sé eagraithe an tionscnaimh lena mbaineann ar an eolas faoin bhfadú. Foilseoidh sé a chinneadh sa chlár ar líne dá dtagraítear in Airteagal 4(3) de Rialachán (AE) 2019/788.

### *Airteagal 4*

#### **Teorainneacha ama le haghaidh scrúdú na dtionscnamh bailí a fhadú**

1. D'ainneoin Airteagal 14(2) agus 15(1) de Rialachán (AE) 2019/788, i gcás ina raibh deacrachtaí ag an gCoimisiún nó ag Parlaimint na hEorpa tar éis an 11 Márta 2020 maidir le cruinniú leis na heagraithe nó éisteacht phoiblí a eagrú, faoi seach, mar gheall ar na bearta a rinne an Ballstát mar fhreagairt ar phaindéim COVID-19, arb é an Ballstát é ina bhfuil sé beartaithe ag na hinstiúidí sin an cruinniú nó an éisteacht a eagrú, eagróidh siad é a luaithe is féidir de réir staid na sláinte poiblí sa Bhallstát lena mbaineann, nó, i gcás ina gcomhaontaíonn na heagraithe páirt a ghlacadh sa chruinniú nó san éisteacht go cianda, a luaithe a bheidh siad in ann comhaontú leis na hinstiúidí faoi dháta ina leith.

2. D'ainneoin Airteagal 15(2) de Rialachán (AE) 2019/788, i gcás ina gcuireann Parlaimint na hEorpa an éisteacht phoiblí siar de bhun mhír 1 den Airteagal seo, glacfaidh an Coimisiún a theachtairacht lena leagtar amach a chonclúidí dlíthiúla agus polaitiúla maidir leis an tionscnamh laistigh de 3 mhí tar éis na héisteachta poiblí.

*Airteagal 5***Teorainneacha ama le haghaidh choinneáil na sonraí pearsanta a fhadú**

1. D'ainneoin Airteagal 19(5) de Rialachán (AE) 2019/788, i gcás ina ndéantar an uastréimhse bhailiúcháin nó an tréimhse fíorúcháin le haghaidh tionscnamh ar leith a fhadú i gcomhréir le hAirteagal 2 nó 3 den Rialachán seo, déanfar an teorainn ama 21 mhí ar lena linn nach mór ráitis tacaíochta agus cóipeanna díobh a scríosadh a fhadú ar feadh na tréimhse céanna.
2. D'ainneoin Airteagal 19(8) de Rialachán (AE) 2019/788, i gcás ina ndéantar an uastréimhse bhailiúcháin, fíorúcháin, nó scrúdúcháin le haghaidh tionscnamh ar leith a fhadú i gcomhréir le hAirteagal 2, 3 nó 4 den Rialachán seo, déanfar na teorainneacha ama ar lena linn nach mór taifid de sheoltaí ríomhphoist a scríosadh a fhadú ar feadh na tréimhse céanna.

*Airteagal 6***Nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh an coiste ar an tionscnamh Eorpach ó na saoránaigh, a bunaíodh le hAirteagal 22 de Rialachán (AE) 2019/788, cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de bhrí bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

*Airteagal 7***Cur i bhfeidhm cúlghabhálach**

Beidh éifeacht cúlghabhálach ag Airteagail 2 go 5 i dtaca le tionscnaimh inar críochnaíodh an tréimhse bhailiúcháin, an tréimhse fíorúcháin nó an tréimhse scrúdúcháin idir an 11 Márta 2020 agus dáta theacht i bhfeidhm an Rialachán seo.

*Airteagal 8***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige go dtí an 31 Nollaig 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15 Iúil 2020.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*  
*An tUachtarán*  
D. M. SASSOLI

*Thar ceann na Comhairle*  
*An tUachtarán*  
J. KLOECKNER

# RIALACHÁN (AE) 2020/1043 Ó PHARLAIMINT NA H EORPA AGUS ÓN G COMHAIRLE

an 15 Iúil 2020

**maidir le stiúradh trialacha cliniúla bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvíris (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA HEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(1)</sup>,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is galar tógalach é an galar coróinvíris (COVID-19) arb é coróinvíreas nua-aimsithe is cúis leis. An 30 Eanáir 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar inní ar an leibhéal idirnáisiúnta í an ráig. An 11 Márta 2020, shainigh EDS COVID-19 mar phaindeim.
- (2) Le Treoir 2001/83/CE <sup>(2)</sup> agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 <sup>(3)</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ceanglaítear go gcuirfear sainchomhad isteach le hiarratais ar údarú a fháil táirge íocshláinte a chur ar an margadh, i mBallstát nó san Aontas, ar sainchomhad é ina bhfuil torthaí trialacha cliniúla a rinneadh ar an táirge.
- (3) Eascraíonn sé as Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup> go bhfuil ceangal ar urraitheoirí údarú a iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh, sula gcuirfear tús le haon triail chliniciúil. Is é an cuspóir atá leis an údarú cearta, sábháilteacht agus folláine na ndaoine is ábhar do thrialacha cliniúla a chosaint, agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint leis an triail chliniciúil a áirithiú.
- (4) Faoi Threoir 2001/20/CE, eisítear an t-údarú le haghaidh triail chliniciúil gan dochar do chur i bhfeidhm Threoracha 2001/18/CE <sup>(5)</sup> agus 2009/41/CE <sup>(6)</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (5) Foráiltear le Treoir 2001/18/CE go bhfuil scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe (“OGManna”) isteach sa chomhshaol d’aon ghnó chun críche ar bith eile seachas táirge a chur ar an margadh faoi réir fógra a thabhairt d’údarás inniúil an Bhallstáit ar laistigh dá chríoch atá an scaoileadh le déanamh, agus toiliú i scríbhinn a fháil uaidh. Táthar le measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainchomhad teicniúil ina soláthraítear an fhaisnéis a shonraítear in larscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin a áireamh san fhógra.

<sup>(1)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Iúil 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Iúil 2020.

<sup>(2)</sup> Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 331, 28.11.2001, lch. 67).

<sup>(3)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leighiasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

<sup>(5)</sup> Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d’aonghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

<sup>(6)</sup> Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

- (6) Foráiltear le Treoir 2009/41/CE go bhfuiltear chun measúnú ar na rioscaí a bhaineann le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus an comhshaol a dhéanamh ar bhonn cás ar chás. Chuige sin, foráiltear leis an Treoir sin go bhfuil an t-úsáideoir chun measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a a bheith ag baint leis an gcineál sonrach úsáide imshrianta sin ar shláinte an duine agus an comhshaol, agus úsáid á baint, ar a laghad, as eilimintí an mheasúnaithe agus an nós imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin.
- (7) Is gá oibríochtaí iolracha a dhéanamh de bharr trialacha cliniúla, lena n-áirítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonarú, a iompar agus a stóráil, iad a phacáistiú agus a lipéadú, agus na táirgí sin a thabhairt do na daoine is ábhar do thrialacha cliniúla agus faireachán a dhéanamh ar na daoine is ábhar ina dhiaidh sin, agus dramhaíl agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nár úsáideadh a dhiúscairt. D'fhéadfadh na hoibríochtaí sin teacht faoi raon feidhme Threoir 2001/18/CE nó Threoir 2009/41/CE i gcásanna ina bhfuil OGManna sa táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó inar OGManna iad na táirgí sin.
- (8) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun comhlíonadh cheanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bhaint amach a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú a fháil ó údarás inniúil Ballstáit agus is féidir leis cuid mhór ama a thógáil.
- (9) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniúla iarrataí iolracha ar údarú a chur chuig údaráis inniúla iolracha i gcomhthráth i roinnt Ballstát. Ina theannta sin, is mór idir ceanglais agus nósanna imeachta náisiúnta maidir leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú i scríbhinn ó na húdaráis inniúla chun OGManna a scaoileadh d'aon ghnó faoi Threoir 2001/18/CE ó Bhallstát go chéile. Cé gur féidir iarraidh amháin ar údarú a chur chuig údarás inniúil amháin i roinnt Ballstát maidir leis an triail chliniciúil a stiúradh agus maidir leis na gnéithe OGM, i mBallstáit eile ní mór iarrataí a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth. Anuas air sin, cuireann roinnt Ballstát Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, cuireann roinnt eile Treoir 2009/41/CE i bhfeidhm agus cuireann Ballstáit eile arís Treoir 2009/41/CE nó 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniúla, mar sin ní féidir an nós imeachta náisiúnta atá le leanúint a chinneadh *a priori*. Cuireann Ballstáit eile an dá Threoir i bhfeidhm i gcomhthráth maidir le hoibríochtaí éagsúla laistigh den triail chliniciúil chéanna. Níor éirigh le hiarrachtaí an próiseas a chuichóiriú trí chomhordú neamhfhoirmiúil idir údaráis inniúla na mBallstát. Tá éagsúlachtaí ann freisin idir ceanglais náisiúnta maidir le hinneachar an tsainchomhaid theicniúil.
- (10) Dá bhrí sin, tá sé iontach deacair trialacha cliniúla ilionaid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo.
- (11) De dheasca phaindéim COVID-19, cruthaíodh éigeandáil sláinte poiblí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, éigeandáil is cúis le bás na mílte duine, agus tionchar aici go háirithe ar dhaoine scothaosta agus orthu siúd a bhfuil riochtaí sláinte orthu cheana féin. Ina theannta sin, na dianbhearta a bhí ar na Ballstáit a ghlacadh chun leathadh COVID-19 a chosc, chuir siad isteach go mór ar gheilleagair náisiúnta agus ar an Aontas ina iomláine.
- (12) Is galar aimpléiseach é COVID-19 a chuireann isteach ar phróisis fhiseolaíocha iolracha. Tá cóireálacha agus vacsaíní féideartha á bhforbairt faoi láthair. Tá víris chaolaithe nó veicteoirí beo i roinnt de na vacsaíní atá á bhforbairt, a d'fhéadfadh teacht faoin sainmhíniú ar OGM.
- (13) Le linn na staide éigeandála sláinte poiblí seo, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla, ar táirgí iad atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithis is féidir.
- (14) Chun an cuspóir a ghnóthú, mar atá táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a chur ar fáil, ar táirgí iad atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, ghlac an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus líonra na n-údarás inniúil náisiúnta raon beart ar leibhéal an Aontais chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú, tacaíocht a thabhairt dóibh agus dlús a chur leo.
- (15) Chun an fhianaise chliniciúil stóinseach is gá a ghiniúint chun tacú le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, beidh gá le trialacha cliniúla ilionaid a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo a stiúradh.
- (16) Tá sé ríthábhachtach gur féidir trialacha cliniúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh laistigh den Aontas, agus gur féidir tús a chur leo a luaithis is féidir, agus nach gcuirfear moill orthu de bharr chastacht na nósanna imeachta éagsúla a chuir na Ballstáit ar bun agus Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE á gcur chun feidhme acu.

- (17) Is é príomhchuspóir reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte sláinte an phobail a chosaint. Forlíontar an creat reachtach sin leis na rialacha i dTreoir 2001/20/CE lena leagtar síos caighdeáin shonracha maidir le cosaint daoine is ábhar do thrialacha clínicíúla. Tá sé de chuspóir ag Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaoil trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí a eascraíonn as OGManna a scaoileadh d'aon ghnó nó a úsáid ar bhealach imshrianta. Le linn na staidéir éigeandála sláinte poiblí nach bhfacthas riamh roimhe seo arb í paindéim COVID-19 is cúis léi, tá sé riachtanach tús áite a thabhairt do chosaint shláinte an phobail. Dá bhrí sin, tá sé riachtanach maolú sealadach a dheonú ar na ceanglais a bhaineann le measúnú riosca comhshaoil roimh ré agus le toiliú roimh ré faoi Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE ar feadh ré phaindéim COVID-19 nó fad atá COVID-19 ina éigeandáil sláinte poiblí. Ba cheart an maolú a theorannú do thrialacha clínicíúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh. Le linn na tréimhse ina mbeidh feidhm ag an maolú sealadach, níor cheart an measúnú riosca comhshaoil ná an toiliú faoi Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bheith ina réamhriachtanas chun na trialacha clínicíúla sin a stiúradh.
- (18) D'fhonn ardleibhéal cosanta don chomhshaoil a áirithiú, na suíomhanna ina ndéantar an modhnú géiniteach ar víris de chineál fiáin agus gníomhaíochtaí gaolmhara, ba cheart go leanfadh an ceangal a bheith orthu Treoir 2009/41/CE a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, monarú na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ba cheart é a eisiamh ón maolú sealadach. Ina theannta sin, ba cheart a chur de cheangal ar urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha ar an gcomhshaoil a íoslaghdú, tionchair is féidir a bheith ag súil leo, ar bhonn an eolais atá ar fáil, mar thoradh ar scaoileadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha isteach sa chomhshaoil d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe.
- (19) Dá bharr sin, agus iarratas á dhéanamh ar údarú margaíochta faoi Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 762/2004 le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ar táirgí iad a mbeadh na rialacha clínicíúla ina leith cumhdaithe ag an maolú dá bhforáiltear sa Rialachán seo, níor cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir an toiliú i scríbhinn ón údarás inniúil a áireamh le haghaidh OGManna a scaoileadh isteach sa chomhshaoil d'aon ghnó chun críoch taighde agus forbartha mar a leagtar amach i gCuid B de Threoir 2001/18/CE.
- (20) Ní dhéanann an Rialachán seo difear do rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Mar a fhoráiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, leanfaidh EMA de mheasúnú a dhéanamh ar an tionchar ar an gcomhshaoil atá ag táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh i gcomhthráth le meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, agus na ceanglais sábháilteachta comhshaoil a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE a n-urramú.
- (21) Leanann Treoir 2001/20/CE d'fheidhm a bheith aici agus, maidir le rialacha clínicíúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, leanann údarú i scríbhinn arna dheonú ag an údarás inniúil de bheith ina cheangal i ngach Ballstát ina stiúfar an triail. Ceanglais eiticíúla agus dea-chleachtas clínicíúil a chomhlíonadh le linn do thrialacha clínicíúla a bheith á stiúradh, leanann siad de bheith éigeantach fós chomh maith le dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh i monarú nó in allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.
- (22) Mar riail ghinearálta, ní féidir aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas nó i mBallstát mura bhfuil údarú margaíochta faoi Threoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 deonaithe ag na húdaráis inniúla. D'ainneoin sin, foráiltear le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 d'eisceachtaí ón gceanglas sin i gcásanna ina bhfuil gá práinneach táirge íocshláinte a thabhairt chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha othair, i gcomhair úsáid atruach nó mar fhreagairt ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Go háirithe, le hAirteagal 5(1) de Threoir 2001/83/CE, ceadaítear do na Ballstáit riachtanais speisialta a chomhlíonadh, chun táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, arna bhfoirmlíú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí údaráithe cúraim sláinte agus le haghaidh a n-úsáide ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach sin. Faoi Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE, féadfaidh na Ballstáit dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaráithe a údarú go sealadach freisin mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreáin phataigineach, tocsainí, oibreáin cheimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Faoi Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha do ghrúpa othar a bhfuil galar díblithe ainsealach nó tromchúiseach orthu nó a meastar go gcuirfeadh an galar atá orthu a mbeatha i mbaol, agus nach féidir cóireáil shásúil a chur orthu le táirge íocshláinte údaráithe.

- (23) Chuir roinnt Ballstát ábhair amhrais in iúl maidir le hidirghníomhú na bhforálacha sin de Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leis an reachtaíocht maidir le OGManna. I bhfianaise an ghá phráinnigh atá ann vacsaíní nó cóireálacha le haghaidh COVID-19 a chur ar fáil don phobal a luaite a bheidh siad réidh chun na críche sin, agus chun moilleanna nó neamhchinnteachtaí a sheachaint maidir le stádas na dtáirgí sin i mBallstáit áirithe, is iomchuí, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit cinntí de bhun Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE nó Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeidh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú roimh ré i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ina réamhriachtanais.
- (24) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon maolú sealadach a thabhairt ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGManna chun a áirithiú nach mbeidh moill ar thrialacha cliniciúla a stiúradh ar chríoch roinnt Ballstát a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach (“CAE”). De bharr a thábhachtaí atá sé ardleibhéal cosanta don chomhshaoil a áirithiú sna beartaí uile agus i gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, ba cheart an Rialachán seo a theorannú don staid éigeandála reatha a bhfuil bagairt phráinneach do shláinte an duine i gceist léi sa chás nach féidir an cuspóir sláinte an duine a chosaint a bhaint amach ar shlí ar bith eile agus nach dtéann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (25) I bhfianaise na práinne sin, measadh gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ón tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.
- (26) I bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo, chun a áirithiú gur féidir tús a chur gan mhoill le trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis dháta a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

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

- (1) ciallaíonn “trial chliniciúil” triail chliniciúil mar a shainmhínítear í i bpointe (a) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (2) ciallaíonn “urraitheoir” urraitheoir mar a shainmhínítear é i bpointe (e) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (3) ciallaíonn “táirge íocshláinte imscrúdaitheach” táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear é i bpointe (d) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (4) ciallaíonn “táirge íocshláinte” táirge íocshláinte mar a shainmhínítear é i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE;
- (5) ciallaíonn “orgánach géinmhodhnaithe” nó “OGM” orgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear é i bpointe (2) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE.

#### *Airteagal 2*

1. Gach oibríocht a bhaineann le stiúradh trialacha cliniciúla, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh, soláthar, tabhairt nó úsáid táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OGManna atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, cé is moite de mhonarú na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ní cheanglófar measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh roimh ré ná toiliú a fháil roimh ré i gcomhréir le hAirteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE ná Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE nuair atá baint ag na hoibríochtaí sin le triail chliniciúil arna húdará i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE a stiúradh.

2. Déanfaidh urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha intuairtha ar an gcomhshaoil a íoslaghdú a eascraíonn as an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a scaoileadh isteach sa chomhshaoil d’aon ghnó nó go neamhbheartaithe.

3. De mhaolú ar phointe (a) d'Airteagal 6(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ar an dara fleasc den cheathrú mír de phointe 1.6 de Chuid I d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, in iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ní bheidh ceangal ar an iarratasóir cóip den toiliú i scríbhinn ón údarás inniúil le OGManna a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó chun críoch taighde agus forbartha i gcomhréir le Cuid B de Threoir 2001/18/CE a áireamh.

#### Airteagal 3

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 agus 13 go 24 de Threoir 2001/18/CE chomh maith le hAirteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le soláthar agus úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh nó tabhairt táirgí íocshláinte, cé is moite de mhonarú na dtáirgí íocshláinte, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a eisiamh ó fhorálacha Threoir 2001/83/CE de bhun Airteagal 5(1) den Treoir sin;
- (b) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a údarú go sealadach de bhun Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE; nó
- (c) i gcás ina gcuireann Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin ar fáil de bhun Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. I gcás inar féidir, déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha intuairthe ar an gcomhshaol, a eascraíonn as an táirge íocshláinte a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe, a íoslaghdú.

#### Airteagal 4

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo fad a bheidh sé dearbhaithe ag EDS go bhfuil COVID-19 ina phaindéim nó fad a bheidh feidhm ag gníomh cur chun feidhme trína n-aithníonn an Coimisiún staid éigeandála sláinte poiblí de dheasca COVID-19 i gcomhréir le hAirteagal 12 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*).

2. Nuair nach gcomhlíonfar a thuilleadh na coinníollacha maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1, foilseoidh an Coimisiún fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* á rá sin.

3. Na trialacha cliniciúla a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo a údaráidh faoi Threoir 2001/20/CE roimh fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint ar aghaidh go bailí díobh agus féadfar iad a úsáid mar thacaíocht d'iarratas ar údarú margaíochta in éagmais measúnú riosca comhshaoil nó toiliú i gcomhréir le hAirteagal 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE nó Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE.

#### Airteagal 5

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15 Iúil 2020.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa  
An tUachtarán  
D. M. SASSOLI

Thar ceann na Comhairle  
An tUachtarán  
J. KLOECKNER

---

(\*) Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

## CEARTÚCHÁIN

**Ceartúchán ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/510 ón gComhairle an 7 Aibreán 2020 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 359/2011 maidir le bearta sriantacha atá dírithe i gcoinne daoine, eintitis agus comhlachtaí áirithe i bhfianaise na staide san Iaráin**

*(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L 113 an 8 Aibreán 2020)*

*(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh L Eagrán Speisialta Gaeilge an 8 Aibreán 2020)*

Ar leathanach 35, an Iarscríbhinn, iontráil 74, an chéad cholún ("Ainm"):

*in ionad:* "REZVANMA- NESH Ali",

*léitear:* "REZVANMA-NESH Ali".

---



ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)  
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)



**Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh**  
2985 Lucsamburg  
LUCSAMBURG

**GA**