Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 20 Samhain 2018
(OR. de, en)

13921/18
ADD 1 REV 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2014/0257 (COD)

CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800

NÓTA MAIDIR LE MÍR "I/A"

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Dréacht-Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE **(an chéad léamh)** - Glacadh an ghnímh reachtaigh - Ráitis

Ráiteas ón gCoimisiún

Leis an Rialachán nua ón Aontas Eorpach maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglaítear ar na Ballstáit sonraí ar dhíolacháin agus úsáid ábhar frithmhiocróbach a úsáidtear ar ainmhithe a bhailiú agus a thuairisciú. Measann an Coimisiún go bhfuil an fhaisnéis sin ríthábhachtach chun tosca riosca a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le forbairt agus leathadh frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a shainaithint, faireachán a dhéanamh ar threochtaí maidir le tomhailt ábhar frithmhiocróbach, díriú ar bhearta ábhartha beartais agus a gcur chun feidhme a mheasúnú. Cé go bhforáiltear go gcuirfear an ceanglas dlíthiúil seo chun feidhme trí bhíthin cur chuige céim ar chéim, féadfaidh sé go mbeidh gá le hionchur nach beag maidir le hacmhainní riaracháin, daonna agus airgeadais dá bharr.

Aithnítear i bPlean Gníomhaíochta Eorpach na hUile-Shláinte i gcoinne frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha go bhfuil sé ríthábhachtach, chun torthaí fadtéarmacha a chur ar fáil agus an spreagadh is gá a thabhairt, go gcuirtear chun feidhme ar bhealach leordhóthanach reachtaíocht an Aontais Eorpaigh maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha lena n-áirítear, inter alia, an úsáid a bhaintear as cógais tréidliachta. Sa chomhthéacs sin, tá gealltanas tugtha ag an gCoimisiún sa phlean gníomhaíochta sin go dtabharfaidh sé tacaíocht do na Ballstáit i gcur chun feidhme rialacha an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear tacaíocht theicniúil tríd an tSeirbhís Tacaíochta um Athchóiriú Struchtúrach a chur ar fáil chun beartais maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a cheapadh agus a chur chun feidhme.

Ina theannta sin, fiosróidh an Coimisiún na deiseanna atá ann chun tacú leis na sonraí sin a bhailiú sna Ballstáit i gcomhréir leis na tograí atá déanta aige i dtaobh Chreat Airgeadais Ilbhliantúil an Aontais Eorpaigh a bheidh ann amach anseo.

Ráiteas ó Phoblacht na Seice

Glacann Poblacht na Seice leis go mbeadh tairbhe ag baint le nuashonrú a dhéanamh ar Threoir 2001/82/CE dá mbeifí ag cloí go huile is go réasúnta leis na cuspóirí agus na prionsabail mar a dhearbhaigh an Coimisiún Eorpach iad sular tosaíodh an chaibidlíocht faoin dréachtrialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta.

Tacaíonn Poblacht na Seice go mór chomh maith leis an gcuspóir atá ann na rioscaí a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a shrianadh. Ach ós rud é go bhfuil ag teip ar an reachtaíocht nua cloí tríú tíortha le caighdeáin an Aontais a fhorfheidhmiú, inter alia, maidir le coinníollacha srianta i ndáil le hábhair fhrithmhiocróbacha a úsáid, déantar lagú mór ar theachtaireacht pholaitiúil an Aontais maidir le gealltanais a rinneadh dul i ngleic le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus ag an am céanna, déantar táirgeoirí an Aontais neamhiomaíoch i gcomparáid lena n-iomaitheoirí tríú tír. Anuas air sin, tagann príomh-shaincheist eile aníos maidir leis an rialachán nua i ndáil leis an tsolúbthacht atá de dhíth ar na Ballstáit chun gur féidir leo malairtí oiriúnacha ar ábhair fhrithmhiocróbacha go háirithe a chur ar fáil ar na margaí beaga, agus maidir le rioscaí a bhaineann leis an bhfáil amach anseo ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, idir sheantáirgí agus tháirgí oidhreachta.

Dar le Poblacht na Seice go méadóidh an togra na hualaí riaracháin agus airgeadais gaolmhara ar na buiséid phoiblí agus ar fhiontair phríobháideacha araon. Tá an chuma ar an scéal go mbeidh cur chun feidhme an rialacháin i bhfad níos costasaí ná mar a ceapadh ar dtús. Laghdóidh an rialachán nua seo solúbthacht chomh maith agus, mar thoradh air sin, nuálaíocht, agus d'fhéadfadh an cás seo a fhágáil nach mbeadh fáil ar an táirge íocshláinte tréidliachta ar mhargadh Phoblacht na Seice.

Tá an chuma air chomh maith go bhfuil botúin sa téacs a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar shábháilteacht tomhaltóirí.

Is oth le Poblacht na Seice a chur in iúl go gcaillimid an deis cloí leis na prionsabail mar a dearbhaíodh ó thús agus a raibh sé i gceist iad a bhaint amach, má dhéantar an rialachán seo a fhormheas.

Dá bharr sin, coimeádann Poblacht na Seice an seasamh a bhí aici ó chruinniú COREPER tar éis an chruinnithe thríthaobhaigh (Meitheamh 2018) agus staonfaidh sí ón vótáil.

Ráiteas ón nGearmáin

Ba mhaith leis an nGearmáin trácht a dhéanamh mar seo a leanas ar Airteagal 73 go hAirteagal 81 sa leagan a leagtar amach sa doiciméad seo, PE-CONS 45/18:

Is éard atá sa doiciméad críochnaitheach PE-CONS 45/18 maidir leis an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, toradh foriomlán atá cothrom ar an mórchuid, inar thángthas ar chomhaontú maidir le roinnt mhaith pointí tábhachtacha. Ach is ábhar buartha don Ghearmáin é go bhfuil an bhéim á leagan san fhaireachas cógas ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ar bhainistiú comharthaí a dhéanann sealbhóir an údaraithe margaíochta, agus nach gcoinneofar na forálacha atá i bhfeidhm i láthair na huaire. Baineann sé seo go háirithe leis an méid a leanas:

- deireadh a chur leis na tuarascálacha tréimhsiúla nuashonraithe maidir le sábháilteacht,

- síneadh na tréimhse ceadaithe chun iarmhairtí tromchúiseacha neamh-inmhianaithe de bharr na dtáirgí íocshláinte a thuairisciú, agus

- an easpa idirdhealaithe maidir le leibhéal tromchúise iarmhairtí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte.

Ós rud é, áfach, go bhfuil feabhsuithe mar thoradh ar an bplé, agus ní fhágann na buarthaí atá ar an nGearmáin go fóill nach féidir linn toiliú leis an téacs comhréitigh deiridh.