Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 1 Nollaig 2022
(OR. en)

14769/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0216(COD)

SAN 607
IA 209
CODEC 1878

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Ábhar:	Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE *- Tuarascáil ar dhul chun cinn*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis an ábhar thuasluaite, atá le tíolacadh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 9 Nollaig 2022, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a thabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise na dtoscaireachtaí aonair. Leagtar amach sa tuarascáil an obair a rinneadh go dtí seo i gcomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle agus tugtar cuntas inti maidir le staid na himeartha agus scrúdú á dhéanamh ar an togra thuasluaite.

Faisnéis ón Uachtaránacht maidir leis an dul chun cinn a rinneadh sa scrúdú i ndáil leis an togra le haghaidh Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE

Cúlra

1. An 14 Iúil 2022, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE[1] (dá ngairtear 'an togra' anseo feasta), a raibh measúnú tionchair ag gabháil leis. Tá an togra bunaithe ar Airteagal 168(4)(a) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) (vótáil trí thromlach cáilithe). Is i bhfoirm rialacháin lena n-aisghairtear dhá threoir atá ann cheana atá an togra, agus ar an gcaoi sin déantar forálacha maidir le fuil, fíocháin agus cealla a chomhcheangal i gcreat dlíthiúil níos leithne lena gcumhdaítear gach substaint de bhunús daonna, seachas orgáin.

2. Is é is aidhm don togra an creat dlíthiúil atá ann cheana maidir le fuil, fíocháin agus cealla a neartú tríd na rialacha a threisiú agus a leathnú chuig substaintí eile de bhunús daonna (SoHOanna) amhail bainne cíche daonna agus trasphlanduithe micreaflóra faecach, nach ndearnadh rialáil orthu roimhe seo ar leibhéal an Aontais. Thairis sin, leis an gcreat atá beartaithe, beifear in ann na forálacha a thabhairt cothrom le dáta ar bhealach níos solúbtha i gcomhréir leis an bhforbairt eolaíoch agus theicniúil ionas go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire agus chun cosaint níos fearr a thabhairt do dheontóirí, faighteoirí agus sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. Ar deireadh, is é is aidhm don togra an comhchuibhiú a mhéadú chun malartuithe trasteorann agus rochtain ar theiripí SoHO a éascú. Mar sin féin, bheadh an deis fós ag na Ballstáit bearta níos déine a chur leis.

---

[1] 11396/22.

3. An 27 Deireadh Fómhair 2022, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim dhearfach[2] maidir leis an togra. Iarradh ar Choiste na Réigiún a thuairim a thabhairt maidir leis an togra an 22 Iúil 2022 agus d'fhógair sé go n-eiseodh sé litir thréigin faoi dheireadh na bliana.

4. Fuarthas measúnuithe ó pharlaimintí náisiúnta ón Spáinn an 5 Deireadh Fómhair[3], ón bPortaingéil an 10 Deireadh Fómhair[4] agus ó Phoblacht na Seice an 13 Deireadh Fómhair 2022[5]. Fuarthas tuairim ón Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí an 7 Meán Fómhair 2022[6]. Bhí na measúnuithe uile dearfach agus ba dhíol sásaimh dó an tionscnamh.

5. Ag Parlaimint na hEorpa, leithdháileadh an togra ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI). Is í an Feisire Nathalie Colin -Oesterlé (PPE, FR) an rapóirtéir. Le linn malartú tuairimí idir an Coimisiún agus ENVI an 8 Meán Fómhair 2022[7], chuir an Feisire Colin-Oesterlé i dtreis a thábhachtaí atá an togra chun aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna sábháilteachta agus chun dul i ngleic le fadhb ghanntanais an tsoláthair SoHOanna. Chuir sí i dtreis go háirithe an gá atá le comhchuibhiú níos fearr a dhéanamh ar bhearta náisiúnta chun malartú ábhair a éascú, a thábhachtaí atá sé an prionsabal maidir le deonú saorálach gan íocaíocht a urramú agus an gá atá le córas foláirimh i gcás ghanntanais SoHOanna bunriachtanacha.

---

[2] 14428/22.
[3] 13266/22.
[4] 13409/22.
[5] 13596/22.
[6] 12524/22.
[7] https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI

Dul chun cinn sa Chomhairle le linn Uachtaránacht na Seicia

6. Le linn Uachtaránacht na Seicia agus roimh an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte), díríodh ar an togra i dtrí chruinniú den Mheitheal um an tSláinte Phoiblí (an 16 Meán Fómhair, an 7 Deireadh Fómhair, an 14 Deireadh Fómhair 2022) agus i gcruinniú fíorúil neamhfhoirmiúil de chomhaltaí na Meithle um an tSláinte Phoiblí (an 8 Samhain 2022). Tar éis cur i láthair ginearálta ar an togra agus malartú tuairimí maidir leis an measúnú tionchair, díríodh sa díospóireacht ar Airteagal 3 ina raibh 70 sainmhíniú. Ba é an réasúnaíocht a bhí leis an gcur chuige sin ná comhthuiscint ar an gcur chuige foriomlán nua i leith SoHOanna agus ar choincheap teicniúil an togra a áirithiú, d’fhonn an plé agus an chaibidlíocht ina dhiaidh sin ar airteagail oibríochtúla an togra a éascú.

7. Bhí glacadh maith ag an togra ar an iomlán agus chuir tromlach na dtoscaireachtaí in iúl gur thacaigh siad leis an tionscnamh chun caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta SoHOanna a mhéadú. Sa phlé tosaigh agus sa phlé a rinneadh ina dhiaidh sin, dhírigh na hábhair imní a chuir na toscaireachtaí in iúl den chuid is mó ar na nithe seo a leanas: an t-ualach riaracháin breise, na costais bhreise agus an gá atá leis na struchtúir nua dá bhforáiltear sa togra a chruthú, an dealú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais (cógaisíocht, feistí leighis agus bia) agus cibé acu arbh iomchuí nó nárbh iomchuí na forálacha atá beartaithe chun dul i ngleic le ganntanais an tsoláthair SoHOanna. Thairis sin, cheistigh roinnt toscaireachtaí a iomchuí atá sé dhá threoir atá ann cheana a chomhcheangal in aon rialachán amháin agus, ar an gcaoi sin, cineálacha éagsúla SoHOanna a ghrúpáil. Leag roinnt toscaireachtaí béim freisin ar a thábhachtaí atá sé a bheith in ann bearta náisiúnta a ghlacadh de réir mar is iomchuí agus chuir siad in iúl go raibh an amlíne atá beartaithe chun an togra a chur i bhfeidhm róghearr.

8. Maidir leis an measúnú tionchair, cheistigh roinnt toscaireachtaí na meastacháin maidir leis an ualach oibre a laghdú do ghairmithe riaracháin agus cúraim sláinte, ach ní dhearnadh aon iarraidh eile ar mheasúnuithe breise agus níor tíolacadh aon mheasúnú tionchair náisiúnta. Den chuid is mó, d'iarr na toscaireachtaí tuilleadh faisnéise maidir leis na príomhbhearta, lena n-áirítear an t-ualach oibre breise féideartha d'údaráis agus an gá atá ann na húdaráis agus na córais mhaoirseachta a atheagrú sna Ballstáit. D'iarr siad freisin go leagfaí béim ar na tairbhí a bheadh ann do ghairmithe cúraim sláinte. Shoiléirigh an Coimisiún nach n-iarrtar sa togra go ndéanfaí na húdaráis a atheagrú ach go bhfuil sé d'aidhm aige iad a neartú agus tacú le gairmithe cúraim sláinte tríd an deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú agus trí thacú le modhanna digiteáilte a úsáid lena n-éascófaí malartú trasteorann agus comhoibriú i réimse SoHOanna. An bunsmaoineamh a bhí leis, údarás náisiúnta lárnach amháin a bheith ann a dhéanfadh maoirseacht comhlachtaí a chomhordú, inniúlachtaí laistigh de na húdaráis a neartú agus a rachadh i dteagmháil le Ballstáit eile agus leis an gCoimisiún.

9. Maidir leis an bplé ar shainmhínithe (Airteagal 3), rinne Uachtaránacht na Seicia na sainmhínithe a ghrúpáil ina naoi gcuid shubstainteacha (sainmhínithe ginearálta, coincheap SoHO, gníomhaíochtaí maoirseachta, soláthar, atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, forairdeall, staidéir chliniciúla, stóráil agus dáileadh, agus plasma fola) a pléadh i dtús báire sna chéad trí chruinniú de chuid na Meithle. Thíolaic an Coimisiún gach sainmhíniú agus pléadh leis na toscaireachtaí iad d'fhonn teacht ar chomhthuiscint agus an gá atá le leasuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh a shainaithint.

10. Áiríodh an méid seo a leanas ar na príomhphointí a ardaíodh sa phlé: d'áitigh roinnt toscaireachtaí go raibh siad i bhfabhar sainmhínithe a scriosadh áit a dtugtar aghaidh leordhóthanach ar an tsubstaint sna hairteagail nó ar téarmaí iad a aithnítear go ginearálta, bhí toscaireachtaí eile i bhfabhar sainmhínithe a choinneáil chun soiléireacht an Rialacháin agus an deimhneacht dhlíthiúil i réimse na SoHOanna a fheabhsú. Pléadh go leor gnéithe de choincheap nua na SoHOanna agus de théarmaí gaolmhara arís agus arís eile agus táthar ag súil go scrúdófar arís iad ag cruinnithe a bheidh ag an Meitheal amach anseo le linn na caibidlíochta ar na hairteagail ghaolmhara. Áirítear orthu sin, mar shampla, na sainmhínithe ar SoHO, eintiteas SoHO agus bunaíocht SoHO, agus sainmhínithe a bhaineann le próisis amhail stóráil agus próiseáil agus atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

11. Bunaithe ar idirghabhálacha agus ar bharúlacha na dtoscaireachtaí, thíolaic Uachtaránacht na Seicia téacs comhréitigh ón Uachtaránacht a pléadh ag an gcruinniú fíorúil neamhfhoirmiúil a bhí ag comhaltaí na Meithle um an tSláinte Phoiblí an 8 Samhain 2022. Bhí moltaí sa téacs sin maidir leis an mbealach chun cinn i ndáil leis na sainmhínithe chomh maith leis an leasú atá beartaithe ar Aithris 6. Rinneadh an leasú seo ina dhiaidh sin chun an fócas a aistriú ó fhuil, fíocháin agus cealla go dtí coincheap na SoHOanna. Maidir le hAirteagal 3, moladh an méid seo a leanas sa téacs comhréitigh ó Uachtaránacht na Seicia: 1) sainmhínithe áirithe a choinneáil gan athrú; 2) athbhreithniú a dhéanamh ar shainmhínithe bunaithe ar an bplé a rinne an Mheitheal um an tSláinte Phoiblí; 3) sainmhínithe nach n-úsáidtear sna forálacha oibríochtúla a scriosadh, ar téarmaí iad a aithnítear go ginearálta nó ina bhféadfaí an t-ábhar a chur i láthair nó a mhíniú níos fearr sna hairteagail, lena n-áirítear an raon feidhme (Airteagal 2); 4) an plé ar shainmhínithe a chur siar i gcás ina meastar gur gá tuilleadh plé a dhéanamh chun teacht ar chomhaontú le linn d'Airteagail ábhartha a bheith á gcaibidil. Chuir Uachtaránacht na Seicia i bhfios go láidir go ndéanfaí athmheasúnú ar na sainmhínithe uile nuair a bheidh scrúdú á dhéanamh ar airteagail ghaolmhara an togra.

12. Go ginearálta, ba gheal leis na toscaireachtaí an téacs comhréitigh ón Uachtaránacht. Chuir roinnt toscaireachtaí i dtábhacht, áfach, nach bhféadfaí aon chinneadh críochnaitheach a dhéanamh maidir leis an téacs comhréitigh atá beartaithe ag an gcéim seo den chaibidlíocht, agus go háirithe maidir le sainmhínithe a scriosadh, a d’fhéadfaí a chur idir lúibíní cearnacha de thuras na huaire. Tar éis an chruinnithe fhíorúil neamhfhoirmiúil a bhí ag comhaltaí den Mheitheal um an tSláinte Phoiblí an 8 Samhain 2022, tá téacs comhréitigh athbhreithnithe ón Uachtaránacht atá le roinnt leis na toscaireachtaí á ullmhú ag Uachtaránacht na Seicia. Pléifear na hairteagail eile de Chaibidil I ag an gcéad chruinniú eile den Mheitheal um an tSláinte Phoiblí an 13 Nollaig 2022.

13. Tá forchoimeádas grinnscrúdaithe agus/nó parlaiminteach ag na toscaireachtaí uile maidir leis an togra, agus tá siad fós ag déanamh anailís ar a fhorálacha.

Conclúidí

14. Iarrtar ar an gComhairle an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo sa chaibidlíocht maidir leis an togra a thabhairt dá haire, a dhearbhú gur bonn maith í an obair atá déanta ag an Uachtaránacht don phlé a dhéanfar amach anseo agus a iarraidh ar an Uachtaránacht nua tógáil ar an dul chun cinn atá déanta cheana.