



An Bhruiséil, 2 Iúil 2024
(OR. en)

10543/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an deimhniú forlíontach aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 chomh maith le Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 - An toradh ar an gcéad léamh i bParlaimint na hEorpa (Strasbourg, an 26 go dtí an 29 Feabhra 2024)

I. RÉAMHRÁ

Thíolaic an rapóirtéir, Tiemo WÖLKEN (S&D, DE), tuarascáil ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin, thar ceann an Choiste um Ghnóthaí Dlíthiúla (JURI) ina raibh 73 leasú (leasuithe 1 go 73) ar an togra.

Ina theannta sin, chuir grúpa EPP trí leasú síos (leasuithe 74 go 76).

II. VÓTÁIL

Nuair a vótáil an seisiún iomlánach i bParlaimint na hEorpa an 28 Feabhra 2024, ghlac sé leasuithe 1 go 73 ar an togra le haghaidh Rialacháin. Níor glacadh aon leasuithe eile.

Is é atá sa togra ón gCoimisiún arna leasú amhlaidh an seasamh ón bParlaimint ar an gcéad léamh, atá le fáil ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo é.

P9_TA(2024)0097

Deimhniú forlíontach aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 28 Feabhra 2024 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an deimhniú forlíontach aonadach le haghaidh táirgí íocshláinte, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/1001, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 chomh maith le Rialachán (AE) Uimh. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2023)0222),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(2) agus d’Airteagal 118(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0148/2023),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,
 - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um Ghnóthaí Dlíthiúla (A9-0019/2024),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;
 2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;
 3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(1) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir le **feabhsú leanúnach na sláinte poiblí**. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá **ann de** thoradh ar **taighde** fada costasach, a fhorbairt san Aontas **agus san Eoraip** mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun taighde **den sórt** sin a spreagadh.

Leasú

(1) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir **leis an tsláinte phoiblí a fheabhsú ar bhonn leanúnach agus le hiomaíochas an Aontais a áirithiú**. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá **mar** thoradh ar **thaighde** fada costasach, a fhorbairt san Aontas mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun **an** taighde sin a spreagadh. **Mar sin féin, is deacair nasc díreach a bhunú idir na rialacha fabhracha sin agus iomaíochas an Aontais toisc, cé go bhfuil margaí an Aontais níos tarraingtí mar thoradh ar na rialacha sin, go bhfuil tionscnamh geografach cógas leighis agus cógais leighis údaráithe ó thríú tíortha i dteideal dreasachtaí uile an Aontais a fháil freisin, ar an gcaoi chéanna gur féidir le cuideachtaí nuálacha atá bunaithe san Aontas an tairbhe chéanna a bhaint as dreasachtaí i dtríú tíortha.**

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2a) Mar thoradh ar an staid sin, tá easpa cosanta ann a dhéanann dochar don taighde cógaisíochta, agus tá an baol ann go ndéanfaí ionaid taighde atá suite sna Ballstáit a athlonnú chuig tíortha ina gcuirtear cosaint níos fearr ar fáil.

Leasú 3

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(14a) Ionas nach mbeidh ualach riaracháin agus airgeadais gan ghá ar an tionscal cógaisíochta ná ar na húdaráis náisiúnta ná ar an Oifig araon, ba cheart bearta cuíchóirithe áirithe a thabhairt isteach. Ba cheart go mbeadh sé indéanta iarratais aonadacha agus iarratais chomhcheangailte ar dheimhnithe forlíontacha cosanta a thíolacadh go leictreonach. Ba cheart go leanfadh iarratais a chuirtear faoi bhráid na hOifige an prionsabal ‘digiteach mar réamhshocrú’ agus, dá bhrí sin, ba cheart go gcuirfí faoi bhráid na hOifige iad i bhfoirm leictreonach. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar iarratais ar bhonn an chomhaid a thíolacann an t-iarratasóir i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Leasú 4

Togra le haghaidh rialacháin

Aithris 16

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(16) Ba cheart **a áireamh** ar cheann de na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú go bhfuil an táirge cosanta leis an bpaitinn bhunúsach, sa chiall gur cheart go dtiocfadh an táirge faoi raon feidhme éilimh amháin nó níos mó de chuid na paitinne sin, arna léiriú ag an duine atá oilte san ealaín **de réir** thuairisc na paitinne ar **a** dháta **comhdaithe**. Ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go sainaithneofaí **comhábhar gníomhach** an táirge go sainráite sna héilimh. Nó, i gcás **táirge comhcheangailte**, ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go **n-aithneofaí** gach ceann dá shubstaintí gníomhacha go sainráite sna héilimh, ar choinníoll go bhfuil gach **ceann acu inaitheanta** go sonrach i bhfianaise na faisnéise **go léir** a nochtar leis an bpaitinn sin.

Leasú

(16) Ba cheart **go mbeadh sé** ar cheann de na coinníollacha maidir le deimhniú a dheonú go bhfuil an táirge cosanta leis an bpaitinn bhunúsach, sa chiall gur cheart go dtiocfadh an táirge faoi raon feidhme éilimh amháin nó níos mó de chuid na paitinne sin, arna léiriú ag an duine atá oilte san ealaín **i bhfianaise** thuairisc **agus líníochtaí** na paitinne, ar **bhonn eolas ginearálta an duine sin sa réimse ábhartha agus ar bhonn na húrscothachta ar an dáta comhdaithe nó ar dháta tosaíochta na paitinne bunúsaí**. Ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go sainaithneofaí **substaint ghníomhach** an táirge go sainráite sna héilimh nó, i gcás **comhtháirge**, ní gá gur cheart go gceanglófaí leis sin go **sainaithneofaí** gach ceann dá shubstaintí gníomhacha go sainráite sna héilimh, ar choinníoll go bhfuil gach **substaint ghníomhach in-sainaitheanta** go sonrach i bhfianaise na faisnéise **uile** a nochtar leis an bpaitinn sin, **ar bhonn na húrscothachta ar dháta comhdaithe nó ar dháta tosaíochta na paitinne bunúsaí**.

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin

Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(17) Chun róchosaínt a sheachaint, ba cheart **a fhoráil** nach **bhféadfar** cosaínt a thabhairt don táirge céanna i mBallstát

Leasú

(17) Chun róchosaínt a sheachaint, ba cheart **go bhforálfai** nach **bhféadfar** cosaínt a thabhairt don táirge céanna i

ach le haon deimhniú amháin, **cibé acu** náisiúnta nó aonadach. Dá bhrí sin, ba cheart **a cheangal** nár cheart go mbeadh an táirge, nó aon díorthach **atá coibhéiseach go teiripeach** amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí, **coimpléascaigh nó bithshamlacha**, tar éis a bheith ina n-ábhar deimhnithe cheana féin, cibé acu **ina n-aonar nó in éineacht** le **comhábhar gníomhach breise amháin nó níos mó, agus cibé acu le** haghaidh an táisc theiripigh chéanna nó le haghaidh ceann eile.

mBallstát ach le haon deimhniú amháin, **bíodh sé** náisiúnta nó aonadach. Dá bhrí sin, ba cheart **go gceanglófaí** nár cheart go mbeadh an táirge, nó aon díorthach amhail salainn, eistir, éitir, isiméirí, meascáin d'isiméirí, **coimpléisc nó táirgí bithchosúla**, tar éis a bheith ina n-ábhar deimhnithe cheana féin, cibé acu le haghaidh an táisc theiripigh chéanna nó le haghaidh ceann eile.

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 20 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(20a) Chun soláthar leathan táirgí atá faoi chosaint ag deimhnithe forlíontacha cosanta a áirithiú, moltar do shealbhóirí deimhnithe forlíontacha cosanta aonadacha a gcearta a fheidhmiú faoi na deimhnithe sin ar bhealach lena gceadaítear táirgí a sholáthar i margaí nach bhfuil sé ar intinn acu aon táirge a sheoladh iontu. I ndáil leis sin, d'fhéadfadh sealbhóirí teacht ar chomhaontuithe deonacha chun na cearta faoi na deimhnithe forlíontacha cosanta aonadacha a cheadúnú sna margaí sin. Is é an cuspóir atá ann soláthar táirgí ag ceadúnaithe a cheadú i gcás ina gcinneann sealbhóirí deimhnithe forlíontacha cosanta aonadacha gan aon táirge a chur ar an margadh.

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(21) Más rud é, maidir leis an údarú margaíochta a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas ar dheimhniú le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch, go sainaithnítear leis an údarú margaíochta sin an táirge sin trí bhíthin a Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI), ba cheart an chosaint a thugtar leis an deimhniú a leathnú chuig ***gach táirge atá coibhéiseach go teiripeach agus*** ag a bhfuil an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta céanna agus atá ag an táirge dá dtagraítear san údarú margaíochta, gan beann ar mhiondifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir ***bithshamhlacha*** ina dhiaidh sin agus an táirge údaráithe, ar difríochtaí iad nach féidir a sheachaint de ghnáth i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.

Leasú

(21) Más rud é, maidir leis an údarú margaíochta a chuirtear isteach mar thaca leis an iarratas ar dheimhniú le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch, go sainaithnítear leis an údarú margaíochta sin an táirge sin trí bhíthin a Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI), ba cheart an chosaint a thugtar leis an deimhniú a leathnú chuig ***táirgí bithchosúla*** ag a bhfuil an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta céanna agus atá ag an táirge dá dtagraítear san údarú margaíochta, gan beann ar mhiondifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir ***táirge bithchosúil*** ina dhiaidh sin agus an táirge údaráithe, ar difríochtaí iad nach féidir a sheachaint de ghnáth i bhfianaise chineál na dtáirgí bitheolaíocha.

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(21a) Tá sé tábhachtach go dtiocfadh táirgí cineálacha agus táirgí bithchosúla ar mhargadh an Aontais go tráthúil, go háirithe chun iomaíocht a mhéadú, praghsanna a laghdú agus chun inbhuanaitheacht na gcóras náisiúnta cúraim sláinte agus rochtain níos fearr ag othair san Aontas ar chógaís leighis

inacmhainne a áirithiú. Leag an Chomhairle béim ar a thábhachtaí atá an teacht isteach tráthúil sin ina conclúidí an 17 Meitheamh 2016 maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú. Ar an taobh eile, ba cheart go gcuirfí san áireamh go bhfuil cearta maoine intleachtúla fós ar cheann de bhunchlocha na nuálaíochta, an iomaíochais agus an fháis sa mhargadh inmheánach.

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(22) Déantar foráil le Rialachán [COM(2023) **231**] maidir le heisceacht ar dá réir, **faoi** imthosca atá sainithe ar bhealach cúng agus faoi réir coimircí éagsúla, nach ndéantar an chosaint a thugtar le deimhniú forlíontach náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte a leathnú chuig táirge a bheadh á mhonarú san Aontas ag duine seachas sealbhóir an deimhnithe sin, i gcás ina monaraítear é lena onnmhairiú chuig tríú tír, nó lena stóráil san Aontas **i bhfianaise a theacht isteach i margadh an Aontais** ar dhul in éag don deimhniú. Chun go seachnófaí idirdhealú idir iarratasóirí ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) **231**] agus ar dheimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo, ba cheart cearta agus teorainneacha comhchosúla a thabhairt le deimhnithe faoi Rialachán [COM(2023) **231**] agus le deimhnithe aonadacha, agus dá bhrí sin ba cheart an eisceacht sin a bheith ar fáil freisin i leith deimhnithe aonadacha. Na

Leasú

(22) Déantar foráil le Rialachán [COM(2023)**0231**] maidir le heisceacht ar dá réir, **in** imthosca atá sainithe ar bhealach cúng agus faoi réir coimircí éagsúla, nach ndéantar an chosaint a thugtar le deimhniú forlíontach **cosanta** náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte a leathnú chuig táirge a bheadh á mhonarú san Aontas ag duine seachas sealbhóir an deimhnithe sin, i gcás ina monaraítear é lena onnmhairiú chuig **margadh** tríú tír, **i gcás nach ann don chosaint inti** nó **ina bhfuil sí imithe in éag**, nó lena **dhéanamh agus lena** stóráil san Aontas **d'fhonn teacht** isteach ar **mhargadh aon Bhallstáit** ar dhul in éag don deimhniú **comhfhreagrach (teacht isteach AE 'Lá a haon')** agus **d'aon ghníomh a bhaineann leis sin**. Chun go seachnófaí idirdhealú idir iarratasóirí ar dheimhnithe faoi Rialachán [COM(2023)**0231**] agus ar dheimhnithe aonadacha faoin Rialachán seo, ba cheart cearta agus teorainneacha comhchosúla a

cúiseanna leis an tarscaoileadh a thabhairt isteach agus na coinníollacha a bhaineann leis an tarscaoileadh a chur i bhfeidhm, ba cheart iad a bheith infheidhme maidir le deimhnithe aonadacha.

thabhairt le deimhnithe faoi Rialachán [COM(2023)0231] agus le deimhnithe aonadacha, agus dá bhrí sin ba cheart an eisceacht sin a bheith ar fáil freisin i leith deimhnithe aonadacha. Na cúiseanna leis an tarscaoileadh a thabhairt isteach agus na coinníollacha a bhaineann leis an tarscaoileadh a chur i bhfeidhm, ba cheart iad a bheith infheidhme maidir le deimhnithe aonadacha.

Leasú 10

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(22a) Sna himthosca sonracha agus teoranta sin, agus chun cothroime iomaíochta a chruthú idir déantóirí atá bunaithe san Aontas agus déantóirí tríú tír, ba cheart teorainn a chur leis an gcosaint a thugtar le deimhniú forlíontach cosanta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/933 ionas go gceadófar táirgí a dhéanamh chun críche eisiaiche iad a onnmhairiú chuig tríú tíortha agus go gceadófar aon ghníomh gaolmhar san Aontas a bhfuil géarghá leis don déanamh nó don onnmhairiú féin, i gcás ina mbeadh gá seachas sin, faoi na gníomhartha sin, le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe ('gníomhartha gaolmhara'). Mar shampla, d'fhéadfadh sé go n-áireofaí i ngníomhartha gaolmhara substaint ghníomhach a shealbhú, a sholáthar, a thairiscint lena soláthar, a allmhairiú, a úsáid nó a shintéisiú chun táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, nó an táirge a stóráil go sealadach nó fógraíocht a dhéanamh ina leith chun

críche eisiaiche é a onnmhairiú chuig cinn scríbe tríú tír. Ba cheart feidhm a bheith ag an eisceacht maidir le gníomhartha gaolmhara a dhéanann tríú páirtithe atá i ngaol conarthach leis an déantóir.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(26) Ba cheart do phainéal scrúdúcháin, ar a áireofaí comhalta amháin den Oifig chomh maith le beirt scrúdaitheoirí atá fostaithe ag na hoifigí paitinne náisiúnta, an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a dhéanamh, faoi mhaoirseacht na hOifige. Ar an gcaoi sin d'áiritheofaí go mbainfí an leas is fearr as saineolas i gcúrsaí deimhnithe forlíontacha cosanta, saineolas nach bhfuil le fáil ach amháin sna hoifigí náisiúnta sa lá atá inniu ann. Chun cáilíocht optamach an scrúdaithe a áirithiú, ba cheart critéir oiriúnacha a leagan síos maidir le rannpháirtíocht scrúdaitheoirí sonracha sa nós imeachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le cáilíochtaí agus coinbhleachtaí leasa.

Leasú

(26) Ba cheart do phainéal scrúdúcháin, ar a áireofaí comhalta amháin den Oifig chomh maith le beirt scrúdaitheoirí atá fostaithe ag na hoifigí paitinne náisiúnta, an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a dhéanamh, faoi mhaoirseacht na hOifige. Ar an gcaoi sin d'áiritheofaí go mbainfí an leas is fearr as saineolas i gcúrsaí deimhnithe forlíontacha cosanta **agus i gcúrsaí paitinní gaolmhara**, saineolas nach bhfuil le fáil ach amháin sna hoifigí náisiúnta sa lá atá inniu ann. Chun cáilíocht optamach an scrúdaithe a áirithiú, ba cheart **do na húdaráis náisiúnta inniúla a áirithiú go bhfuil an saineolas ábhartha agus taitní leordhóthanach ag scrúdaitheoirí ainmnithe ar mheasúnú a dhéanamh ar dheimhnithe forlíontacha cosanta. Ba cheart** critéir oiriúnacha **bhreise** a leagan síos maidir le rannpháirtíocht scrúdaitheoirí sonracha sa nós imeachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le cáilíochtaí agus coinbhleachtaí leasa.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(26a) Chun cosaint éifeachtach nuálaíochta a ráthú, i gcásanna práinneacha áirithe, lena n-áirítear i gcás ina bhfuil an phaitinn bhunúsach ar tí dul in éag, d'fhéadfadh sé go mbeadh gá le nós imeachta scrúdúcháin brostaithe, d'ainneoin go bhféadfadh tríú páirtithe barúlacha a thíolacadh agus leas a bhaint as réitigh eile dá bhforáiltear faoin Rialachán seo. Dá bhrí sin, ba cheart sásra a chur ar fáil d'iarratasóirí d'fhonn nós imeachta scrúdúcháin brostaithe a iarraidh.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 29

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(29) Tar éis an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a chur i gcrích, agus tar éis do na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc agus freasúra dul in éag, nó, i gcás inarb iomchuí, tar éis cinneadh críochnaitheach ar bhonn na bhfiúntas a bheith eisithe, ba cheart don Oifig an tuairim scrúdúcháin a chur chun feidhme trí dheimhniú aonadach a dheonú nó tríd an t-iarratas a dhiúltú, de réir mar is infheidhme.

(29) Tar éis an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú aonadach a chur i gcrích, agus tar éis do na teorainneacha ama le haghaidh achomhairc agus freasúra dul in éag, nó, i gcás inarb iomchuí, tar éis cinneadh críochnaitheach ar bhonn na bhfiúntas a bheith eisithe, ba cheart don Oifig an tuairim scrúdúcháin a chur chun feidhme **gan moill mhíchuí** trí dheimhniú aonadach a dheonú nó tríd an t-iarratas a dhiúltú, de réir mar is infheidhme.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 30

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(30) I gcás ina **ndéanfar** difear díobhálach don iarratasóir nó do pháirtí eile le cinneadh ón Oifig, ba cheart **é a bheith** de cheart ag an iarratasóir nó ag an bpáirtí sin, faoi réir táille, achomharc i gcoinne an chinnidh a chomhdú laistigh de 2 mhí os comhair **Bord** Achomhairc **de chuid** na hOifige. Baineann sé sin freisin leis an tuairim scrúdúcháin, rud ar ina choinne a d'fhéadfadh an t-iarratasóir achomharc a dhéanamh. Ba cheart cinntí ón mBord Achomhairc sin, ina dhiaidh sin, a bheith faoi réir ag caingne os comhair na Cúirte Ginearálta, cúirt a bhfuil dlínse aici an cinneadh a bhfuiltear ag cur ina aghaidh a chur ar neamhní nó a athrú. I gcás iarratas comhcheangailte lena n-áirítear ainmniú Ballstát d'fhonn deimhnithe náisiúnta a dheonú, féadfar achomharc coiteann a chomhdú.

Leasú

(30) **Chun cearta nós imeachta a choimirciú agus córas iomlán leigheasanna a áirithiú**, i gcás ina **ndéantar** difear díobhálach don iarratasóir nó do pháirtí eile le cinneadh ón Oifig, ba cheart **go mbeadh sé** de cheart ag an iarratasóir nó ag an bpáirtí sin, faoi réir táille, achomharc i gcoinne an chinnidh a chomhdú laistigh de 2 mhí, os comhair **Bhord** Achomhairc na hOifige. Baineann sé sin freisin leis an tuairim scrúdúcháin, rud ar ina choinne a d'fhéadfadh an t-iarratasóir achomharc a dhéanamh. Ba cheart cinntí ón mBord Achomhairc sin, ina dhiaidh sin, a bheith faoi réir ag caingne os comhair na Cúirte Ginearálta, cúirt a bhfuil dlínse aici an cinneadh a bhfuiltear ag cur ina aghaidh a chur ar neamhní nó a athrú. I gcás iarratas comhcheangailte lena n-áirítear ainmniú Ballstát d'fhonn deimhnithe náisiúnta a dheonú, féadfar achomharc coiteann a chomhdú.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 31

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(31) Agus comhaltaí na mBord Achomhairc á gceapadh in ábhair a bhaineann le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha, ba cheart a **gcuid taithí**

Leasú

(31) Agus comhaltaí na mBord Achomhairc á gceapadh in ábhair a bhaineann le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha, ba cheart a **saineolas**

roimhe sin **ar dheimhniú forlíontach** cosanta **nó ar ábhair phaitinne** a chur san áireamh.

ábhartha, a neamhspleáchas agus a dtaithe leordhóthanach roimhe sin **i gcúrsaí deimhnithe forlíontacha** cosanta **agus i gcúrsaí paitinní** a chur san áireamh.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(33) Ba cheart deis a bheith ag an Oifig táille a ghearradh ar an iarratas ar dheimhniú aonadach agus ar iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh **i gcás** táirgí íocshláinte **péidiatracha**, chomh maith le táillí nós imeachta eile amhail táille le haghaidh freasúraí, achomharc agus neamhbhailíochta. Ba cheart na táillí a ghearrann an Oifig a leagan síos le gníomh cur chun feidhme.

Leasú

(33) Ba cheart deis a bheith ag an Oifig táille a ghearradh ar an iarratas ar dheimhniú aonadach agus ar iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh **le haghaidh** táirgí íocshláinte **péidiatraiceacha i gcomhréir le hAirteagal 86 de Threoir (AE) .../... [2023/0132 (COD)]**, chomh maith le táillí nós imeachta eile amhail táille le haghaidh freasúraí, achomharc agus neamhbhailíochta. Ba cheart na táillí a ghearrann an Oifig a leagan síos le gníomh cur chun feidhme.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 35

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(35) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart clár a **bhunú** a bheidh ina phointe rochtana aonair lena gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha chomh maith le deimhnithe

Leasú

(35) Chun trédhearcacht a áirithiú, ba cheart clár a **chur ar bun** a bheidh ina phointe rochtana aonair lena gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha chomh maith le

aonadacha deonaithe a stádas. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.

deimhnithe aonadacha deonaithe **agus** a stádas. Ba cheart an clár sin a bheith ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. ***Mar sin féin, níor cheart an fhaisnéis a sholáthraítear sa chlár a úsáid i ndáil le cleachtais maidir le nascáil paitinne, agus níor cheart aon chinneadh rialála ná riaracháin a bhaineann le táirgí cineálacha nó táirgí bithchosúla, amhail údaruithe margaíochta, cinntí praghsála agus aisíocaíochta ná tairiscintí maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta a bheith ann, a bheith bunaithe ar fhaisnéis dá bhforáiltear sa chlár.***

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 9 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(9a) ciallaíonn ‘nasctha go heacnamaíoch’, i gcás sealbhóirí éagsúla dhá phaitinn bhunúsacha nó níos mó lena gcosnaítear an táirge céanna, go rialaíonn sealbhóir amháin sealbhóir eile, go bhfuil sé faoi rialú sealbhóir eile nó go bhfuil sé faoi rialú comhchoiteann le sealbhóir eile, go díreach nó go hindíreach trí idirghabhálaí amháin nó níos mó.

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, nó leis an nós imeachta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

Leasú

(b) gur deonaíodh údarú bailí chun an táirge a chur ar an margadh mar tháirge íocshláinte i gcomhréir le ***Treoir .../... [2023/0132(COD)]***, le Rialachán (AE) 2019/6, nó leis an nós imeachta láraithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ***de réir mar is iomchuí***;

Leasú 20

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 2 – fomhír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina bhfuil ar feitheamh, i mBallstát ar leith, dhá iarratas nó níos mó a bhaineann leis an táirge céanna agus arna gcur isteach ag dhá shealbhóir nó níos mó ar phaitinní éagsúla, cibé acu iarratais náisiúnta nó iarratais láraithe ar dheimhnithe, nó iarratais ar dheimhnithe aonadacha, féadfaidh údarás inniúil náisiúnta nó an Oifig, de réir mar is infheidhme, deimhniú amháin nó deimhniú aonadach amháin a dheonú do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch.

Leasú

I gcás ina bhfuil ar feitheamh, i mBallstát ar leith, dhá iarratas nó níos mó a bhaineann leis an táirge céanna agus arna gcur isteach ag dhá shealbhóir nó níos mó ar phaitinní éagsúla, cibé acu iarratais náisiúnta nó iarratais láraithe ar dheimhnithe, nó iarratais ar dheimhnithe aonadacha, féadfaidh údarás inniúil náisiúnta nó an Oifig, de réir mar is infheidhme, deimhniú amháin nó deimhniú aonadach amháin a dheonú do gach duine de na sealbhóirí sin, i gcás nach bhfuil siad nasctha go heacnamaíoch.
Beidh feidhm mutatis mutandis ag an bprionsabal céanna maidir le hiarratais arna gcur isteach ag an sealbhóir maidir leis an táirge céanna ar deonaíodh deimhniú nó deimhniú aonadach amháin nó níos mó ina leith cheana do shealbhóirí éagsúla eile paitinní éagsúla.

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 5 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. De mhaolú ar mhír 1, leis an deimhniú aonadach ní thabharfar cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe a mbeadh gá seachas sin le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe aonadaigh ina leith, má chomhlíontar na coinníollacha **go léir** seo a leanas:

Leasú

3. De mhaolú ar mhír 1 **agus i gcomhréir le Rialachán (AE) .../... [2023/0130(COD)]**, leis an deimhniú aonadach ní thabharfar cosaint i gcoinne gníomhartha áirithe a mbeadh gá seachas sin le toiliú ó shealbhóir an deimhnithe aonadaigh ina leith, má chomhlíontar na coinníollacha **uile** seo a leanas:

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 5 – mír 3 – pointe a – pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 5 – mír 3 – pointe a – pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil

Leasú

(ii) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil

géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, **dá dtagraítear i bpointe (i)**, nó i gcomhair an onnmhairithe **iarbhír**;

géarghá leis i gcomhair an déanaimh **sin** san Aontas nó i gcomhair an onnmhairithe **féin**; nó

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 3 – pointe a – pointe iii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(iii) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe aonadaigh, chun é a stóráil i mBallstát an déanaimh, **d'**fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú **comhfhreagrach** dul in éag;

Leasú

(iii) táirge a dhéanamh, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin a dhéanamh, tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe aonadaigh, chun é a stóráil i mBallstát an déanaimh **d'**fhonn an táirge sin, nó táirge íocshláinte ina bhfuil an táirge sin, a chur ar mhargadh na mBallstát tar éis don deimhniú **sin** dul in éag; **nó**

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 3 – pointe a – pointe iv

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh, san Aontas, dá dtagraítear i bpointe (iii), nó i gcomhair na stórála **iarbhír**, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe **aonadaigh**.

Leasú

(iv) aon ghníomh gaolmhar a bhfuil géarghá leis i gcomhair an déanaimh san Aontas dá dtagraítear i bpointe (iii), nó i gcomhair na stórála **féin**, ar choinníoll go ndéanfar an gníomh gaolmhar sin tráth nach luaithe ná 6 mhí roimh dhul in éag an deimhnithe.

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Déanfar an t-iarratas ar dheimhniú aonadach a thaisceadh go leictreonach, trí úsáid a bhaint as na formáidí arna gcur ar fáil ag an Oifig.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – pointe a – pointe iv a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iva) faisnéis maidir le haon tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an táirge a n-iarrtar an deimhniú forlíontach cosanta ina leith.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) i gcás inarb infheidhme, toiliú ón tríú páirtí dá dtagraítear in Airteagal 6(2) den Rialachán seo.

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfar an t-iarratas ar dheimhniú aonadach agus, i gcás inarb infheidhme, an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, a thaisceadh leis an Oifig.

Leasú

Déanfar an t-iarratas ar dheimhniú aonadach agus, i gcás inarb infheidhme, an t-iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, a thaisceadh **i bhfoirm leictreonach** leis an Oifig.

Cuirfidh an Oifig na socruithe is gá i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar sonraí agus faisnéis a mhalartú go leictreonach agus go gcosnófar cineál rúnda tráchtála na faisnéise arna malartú. Beidh na socruithe sin gan dochar do na forálacha maidir le cosaint rialála.

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina gcomhlíontar Airteagal 11(1) leis an iarratas ar dheimhniú aonadach, nó i gcás ina gcomhlíontar Airteagal 9(3) le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, foilseoidh an Oifig an t-iarratas sa Chlár.

Leasú

I gcás ina gcomhlíontar Airteagal 11(1) leis an iarratas ar dheimhniú aonadach, nó i gcás ina gcomhlíontar Airteagal 9(3) le hiarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh, foilseoidh an Oifig an t-iarratas sa Chlár **gan moill mhíchuí agus tráth nach déanaí ná 5 lá oibre tar éis an t-iarratas a thaisceadh.**

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. **Measfaidh** an Oifig an **t-iarratas** ar bhonn na gcoinníollacha uile in **Airteagal 3(1)**, i gcás na mBallstát **go léir** ina bhfuil éifeacht aonadach **ag** an bpaitinn bhunúsach.

Leasú

1. **Déanfaidh** an Oifig **measúnú ar** an **iarratas** ar bhonn na gcoinníollacha uile in **Airteagail 3 agus 6(2)**, i gcás na mBallstát **uile** ina bhfuil éifeacht aonadach **leis** an bpaitinn bhunúsach.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. I gcás ina gcomhlíontar **Airteagal 3(1)** leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i gcás gach ceann de na Ballstáit dá dtagraítear i mír 1, eiseoidh an Oifig tuairim réasúnaithe **dhearfach** i leith deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an **Ghníomhaireacht** fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.

Leasú

2. I gcás ina gcomhlíontar **Airteagail 3 agus 6(2)** leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i gcás gach ceann de na Ballstáit dá dtagraítear i mír 1, eiseoidh an Oifig tuairim **scrúdúcháin dhearfach** réasúnaithe i leith deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an **Oifig** fógra faoin tuairim sin don iarratasóir **tríd an ardán leictreonach agus foilseoidh sí sa Chlár í gan moill mhíchuí.**

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 3

3. I gcás nach gcomhlíontar **Airteagal 3(1)** leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i leith ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit, eiseoidh an Oifig tuairim réasúnaithe **dhiúltach maidir e** deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an **Ghníomhaireacht** fógra faoin tuairim sin don iarratasóir.

3. I gcás nach gcomhlíontar **Airteagail 3 agus 6(2)** leis an iarratas ar dheimhniú aonadach agus leis an táirge lena mbaineann sé i leith ceann amháin nó níos mó de na Ballstáit **sin**, eiseoidh an Oifig tuairim **scrúdúcháin dhiúltach** réasúnaithe **i leith** deimhniú aonadach a dheonú. Tabharfaidh an **Oifig** fógra faoin tuairim sin don iarratasóir **tríd an ardán leictreonach agus foilseoidh sí sa Chlár í gan moill mhíchuí.**

Leasú 34

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 4**

4. Déanfaidh an Oifig an tuairim scrúdúcháin a aistriú go teangacha oifigiúla na mBallstát ainmnithe go léir. Féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as **meaisínaistriúcháin** fíoraithe.

4. Déanfaidh an Oifig an tuairim scrúdúcháin a aistriú go teangacha oifigiúla na mBallstát ainmnithe go léir. **Chuige sin**, féadfaidh an Oifig úsáid a bhaint as **meaisínaistriúchán** fíoraithe. **Foilseoidh an Oifig an tuairim scrúdúcháin sa Chlár a luaithe is féidir tar éis a heisiúna.**

Leasú 35

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 5**

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta **maidir** leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le heisiúint tuairimí ón Oifig. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

5. Cumhachtaítear don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos rialacha maidir le nósanna imeachta a bhaineann leis an gcomhdú, agus nósanna imeachta **a bhaineann** leis an gcaoi a ndéanann painéil scrúdúcháin iarratais ar dheimhnithe aonadacha a scrúdú agus tuairimí scrúdúcháin a ullmhú, chomh maith le heisiúint tuairimí ón Oifig **i bhfoirm leictreonach**. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 55.

Leasú 36

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 5 a (nua)**

5a. Eiseoidh an Oifig tuairim scrúdúcháin laistigh de 6 mhí ó fhoilsiú an iarratais ar dheimhniú aonadach. Gan dochar d’Airteagail 14, 25 agus 28, nuair a bheidh údar cuí leis ar chúiseanna práinne, féadfaidh an t-iarratasóir iarraidh ar nós imeachta brostaithe a thíolacadh. I gcás ina meastar údar a bheith leis an iarraidh ar nós imeachta scrúdúcháin brostaithe, eiseoidh an Oifig tuairim scrúdúcháin laistigh de 4 mhí ó fhoilsiú an iarratais ar dheimhniú aonadach.

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach barúlacha i scríbhinn a chur faoi bhráid na hOifige maidir leis an incháilitheacht chun cosanta fhorlíontaigh atá ag roinnt leis an táirge lena mbaineann an t-iarratas i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach leis an bpaitinn bhunúsach.

Leasú

1. Féadfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach barúlacha i scríbhinn a chur faoi bhráid na hOifige maidir leis an incháilitheacht chun cosanta fhorlíontaigh atá ag roinnt leis an táirge lena mbaineann an t-iarratas i gceann amháin nó níos mó de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach leis an bpaitinn bhunúsach. ***Déanfar na barúlacha sin i scríbhinn a chur faoi bhráid na hOifige go leictreonach.***

Leasú 38

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 3 – fomhír 2 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

I gcás ina bhfuil feidhm ag an nós imeachta brostaithe i gcomhréir le hAirteagal 13(5a), déanfar barúlacha a thíolacadh laistigh de 6 seachtaine tar éis fhoilsiú an iarratais sa Chlár.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. **Cuirfear aon bharúlacha** ó thríú páirtí **isteach** i **scríbhinn agus é sin** i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, agus luafar **iontu** na forais ar a bhfuil **siad** bunaithe.

Leasú

4. **Tíolacfar aon bharúil** ó thríú páirtí **go leictreonach** i gceann **amháin** de theangacha oifigiúla an Aontais, agus luafar **ann** na forais ar a bhfuil **sé** bunaithe.

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 4 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) aon fhianaise ar a mbraitheann an freasúróir chun tacú leis an bhfreasúra.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

6. I gcás ina **dtabharfaidh** an painéal freasúra dá aire nach gcomhlíontar míreanna 2, 3, nó 4 leis an bhfógra freasúra, diúltóidh sé don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, agus cuirfidh sé an **méid sin** in iúl don fhreasúróir, mura rud é gur leigheasadh na heasnaimh sin roimh dhul in éag don tréimhse comhdaithe freasúra dá dtagraítear i mír 1.

6. I gcás ina **dtugann** an painéal freasúra dá aire nach gcomhlíontar míreanna 2, 3, nó 4 leis an bhfógra freasúra, diúltóidh sé don fhreasúra toisc é a bheith neamh-inghlactha, agus cuirfidh sé **a chinneadh chomh maith leis an réasúnaíocht dá chinneadh** in iúl don fhreasúróir **a luaithe is indéanta tar éis an fógra freasúra a chomhdú**, mura rud é gur leigheasadh na heasnaimh sin roimh dhul in éag don tréimhse comhdaithe freasúra

dá dtagraítear i mír 1.

Leasú 42

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 9 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

9a. I gcásanna inar comhdaíodh roinnt freasúraí i gcoinne tuairim scrúdúcháin, déileálfaidh an Oifig go comhpháirteach leis na freasúraí agus eiseoidh sí aon chinneadh amháin i leith na bhfreasúraí uile a comhdaíodh.

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

10. **Foilseoidh** an Oifig cinneadh maidir leis an bhfreasúra laistigh de 6 mhí, mura n-éilítear tréimhse níos faide mar gheall ar chastacht an cháis.

10. **Eiseoidh** an Oifig cinneadh maidir leis an bhfreasúra, **lena n-áirítear réasúnaíocht mhionsonraithe don chinneadh sin**, laistigh de 6 mhí, mura n-éilítear tréimhse níos faide mar gheall ar chastacht an cháis.

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

12. I gcás ina measann an painéal freasúra gurb ann d'fhoras amháin ar a laghad **fhreasúra** lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, glacfaidh sé tuairim leasaithe, agus **luafaidh** an Oifig **an méid sin** sa Chlár.

Leasú

12. I gcás ina measann an painéal freasúra gurb ann d'fhoras amháin **fhreasúra** ar a laghad lena ndéantar dochar do choinneáil ar bun na tuairime scrúdúcháin, glacfaidh sé tuairim leasaithe, agus **foilseoidh** an Oifig **a cinneadh iomlán** sa Chlár.

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 12 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

12a. Áiritheofar trédhearcacht iomlán le linn an imeachta freasúra iomláin, a bheidh oscailte, nuair is féidir, do rannpháirtíocht an phobail.

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 12 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

12b. Déanfar gach malartú idir an Oifig, an sealbhóir agus an freasúra go leictreonach.

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Ar iarraidh a dhéanfar **chuig** an Oifig, féadfaidh an Oifig aon údarás náisiúnta inniúil **náisiúnta** a cheapadh mar oifig rannpháirteach sa nós imeachta scrúdúcháin. A luaithé a cheapfar údarás inniúil **náisiúnta** i gcomhréir leis an Airteagal seo, ainmneoidh an t-údarás sin scrúdaitheoir amháin nó níos mó a **mbeidh baint aige le scrúdú** a dhéanamh ar **iarratais** amháin nó níos mó ar dheimhnithe aonadacha.

Leasú

1. Ar iarraidh a dhéanfar **ar** an Oifig, féadfaidh an Oifig aon údarás náisiúnta inniúil a cheapadh mar oifig rannpháirteach sa nós imeachta scrúdúcháin. A luaithé a cheapfar údarás **náisiúnta** inniúil i gcomhréir leis an Airteagal seo, ainmneoidh an t-údarás sin scrúdaitheoir amháin nó níos mó a **bheidh bainteach le himscrúdú** a dhéanamh ar **iarratas** amháin nó níos mó ar dheimhnithe aonadacha **bunaithe ar shaineolas ábhartha agus taithí leordhóthanach a theastaíonn don nós imeachta scrúdúcháin láraithe**.

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) **cothromaíocht thíreolaíoch i measc na n-oifigí rannpháirteacha;**

Leasú

(a) **saineolas ábhartha agus taithí leordhóthanach ar imscrúdú a dhéanamh ar phaitinní agus ar dheimhnithe forlíontacha cosanta, lena n-áirithítear, go háirithe, go mbeidh taithí 5 bliana ar a laghad ag scrúdaitheoir amháin ar a laghad ar imscrúdú a dhéanamh ar phaitinní agus ar dheimhnithe forlíontacha cosanta;**

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(aa) i gcás inar féidir, cothromaíocht
gheografach i measc na n-oifigí
rannpháirteacha;**

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 3 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

ní bhainfidh níos mó ná scrúdaitheoir
amháin atá fostaithe ag údarás náisiúnta
inniúil as an díolúine a leagtar amach in
Airteagal 10(5) de Rialachán [COM(2023)
231].

(c) nach bhfuil aon scrúdaitheoir atá
fostaithe ag údarás náisiúnta inniúil **ag**
baint leas as an díolúine a leagtar amach
in Airteagal 10(5) de Rialachán
[COM(2023)**0231**].

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Tar éis dul in éag don tréimhse ar lena linn
a fhéadfar achomharc nó freasúra a
chomhdú gan aon achomharc ná freasúra
a bheith comhdaithe, nó tar éis cinneadh
críochnaitheach maidir leis na fiúntais a
bheith eisithe, déanfaidh an Oifig ceann

Tar éis dul in éag don tréimhse ar lena linn
a fhéadfar achomharc nó freasúra a
chomhdú gan aon achomharc ná freasúra
a bheith comhdaithe, nó tar éis cinneadh
críochnaitheach maidir leis na fiúntais a
bheith eisithe, déanfaidh an Oifig ceann
amháin de na cinntí seo a leanas, **gan**

amháin de na cinntí seo a leanas:

moill mhíchuí:

Leasú 52

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

***Cuirfidh an Oifig an t-iarratasóir ar an
eolas faoina cinneadh gan moill mhíchuí.***

Leasú 53

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Féadfaidh tríú páirtithe barúlacha a ***chur isteach*** i leith iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh.

2. Féadfaidh tríú páirtithe barúlacha ***nó freasúraí a thíolacadh*** i leith iarratas ar fhadú ré deimhnithe aonadaigh.

Leasú 54

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 1 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) deonaíodh an deimhniú ar shlí atá contrártha d'***Airteagal 3***;

(a) deonaíodh an deimhniú ar shlí atá contrártha d'***Airteagail 3 agus 6(2)***;

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Comhdófar iarratas ar dhearbhu neamhbhailíochta **i scríbhinn**, agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil sé á dhéanamh. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go cuí go dtí go n-íocfar an táille ghaolmhar.

Leasú

3. Comhdófar iarratas ar dhearbhu neamhbhailíochta **go leictreonach**, agus sonrófar ann na forais ar a bhfuil sé á dhéanamh. Ní mheasfar é a bheith comhdaithe go cuí go dtí go n-íocfar an táille ghaolmhar.

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfar fógra achomhairc a chomhdú **i scríbhinn** ag an Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh. Ní mheasfar an fógra a bheith comhdaithe **ach amháin** go dtí go **mbeidh** an táille don achomharc **íoctha**. I gcás achomhairc, déanfar ráiteas i scríbhinn ina **leagfar** amach na forais achomhairc a chomhdú laistigh de **4 mhí ó dháta fógartha an chinnidh**.

Leasú

3. Déanfar fógra achomhairc a chomhdú **go leictreonach** ag an Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh. Ní mheasfar an fógra a bheith comhdaithe go dtí go **n-íocfar** an táille don achomharc. I gcás achomhairc, déanfar ráiteas i scríbhinn ina **leagtar** amach na forais achomhairc, **lena n-áirítear an fhianaise lena dtacaítear leis na forais sin**, a chomhdú **go leictreonach** laistigh de **3 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh**.

Déanfar aon fhreagra ar an ráiteas maidir le forais achomhairc a thíolacadh i scríbhinn tráth nach déanaí ná 3 mhí ón dáta a dhéantar an ráiteas maidir le forais achomhairc a chomhdú. Socróidh an Oifig, i gcás inarb infheidhme, dáta le haghaidh imeachtaí ó bhéal laistigh de

3 mhí ón bhfreagra a chomhdú nó laistigh de 6 mhí tar éis an ráitis maidir le forais achomhairc a chomhdú, cibé acu is luaithe. Eiseoidh an Oifig cinneadh i scríbhinn laistigh de 3 mhí ó dháta na héisteachta ó bhéal nó ón bhfreagra ar an ráiteas maidir le forais achomhairc a chomhdú, de réir mar is infheidhme.

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. I gcás ina mbíonn **toradh ar achomharc** nach bhfuil **ag teacht** leis an tuairim scrúdúcháin, **féadfaidh na Boird** an tuairim a chur ar neamhní nó a athrú.

Leasú

5. I gcás ina mbíonn **cinneadh** nach bhfuil **i gcomhréir** leis an tuairim scrúdúcháin **mar thoradh ar achomharc, déanfar, le cinneadh na mBord**, an tuairim a chur ar neamhní nó a athrú.

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Maidir le comhaltaí **de na Boird** Achomhairc in ábhair a bhaineann le deimhnithe aonadacha, ceapfar iad i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001.

Leasú

4. Maidir le comhaltaí **na mBord** Achomhairc in ábhair a bhaineann le deimhnithe aonadacha, ceapfar iad i gcomhréir le hAirteagal 166 (5) de Rialachán (AE) 2017/1001. **Agus comhaltaí na mBord Achomhairc á gceapadh in ábhair a bhaineann le hiarratais ar dheimhnithe aonadacha, tabharfar aird chuí ar an taithí a bhí acu roimhe sin ar**

*ábhair a bhaineann le deimhnithe
forlíontacha cosanta nó le dlí paitinne.*

Leasú 59

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 4 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**4a. Beidh feidhm ag Airteagal 166(9) de
Rialachán (AE) 2017/1001 maidir le Boird
Achomhairc in ábhair a bhaineann le
deimhnithe aonadacha.**

Leasú 60

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 1 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**Cuirfidh iarratasóir iarratas ar iarratas
láraithe comhcheangailte faoi bhráid na
Oifige go leictreonach agus sna formáidí
arna gcur ar fáil ag an Oifig.**

Leasú 61

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. **Féadfar** teachtaireachtaí a dhírítear ar an Oifig a sheoladh go leictreonach. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cinneadh maidir **lena mhéid is féidir na teachtaireachtaí sin a thaisceadh go leictreonach agus maidir** leis na coinníollacha teicniúla faoina **dtaiscfear iad**.

Leasú

1. **Déanfar** teachtaireachtaí a dhírítear ar an Oifig a sheoladh go leictreonach. Déanfaidh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin cinneadh maidir leis na coinníollacha teicniúla faoina **dtíolacfar na teachtaireachtaí sin**.

Leasú 62

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe i a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ia) faisnéis maidir le haon tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an táirge;

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 35 – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(j) dáta na tuairime scrúdúcháin ón Oifig, **agus achoimre ar an tuairim scrúdúcháin sin**, i leith gach ceann de na Ballstáit **ainmnithe** ina bhfuil éifeacht aonadach **ag** an bpaitinn bhunúsach;

(j) dáta na tuairime scrúdúcháin ón Oifig i leith gach ceann de na Ballstáit ina bhfuil éifeacht aonadach **leis** an bpaitinn bhunúsach;

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 35 – mír 1 – pointe m

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(m) i gcás inarb infheidhme, comhdú freasúra, agus toradh na n-imeachtaí freasúra, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

Leasú

(m) i gcás inarb infheidhme, comhdú freasúra, **a stádas** agus toradh na n-imeachtaí freasúra, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 35 – mír 1 – pointe n

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(n) i gcás inarb infheidhme, comhdú achomhairc, agus toradh na n-imeachtaí achomhairc, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

Leasú

(n) i gcás inarb infheidhme, comhdú achomhairc, **a stádas** agus toradh na n-imeachtaí achomhairc, lena n-áirítear i gcás inarb infheidhme achoimre ar an tuairim scrúdúcháin athbhreithnithe;

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 35 – mír 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

8a. Ní úsáidfidh údaráis phoiblí faisnéis sa Chlár le haghaidh cleachtais maidir le nascáil paitinne. Ní bheidh aon chinneadh

rialála ná riaracháin a bhaineann le táirgí cineálacha nó táirgí bithchosúla bunaithe ar fhaisnéis sa Chlár. Ní úsáidfear faisnéis sa Chlár chun údaruithe margaíochta, cinntí praghsála agus aisíocaíochta ná tairiscintí a dhiúltú, a chur ar fionraí, moill a chur orthu, iad a tharraingt siar ná a chúlghairm.

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 40 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Beidh ar áireamh sna cinntí ón Oifig seo faoin Rialachán seo tuairimí scrúdúcháin agus sonrúfar iontu na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe. Ní **bhunófar iad ach amháin** ar chúiseanna **agus fianaise** ar a raibh deis ag na páirtithe a gcuid ráiteas a chur i láthair. I gcás ina dtionólfar imeachtaí ó bhéal os comhair na hOifige, féadfar an cinneadh a thabhairt ó bhéal. Ina dhiaidh sin, **cuirfear an cinneadh nó an bharúil in iúl i scríbhinn** do na páirtithe.

Leasú

1. Beidh ar áireamh sna cinntí ón Oifig seo faoin Rialachán seo tuairimí scrúdúcháin agus sonrúfar iontu na cúiseanna ar a bhfuil siad bunaithe. Ní **bheidh siad bunaithe ach** ar chúiseanna **nó ar fhianaise ar** a raibh deis ag na páirtithe **lena mbaineann** a gcuid ráiteas a chur i láthair. I gcás ina dtionólfar imeachtaí ó bhéal os comhair na hOifige, féadfar an cinneadh a thabhairt ó bhéal. Ina dhiaidh sin, **tabharfar fógra faoin gcinneadh nó faoin tuairim** do na páirtithe **go leictreonach**.

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 40 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cinntí ón Oifig faoin Rialachán seo ar

Leasú

3. Cinntí ón Oifig faoin Rialachán seo ar

féidir achomharc a dhéanamh ina leith, beidh teachtaireacht i scríbhinn ag gabháil leo lena **chur** in iúl go bhfuil aon fhógra achomhairc le comhdú **i scríbhinn san** Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh i dtrácht. Leis an teachtaireacht sin tarraingeofar aird na bpáirtithe freisin ar na forálacha a leagtar síos in Airteagal 28. Ní fhéadfaidh na páirtithe a phléadáil nár chuir an Oifig in iúl go raibh imeachtaí achomhairc ar fáil.

féidir achomharc a dhéanamh ina leith, beidh teachtaireacht i scríbhinn ag gabháil leo lena **cur** in iúl go bhfuil aon fhógra achomhairc le comhdú **go leictreonach ag an** Oifig laistigh de 2 mhí ón dáta a thugtar fógra faoin gcinneadh i dtrácht. Leis an teachtaireacht sin tarraingeofar aird na bpáirtithe freisin ar na forálacha a leagtar síos in Airteagal 28. Ní fhéadfaidh na páirtithe a phléadáil nár chuir an Oifig in iúl go raibh imeachtaí achomhairc ar fáil.

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 41 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair painéal scrúdúcháin, painéal freasúra nó painéal neamh, ní bheidh siad ar oscailt don phobal.

Leasú

scriosta

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 41 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair na mBord Achomhairc, lena n-áirítear fógairt an chinnidh agus, de réir mar a bheidh, fógairt cinnidh athbhreithnithe, beidh siad ar oscailt don phobal, mura gcinnfidh na Boird Achomhairc a mhalairt i gcásanna ina

Leasú

3. Maidir le himeachtaí ó bhéal os comhair painéal scrúdúcháin, painéal freasúra nó na mBord Achomhairc, lena n-áirítear fógairt an chinnidh agus, de réir mar a bheidh, fógairt tuairime athbhreithnithe, beidh siad ar oscailt don phobal, mura gcinnfidh an painéal

bhféadfadh míbhuntáistí tromchúiseacha gan údar a bheith **ag baint leis an bpobal a ligean isteach**, go háirithe **le haghaidh páirtí** sna himeachtaí.

scrúdúcháin, an painéal freasúra nó na Boird Achomhairc a mhalairt i gcásanna ina bhféadfadh míbhuntáistí tromchúiseacha gan údar a bheith **ann dá ligfí isteach an pobal chuig na himeachtaí uile ó bhéal nó chuig cuid díobh**, go háirithe **do pháirtí** sna himeachtaí.

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 42 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Má mheasann an Oifig nó an painéal ábhartha go bhfuil sé riachtanach go dtabharfadh páirtí, finné nó saineolaí fianaise ó bhéal, eiseoidh sí toghairm don duine lena mbaineann chun teacht os a comhair. 1 mhí amháin ar a laghad a bheidh sa tréimhse fógra i dtoghairm den sórt sin, ach amháin i gcás ina gcomhaontaíonn siad ar thréimhse níos giorra.

Leasú

3. Má mheasann an Oifig nó an painéal ábhartha go bhfuil sé riachtanach go dtabharfadh páirtí, finné nó saineolaí fianaise ó bhéal, eiseoidh sí toghairm don duine lena mbaineann chun teacht os a comhair. **I gcás ina gcuirtear toghairm ar shaineolaí, fíoróidh an Oifig nó an painéal ábhartha, de réir mar a bheidh, go bhfuil an saineolaí sin saor ó aon choinbhleacht leasa.** 1 mhí amháin ar a laghad a bheidh sa tréimhse fógra i dtoghairm den sórt sin, ach amháin i gcás ina gcomhaontaíonn siad ar thréimhse níos giorra.

Leasú 72

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 46 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Déanfar an t-iarraitas ar athbhunú a chomhdú **i scríbhinn** laistigh de 2 mhí ón tráth a baineadh an bhacainn roimh chomhlíonadh na teorann ama.

Leasú

2. Déanfar an t-iarraitas ar athbhunú a chomhdú **go leictreonach** laistigh de 2 mhí ón tráth a baineadh an bhacainn roimh chomhlíonadh na teorann ama. **Déanfar**

Críochnófar an gníomh a fágadh ar lár laistigh den tréimhse sin. Ní bheidh an t-iarratas inghlactha ach amháin laistigh den bhliain go díreach tar éis dul in éag na teorann ama nár cloíodh léi.

an gníomh a fágadh ar lár **a chur i gcrích** laistigh den tréimhse sin. Ní bheidh an t-iarratas inghlactha ach amháin laistigh den bhliain go díreach tar éis dul in éag na teorann ama nár cloíodh léi.

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 56 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Faoin **xxxxxx** [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach: 5 bliana tar éis **dháta an chur** i bhfeidhm], agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur **i bhfeidhm** an Rialacháin seo.

Leasú

Faoin ... [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach: 5 bliana tar éis **an dáta cur** i bhfeidhm], agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar chur **chun feidhme** an Rialacháin seo **agus cuirfidh sé tuarascáil maidir leis na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa. Leagfar béim ar leith ar éifeachtaí an fhreasúra faoi Airteagal 15 agus an gcuirfí moilleanna suntasacha ar dheimhnithe aonadacha a dheonú mar thoradh ar an bhfreasúra, agus ar éifeachtaí an Rialacháin seo maidir le hinfheistíochtaí taighde agus forbartha a aisghabháil i bhfianaise Threoir (AE) XXX/XX [COM(2023)192].**