Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 14 Nollaig 2022
(OR. en)

16070/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0417(COD)

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Nollaig 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 721 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena naisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 721 final.

Faoi iamh: COM(2022) 721 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

- **Forais agus cuspóirí an togra**

Leagtar síos mar choinníoll in Airteagal 67(3) de Rialachán bunaidh[1] na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA, an Ghníomhaireacht) go bhfuil táillí agus muirir mar chuid d'ioncam na Gníomhaireachta. Déantar foráil in Airteagal 86a den rialachán sin, arna leasú le Rialachán (AE) 2019/5[2], go bhfuil an Coimisiún chun tograí reachtacha a chur chun cinn, de réir mar is iomchuí, d'fhonn an creat rialála le haghaidh táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt cothrom le dáta.

Le himeacht na mblianta, tá an creat dlíthiúil lena rialaítear táillí na Gníomhaireachta tar éis éirí sách casta agus teastaíonn simpliú reachtach. Leagtar síos táillí na Gníomhaireachta in dhá rialachán ar leithligh faoi láthair: Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014. Léirítear sa dá rialachán mian na gcomhreachtóirí gur cheart d'athbhreithnithe ar na táillí a thoibhíonn an Ghníomhaireacht a bheith bunaithe ar mheastóireacht ar chostais na Gníomhaireachta agus ar chostais na gcúraimí a dhéanann údaráis inniúla sna Ballstáit[3].

De bharr athruithe a tugadh isteach le déanaí ar Rialachán Bunaidh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí[4] agus ar na rialacha is infheidhme maidir le húdarú táirgí íocshláinte tréidliachta, ní mór na forálacha is infheidhme maidir leis an gcóras táillí a oiriúnú. Go háirithe, níl sé beartaithe ag an reachtaíocht reatha táillí a bheith ann a thacaíonn le gníomhaíochtaí nua nó athraithe arna dtabhairt isteach le Rialachán (AE) 2019/6[5] (Rialachán táirgí íocshláinte tréidliachta), a tháinig i bhfeidhm in Eanáir 2022. Ina theannta sin, tugadh isteach le Rialachán (AE) 2022/123 gníomhaíochtaí nua don Ghníomhaireachta lena n- éilítear tuilleadh coigeartuithe ar na costais is ceart a chur san áireamh i ndáil le táillí na Gníomhaireachta[6]. Ba cheart do struchtúr fhoinsí ioncaim na Gníomhaireachta a

---

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

2 Rialachán (AE) Uimh. 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24).

3 Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle, Airteagal 12.

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

5 IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

6 Go sonrach, tá beartaithe le ráiteas airgeadais reachtach an togra (COM(2020) 725 final) go gcumhdófar ina n- iomláine na costais a bhaineann leis an rialachán leis an ranníocaíocht ón Aontas a leagtar síos in Airteagal 67(3)(a) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ach amháin cuspóir sonrach Uimh. 3, i.e. *'Rochtain thráthúil ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais, chomh maith le hanailís orthu, a cheadú*

bheith ag teacht leis na forálacha in Airteagal 67 de Rialachán Bunaidh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí. Go háirithe, ní hamháin gur féidir leis an nGníomhaireacht táillí a thobhach, ach is féidir léi táille a mhuirearú as seirbhísí agus gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta nach dtoibhítear táillí dóibh.

Nuair a chuirtear córas táillí nua ar bun le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart saintréithe agus sainiúlachtaí na hearnála tréidliachta a chur san áireamh[7].

Chomh maith leis sin, tá sé d'aidhm ag an athbhreithniú seo aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a leanas a sainaithníodh sa mheastóireacht a rinneadh le déanaí ar chóras táillí na Gníomhaireachta[8]:

1) castacht an chórais táillí mar gheall ar na catagóirí éagsúla iomadúla agus cineálacha éagsúla iomadúla táillí atá ann faoi láthair;

2) mí- ailíniú roinnt táillí le costais fholuiteacha;

3) easpa táillí nó luach saothair na n-údarás náisiúnta inniúil as roinnt gníomhaíochtaí gnáthaimh;

4) mí- ailíniú le costais fholuiteacha luacha saothair áirithe arna n- íoc le húdaráis náisiúnta inniúla sna Ballstáit; agus

5) neamhréireacht idir Rialachán Táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle), an rialachán príomha, agus Rialachán Táillí Faireachais Cógas (Rialachán (AE) Uimh. 658/2014), a bhfuil éagsúlacht ann idir an cur chuige atá acu maidir le cinneadh mhéid luach saothair na n-údarás náisiúnta inniúil agus an cur chuige maidir le luach saothair na n-údarás náisiúnta inniúil i gcás táillí laghdaithe[9].

Trí aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna sonracha sin, is é is cuspóir ginearálta don togra seo cur le soláthar bunúis airgeadais fhónta chun tacú le hoibríochtaí na Gníomhaireachta, lena n- áirítear luach saothair as seirbhísí don Ghníomhaireacht arna ndéanamh ag údaráis náisiúnta inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Leis sin, cuirtear leis an gcuspóir foráil a dhéanamh do mhéideanna táillí agus luacha saothair atá bunaithe ar chostais, tar éis meastóireacht chuimsitheach ar chostais na Gníomhaireachta agus a chúraimí éagsúla reachtúla agus costas ranníocaíochtaí údaráis inniúla na mBallstát lena cuid oibre.

Ina theannta sin, is é is aidhm don togra an córas a chuíchóiriú tríd an struchtúr táillí a shimpliú a mhéid is féidir agus trí aghaidh a thabhairt ar chastacht

---

chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis (forbairt, údarú, feidhmíocht, faireachán) le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa' (*'sonraí nóid athúsáidte'*), a chumhdaítear suas go dtí 2023 amháin, i.e. an chéim tionscanta. Dá bhrí sin, cuirtear san áireamh sa togra reatha cistiú le haghaidh na ngníomhaíochta arb é is aidhm dóibh cuspóir Uimh. 3 thuasluaite a bhaint amach, céim oibriúcháin na ngníomhaíochtaí go sonrach, le hioncam ó tháillí.

7 Feidhmíonn an earnáil tréidliachta faoi choinníollacha margaidh atá difriúil leis na coinníollacha san earnáil dhaonna. Go háirithe, tá easpa ghinearálta de scéimeanna aisíocaíochta poiblí, tá spreagthóirí éagsúla sásraí infheistíochta agus socrúcháin praghsanna as a n- eascraíonn praghsanna atá i bhfad níos ísle, agus tá sé cuibheasach ilroinnte mar gheall ar na speicis éagsúla ar a bhfreastalaíonn sé agus an tábhacht gheografach agus margaidh a ghabhann leo.

8 Meastóireacht ar chóras táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, SWD(2019) 336 final.

9 I gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 658/2014, laghdaítear luach saothair an údaráis náisiúnta inniúil go comhréireach i gcás laghduithe táillí ach ní dhéantar sna Rialacha maidir le cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle foráil maidir le laghdú ar luach saothair údaráis náisiúnta inniúil i gcomhréir le laghduithe ar tháillí is infheidhme.

neamhriachtanach an chreata dhlíthiúil chomhfhreagraigh trí rialacha maidir le táillí a rialaítear leis an dá Rialacháin maidir le Táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a thabhairt le chéile in ionstraim dlí amháin.

Ar deireadh, príomhchuspóir den togra is ea an córas táillí a dhaingniú go seasfaidh sé an aimsir trí sholúbthacht rialála a thabhairt isteach maidir leis an mbealach a gcoigeartaítear é, ar bhonn oibiachtúil.

Tá an tionscnamh seo ina chuid den Chlár um Oiriúnacht Rialála (REFIT).

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

Aisghairtear leis an togra seo an dá Rialachán reatha maidir le Táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014.

Maidir le táillí agus muirir a mholtar, toibhítear iad le haghaidh ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí mar a leagtar amach i Rialachán (CE) 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6.

Áirithítear comhsheasmhacht le laghduithe agus díolúintí táillí a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII.

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

Tá an togra comhsheasmhach maidir leis an straitéis FBM (fiontair bheaga agus mheánmhéide)[10] agus a colún arb é is aidhm leis an t- ualach rialála a laghdú agus rochtain ar an margadh a fheabhsú. Cinntítear an chomhsheasmhacht sin le laghduithe sonracha ar tháillí le haghaidh nósanna imeachta iar- údaraithe, i dteannta le laghduithe ar tháillí a ndéantar foráil dóibh i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún.

Cuirtear san áireamh leis an togra an Ráiteas Comhpháirteach agus an Cur Chuige Coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe[11]. Go háirithe, cuirtear san áireamh leis an togra ceanglas maidir le tuairim dhearfach ón gCoimisiún sular féidir le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe oibre le haghaidh chur chun feidhme an rialacháin a ghlacadh nó sula gcinneann an Bord laghduithe eile ar tháillí a dheonú. Tá sé sin comhsheasmhach maidir le ról an Choimisiúin faireachán a dhéanamh ar na cinntí a ghlacann Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta agus cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann siad sainordú na Gníomhaireachta, dlí an Aontais agus cuspóirí beartas an Aontais[12].

Toisc go gcuirtear ar fáil leis dreasachtaí táillí do chineálacha áirithe táirgí íocshláinte tréidliachta, amhail táirgí imdhíoneolaíocha, a chuireann cosc go minic ar ghalair a mbraitheann a gcóireáil ar úsáid frithmhiocróbach, tagann an togra le

10 (COM(2020) 103 final).

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

12 Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún Eorpach an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, Cur Chuige Coiteann, V. Cuntasacht, rialuithe agus trédhearcacht agus caidrimh le páirtithe leasmhara, *59. Córas foláirimh/rabhaidh.*

cuspóir an Choimisiúin faoin Straitéis ón bhFeirm go dtí an Forc[13] a bhfuil sé d'aidhm aige díolacháin frithmhiocróbach an Aontais le haghaidh ainmhithe feirmshaothraithe agus dobharshaothrú a laghdú faoina leath faoi 2030.

Cuirtear an togra seo i láthair i gcomhthéacs na meastóireachta agus an mheasúnúcháin faoi seach ar thionchair a bhaineann le reachtaíocht táillí na Gníomhaireachta, mar chuid den phróiseas céanna. Cuirtear i láthair é roimh an athbhreithniú ar reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht bhunúsach, chun córas táillí na Gníomhaireachta níos solúbtha a spreagadh, ceann lenar féidir coigeartuithe níos tapa a dhéanamh ar athruithe féideartha a d'fhéadfadh teacht ón athbhreithniú sin, le solúbthacht ghníomhartha tarmligthe an Choimisiúin. Cuirtear i láthair le tráthúlacht an togra amlíne ráiteas reachtach airgeadais an togra (COM(2020) 725 final) de Rialachán (AE) 2022/123. Tá cuspóir sonrach aige seo, Uimh. 3 '*Rochtain thráthúil ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais, chomh maith le hanailís orthu, a cheadú chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis (forbairt, údarú, feidhmíocht, faireachán) le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa*' ('*sonraí nóid athúsáidte*'). I gcomhréir leis sin, ba cheart cistiú do chéim oibriúcháin ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta, lena bhfágtar gur féidir an cuspóir thuasluaite a bhaint amach, a aistriú ó ranníocaíocht ón Aontas le buiséad na Gníomhaireachta go hioncam ó tháillí ó 2024. Dá réir sin, tagann an togra leis an mbeartas um shláinte dhigiteach freisin.

Chomh maith leis sin, cuireann an togra le simpliú riaracháin agus laghdú an ualaigh trí líon na n- ionstraimí dlí a shocraíonn táillí na Gníomhaireachta a laghdú ó dhá cheann go ceann amháin.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Tá débhunús dlí ag an rialachán beartaithe: Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) agus (b) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

Is é Airteagal 114 CFAE atá mar bhunús leis an rialachán beartaithe, ar an gcéad dul síos. Is iondúil go gcuireann difríochtaí idir forálacha reachtacha, rialála agus riaracháin náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte isteach ar thrádáil laistigh den Aontas agus, dá bhrí sin, déanann siad difear díreach d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Áiritheofar leis an rialachán seo go háirithe fáil na n- acmhainní airgeadais is gá le haghaidh chur chun feidhme nósanna imeachta an Aontais le haghaidh an mheasúnúcháin ar shaincheisteanna sábháilteachta tromchúiseacha i gcás táirgí atá údaraithe go náisiúnta, nósanna imeachta, i measc bearta eile, lena seachnaítear nó lena gcoisctear bacainní a d'fhéadfadh eascairt as nósanna imeachta comhuaineacha ar an leibhéal náisiúnta. Dá bhrí sin, cuirfidh an rialachán seo le dea- fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus faireachas iarmhargaíochta coiteann táirgí íocshláinte.

[13] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *A farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally- friendly food system [Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' le haghaidh córas bia atá cóir, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol]*, COM(2020) 381 final.

Is é Airteagal 168(4)(c) agus (b) CFAE atá mar bhunús leis an rialachán beartaithe, ar an dara dul síos. Is é is aidhm dó tacú leis an sprioc maidir le socrú caighdeáin arda éifeachtúlachta, cáilíochta agus sábháilteachta i ndáil le táirgí íocshláinte agus bearta sna réimsí tréidliachta a bhfuil an tsláinte phoiblí ina chuspóir díreach acu.

I gcomhréir le hAirteagal 168(4) agus Airteagal 4(2)(k) CFAE, is inniúlacht chomhpháirteach í an inniúlacht seo den Aontas – amhail an ceann faoi Airteagal 114 CFAE – a fheidhmítear le glacadh an rialacháin bheartaithe.

Áirithítear leis an rialachán beartaithe fáil na n- acmhainní airgeadais leordhóthanacha chun tacú le gníomhaíochtaí feidhmíochta agus measúnúcháin a bhfuil gá leo chun a chinntiú go gcomhlíontar caighdeáin arda le haghaidh údarú táirgí, ach ní hamháin sin, go gcoimeádtar na caighdeáin sin ar bun nuair a bheidh an táirge údaraithe.

Ní fhéadfaidh Airteagal 168(4)(c) agus (b) CFAE a bheith ina bhunús dlí aonair. Ní mór do bhunús dlí Airteagal 114 CFAE cur leis, Airteagal, mar a leagtar amach thuas, a bhfuil de chuspóir aige bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a shaothrú ar bhealach cothrom, agus caighdeáin arda cáilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte a shocrú. Tá an dá chuspóir doscartha sin á saothrú go comhuaineach agus tá dlúthnasc eatarthu, sa chaoi nach dtabharfar tosaíocht do cheachtar acu.

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

Is gníomhaireacht dhíláraithe de chuid an Aontais í an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Dá bhrí sin, ní féidir cinntí maidir lena chistiú agus na táillí a fhéadfaidh sé a mhuirearú a dhéanamh ach ar leibhéal an Aontais Eorpaigh. Ní fhéadfaidh ach an tAontas gníomhú chun é a chur ar a cumas don Ghníomhaireacht táillí a mhuirearú agus leibhéil na dtáillí sin a shainiú. Dá bhrí sin, tá údar le beart ón Aontas Eorpach agus tá sí riachtanach.

Ní rialaítear leis an Rialachán seo ach táillí agus muirir atá le tobhach ag an nGníomhaireacht, as a gcúraimí reachtúla. Is leis na Ballstáit a luíonn an inniúlacht cinneadh a dhéanamh maidir le táillí is féidir leis na húdaráis náisiúnta inniúla a thobhach, lena n- áirítear iad siúd a bhaineann le coigeartú féideartha táillí den sórt sin de réir mar a athraíonn cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta.

- **Comhréireacht**

Ní théann an togra thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir ginearálta a shaothraítear a bhaint amach, i.e. chun táillí a thabhairt isteach, cinn lena n- áiritheofar an cistiú is gá do chur chun feidhme ceart reachtaíocht cógaisíochta an Aontais. Ní thugtar aghaidh leis an togra ach ar na fadhbanna a shainaithnítear maidir le táillí na Gníomhaireachta, bunaithe ar chostais a bhaineann le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta. Ní chuirtear ranníocaíochtaí agus costais údarás náisiúnta inniúil san áireamh ach amháin a mhéid a chuireann siad le gníomhaíocht na Gníomhaireachta. Dá réir sin, chun a aidhmeanna a bhaint amach, ní dhéanann an tAontas ach na bearta is gá dó a dhéanamh agus ní théann sé thairis sin.

- **An rogha ionstraime**

Ó tháinig an Conradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh i bhfeidhm, is gnách go mbunaítear na nósanna imeachta reachtacha uile ar an nós imeachta comhchinnteoireachta lena mbíonn an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa páirteach. Dá bhrí sin, ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, moltar go gcruthófaí

rialachán nua den Chomhairle agus de Pharlaimint na hEorpa, rialachán a bheidh faoi réir an ghnáthnóis imeachta reachtaigh (Airteagal 294 de CFAE).

Maidir le glacadh togra le haghaidh rialú táillí agus muirear a bhailíonn an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, is é is aidhm don ghlacadh sin a áirithiú go bhfuil cistiú iomchuí ag an nGníomhaireacht chun an reachtaíocht is infheidhme a chur chun feidhme go hiomchuí, agus an ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais á cur san áireamh. Thairis sin, ba cheart do chóras táillí na Gníomhaireachta a bheith solúbtha go leor chun oiriúnú d’athruithe ar shainordú na Gníomhaireachta ionas go seasfaidh sé an aimsir agus go mbeidh sé athléimneach le linn géarchéimeanna. Ar an dul céanna, ba cheart an tsolúbthacht is gá a bheith ag córas táillí na Gníomhaireachta chun freagairt d’fhorbairtí amach anseo san eolaíocht agus athruithe féideartha ar chastacht measúnuithe eolaíocha a éilítear le nós imeachta rialúcháin reatha.

Ar na cúiseanna thuasluaite, moltar gur cheart a bheith in ann na hiarscríbhinní a ghabhann leis an rialachán seo a leasú le gníomhartha tarmligthe. Leagtar síos sna hiarscríbhinní na cásanna ina ngearrtar táille agus ina n- íoctar luach saothair leis na húdaráis náisiúnta inniúla, chomh maith le méideanna na dtáillí sin agus na méideanna do luach saothair údarás náisiúnta inniúil agus na laghduithe is infheidhme ar tháillí. Tá údar leis an togra seo de bharr an ghá le haghaidh sholúbthacht i gcóras táillí na Gníomhaireachta agus an fíoras nach ndeonaíonn sé cumhachtaí discréideacha. Go deimhin, cistítear gníomhaíochtaí uile na Gníomhaireachta le ranníocaíochtaí buiséid nó deontais, agus is í an ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais an phríomh- ranníocaíocht buiséid, nó le táille a n- áirítear ina ríomh, i gcás inarb ábhartha, luach saothair d’údaráis náisiúnta inniúla as seirbhísí don Ghníomhaireacht arna ndéanamh ag rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí, nó le muirear. Moltar go bhféadfaidh an Coimisiún beart a dhéanamh bunaithe ar an bhfaisnéis a bhíonn aige faoi:

- costais nua nó athruithe suntasacha ar chostais reatha de bharr, go háirithe, athrú ar chúraimí dlíthiúla na Gníomhaireachta a eascróidh as leasuithe amach anseo ar na creataí dlíthiúla faoi seach; nó
- athrú suntasach ar an ráta boilscithe; nó
- athrú suntasach ar na costais a bhaineann le déanamh chúraimí reatha na Gníomhaireachta, go háirithe na costais i ndáil le toradh córais faireacháin costais, lena n- áirítear iad siúd atá bunaithe ar thuarascáil speisialta a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht nó faisnéis ó thuairisciú buiséadach na Gníomhaireachta.

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

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

Sainaithníodh sa mheastóireacht[14] ar chóras táillí na Gníomhaireachta na fadhbanna a leanas.

i) Tá an córas táillí róchasta de bharr na gcatagóirí éagsúla iomadúla agus na gcineálacha éagsúla iomadúla táillí agus, dá bhrí sin, tá sé deacair é a chur i bhfeidhm agus ní féidir é a thuar go héasca.

ii) Tá mí- ailíniú ann idir roinnt táillí agus costais fholuiteacha. Tá na táillí as roinnt nósanna imeachta measúnúcháin níos mó ná costais iomlána na Gníomhaireachta agus na n- údarás náisiúnta inniúla a bhaineann le soláthar na nósanna imeachta (e.g. mór- éagsúlachtaí), fad nach gcumhdaítear le táillí eile na costais a ghabhann le roinnt nósanna imeachta measúnúcháin eile (e.g. nósanna imeachta tosaigh um údarú margaíochta). Thairis sin, níl ann d'aon táille as roinnt nósanna imeachta measúnúcháin a chruthaíonn costais agus, dá dheasca sin, ní sholáthraítear aon luach saothair d'údaráis náisiúnta inniúla as a gcuid rannpháirtíochta i ngníomhaíochtaí den sórt sin (e.g. nósanna imeachta measúnúcháin a bhaineann le pleananna imscrúdúcháin phéidiatraigh agus ainmníocht dílleachtaí).

iii) Tá mí- ailíniú ann maidir le costais fholuiteacha roinnt luachanna saothair a íoctar le húdaráis náisiúnta inniúla. Faigheann údaráis náisiúnta inniúla luach saothair níos mó ná na costais incháilithe a thabhaigh siad i gcás roinnt measúnuithe (e.g. éagsúlachtaí) agus níos lú ná na costais incháilithe a thabhaigh siad i gcásanna eile (e.g. measúnú ar údarú margaíochta tosaigh).

iv) Tá éagsúlacht ann idir cur chuige an Rialacháin Táillí agus an Rialachán Táillí Faireachais Cógas, cur chuige lena gcinntear méid luach saothair na n- údarás náisiúnta inniúil agus dáileadh ualach airgeadais na ndreasachtaí táillí idir an Ghníomhaireacht agus údaráis náisiúnta inniúla. Chruthaítear easpa comhleanúnachais laistigh den chóras táillí leis sin.

Tugann an togra aghaidh ar na fadhbanna sin, mar a leanas.

i) Laghdaítear castacht an chórais táillí nuair a chuirtear roinnt gníomhaíochtaí iar- údarúcháin san áireamh faoin táille bhliantúil as táirgí a údaraítear go lárnach.

ii) Bíonn táillí ailínithe ar bhealach níos fearr le costais agus tugtar roinnt táillí nua agus méideanna nua um luach saothair isteach. Ríomhadh na táillí agus na méideanna um luach saothair seo ag úsáid shamhail buiséid na Gníomhaireachta. Braitheann sé sin ar mheastóireacht ar chostas nósanna imeachta measúnúcháin agus gníomhaíochtaí cothabhála bunaithe ar shonraí ó údaráis náisiúnta inniúla agus ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

[14] Meastóireacht ar chóras táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, SWD(2019) 336 final evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

iii) Bíonn an luach saothair le haghaidh údaráis náisiúnta inniúla ailínithe ar bhealach níos fearr leis na costais agus cuirtear san áireamh é i ríomh na dtáillí a chinntear mar aschur na samhla thuasluaite.

iv) Moltar cur chuige aontaithe chun luach saothair údarás náisiúnta inniúil a chinneadh (ionas nach laghdófar luach saothair údarás náisiúnta inniúil nuair a chuirfear laghduithe ar tháillí i bhfeidhm).

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

De bharr chineál fíor- theicniúil na mbeart atá faoi chaibidil agus an ábharthacht theoranta díreach a ghabhann leo, ní dhearnadh aon chomhairliúchán poiblí le linn phróiseas an mheasúnúcháin tionchair. Ina ionad sin, maidir leis na sé phríomhghrúpa de pháirtithe leasmhara (an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach; aireachtaí náisiúnta agus údarás náisiúnta inniúil; comhlachais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine i dtionscal cógaisíochta an Aontais; comhlachais taighde; agus comhlachais de pháirtithe leasmhara eile den Aontas, lena n- áirítear comhlachais um ghairmithe cúraim sláinte agus othair agus tomhaltóirí) a mbaineann córas táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí leo, rinneadh comhairliúchán leo trí shuirbhé spriocdhírithe.

Tar éis na suirbhéanna sin, rinneadh sraith agallamh spriocdhírithe le seacht n- údarás náisiúnta inniúla, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, agus le Ceannasaithe Gníomhaireachtaí Leigheasra. Tugtar tuairisc achomair ar na hábhair a pléadh sna míreanna thíos.

- Nuair a cuireadh ceisteanna orthu maidir le saincheisteanna a bhain le rialachas, dea- riaracháin agus cobhsaíocht airgeadais, dhírigh aiseolas na gcomhairlithe ar chobhsaíocht airgeadais. Go ginearálta, chuir na páirtithe leasmhara uile an tábhacht a bhaineann le maoiniú cuí gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí i dtábhacht, agus thug údaráis náisiúnta inniúla le fios nach mbeadh laghdú ar a luach saothair, bainteach leis an staid reatha, inbhuanaithe. Chuir an Coimisiún é sin san áireamh a mhéid a fhágann gur cheart d'aon togra maidir le córas táillí athbhreithnithe a bheith costasbhunaithe, i.e. ba cheart aisghabháil na gcostas faoi seach a tabhaíodh an bealach a ríomhtar agus a socraítear na táillí a threorú. Dá bhrí sin, rinneadh na méideanna a chuirtear i láthair sa togra seo a athríomh i gcomparáid leo siúd a cuireadh i láthair le linn an phróisis comhairliúcháin, ag úsáid cur chuige nach raibh chomh miondírithe céanna chun measúnú a dhéanamh ar chostais incháilithe as gníomhaíochtaí údarás náisiúnta inniúil nach féidir a cheangal go díreach le nós imeachta measúnúcháin sonrach ach lena léirítear seirbhís don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach fós. Go háirithe, cuireadh cur chuige athbhreithnithe i bhfeidhm nuair a ríomhadh an táille bhliantúil as táirgí a údaraítear go lárnach, chomh maith leis an luach saothair bliantúil gaolmhar d'údaráis náisiúnta inniúla.
- Tháinig an gá le haghaidh intuarthacht agus simpliú airgeadais chun solais ina measc siúd a ndearnadh comhairliúchán leo, lena n- áirítear i dtéarmaí ról táillí bliantúla i gcomparáid le táillí um nós imeachta. Tar éis na gcomhairliúchán, tháinig rogha nua chun cinn, ceann a rinne iarracht bealach a aimsiú idir an dá sheasamh maidir le simpliú, lena gcuirtear na costais a bhaineann le roinnt mion- nósanna imeachta iar- údarúcháin i ríomh na táille bliantúla, ach baineann táille in aghaidh an nós imeachta le mór- nósanna imeachta iar- údarúcháin fós. Léirítear leis seo simpliú ar an gcóras reatha fad a

chuirtear san áireamh mór- riachtanas na reachtaíochta le haghaidh cur chuige costasbhunaithe. Is é an rogha sin atá mar bhunús faoin togra reatha.

- Maidir le sonraíochtaí áirithe san earnáil tréidliachta arna gcur i dtábhacht ag páirtithe leasmhara le linn na gcomhairliúchán, cuireadh iad sin san áireamh nuair a moladh laghduithe spriocdhírithe ar tháillí as táirgí tréidliachta.
- Maidir le faireachán a dhéanamh ar na méideanna do na costais agus don luach saothair agus i dtaobh iad a choigeartú, cuirtear san áireamh sa togra na dearcthaí a nochtadh sna comhairliúchán gur cheart don chóras a bheith solúbtha ionas go mbeidh sé in ann an aimsir a sheasamh. Moltar ann, dá bhrí sin, go dtarmligtear cumhachtaí don Choimisiún chun na méideanna táillí agus luach saothair a choigeartú bunaithe ar an sásra faireacháin nó athrú ar chúraimí dlíthiúla na Gníomhaireachta.
- Maidir le comhéifeachtaí tíre a chur i bhfeidhm maidir le luach saothair údarás náisiúnta inniúil, dhiúltaigh páirtithe leasmhara é d'aon toil mar gur mheas siad go mbeadh sé éagothrom agus róthrom, cé go dtabharfadh sé an luach saothair níos gaire don bhonn costais. Níl sé ina chuid den togra seo, dá bhrí sin.

• **Measúnú tionchair**

Tá measúnú tionchair atá sa doiciméad inmheánach oibre a ghabhann leis ag gabháil leis an togra seo. D'eisigh an Bord um Ghrinnscrúdú Rialála tuairim ar an measúnú tionchair an 13 Bealtaine 2022. Fuarthas tuairim dhearfach le hamhrais ar an measúnú tionchair. Tá tuairim an Bhoird agus an measúnú tionchair deiridh agus a achoimre feidhmiúcháin á bhfoilsiú in éineacht leis an togra seo.

Rinneadh measúnú ar cheithre rogha beartas mhalartacha in aghaidh na rogha bunlíne ina ndéantar an méid is lú a bhfuil gá leis. Is é an rogha bunlíne ina ndéantar an méid is lú a bhfuil gá leis an cás tagartha, ina bhfuil an córas táillí reatha, nach bhfuil aon athrú air, fad a chuirtear san áireamh na forálacha a tugadh isteach le déanaí le haghaidh na hearnála tréidliachta (a mhéid is féidir gan athrú dlíthiúil) agus ráiteas airgeadais an togra (COM(2020) 725 final) de Rialachán (AE) 2022/123. Ar an mbealach sin, agus de bharr na haidhme chun a áirithiú go mbaintear amach cuspóir sonrach Uimh. 3 (gníomhaíochtaí a bhaineann le rochtain agus athúsáid fíorshonraí), aistreofar cistiú le haghaidh chéim oibriúcháin ghníomhaíochtaí faoi seach na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ó ranníocaíocht ón Aontas le buiséad na Gníomhaireachta go hioncam ó tháillí ó 2024.

- Bhain an chéad rogha (Rogha 1) le hailíniú an chórais táillí leis na forálacha a thugtar isteach leis an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta, lena n- áirítear athríomh táillí le haghaidh na hearnála tréidliachta i gcomhréir leis an bprionsabal costasbhunaithe. Maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ní bheadh aon athrú ar na táillí gaolmhara ná luach saothair na n- údarás náisiúnta inniúil faoin rogha seo.
- Leis an dara rogha (Rogha 2), dhéanfaí an córas táillí a ailíniú leis an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta agus dhéanfaí táillí agus méideanna le haghaidh luach saothair as táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a ailíniú le costais faoi seach na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus na n- údarás náisiúnta inniúil as an obair a dhéanamh. Dá réir sin, thabharfaí isteach le Rogha 2 córas táillí costasbhunaithe le haghaidh gníomhaíochtaí uile na n-údarás náisiúnta inniúil, fad nach

n- athrófaí struchtúr foriomlán an chórais i gcomparáid leis an mbunlíne agus Rogha 1.

- Forbraíodh leis an tríú rogha (Rogha 3) Rogha 2, agus ní hamháin go dtabharfaí isteach leis córas táillí costasbhunaithe do ghníomhaíochtaí daonna agus tréidliachta, ach shimpleofaí leis struchtúr an chórais táillí go mór do leigheasra daonna agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Cuireadh líon laghdaithe táillí as nósanna imeachta i bhfeidhm maidir le gníomhaíochtaí iar- údarúcháin nár bhain le faireachas cógas i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine. Toibhíodh táillí as nósanna imeachta i gcás gníomhaíochtaí iar- údarúcháin (gníomhaíochtaí daonna agus tréidliachta), cigireachtaí agus roinnt mórghníomhaíochtaí iar- údarúcháin (e.g. atreoruithe)[15]. Cumhdaíodh leis an táille bhliantúil as táirgí a údaraítear go lárnach tacar níos leithne costas i gcomparáid leis an gcóras reatha, lena n- áirítear na nósanna imeachta iar- údarúcháin sin nár bhain le faireachas cógas nach dtoibhítear táille nós imeachta ina leith a thuilleadh. Maidir le luach saothair d'údaráis náisiúnta inniúla as nósanna imeachta iar- údarúcháin, a ngearrtar muirear astu faoin rogha seo leis an táille bhliantúil as táirge a údaraítear go lárnach, níor íocadh é de réir an nós imeachta a thuilleadh agus ina ionad sin cuireadh san áireamh é sa luach saothair bliantúil a íocadh le húdaráis náisiúnta inniúla tríd an táille bhliantúil as táirgí a údaraítear go lárnach.
- Ba leagan níos éadroime de na trí rogha é an ceathrú rogha (Rogha 3, Éadrom), rogha a shimpligh struchtúr an chórais táillí ar bhonn níos lú. Forbraíodh an rogha seo mar fhreagairt ar aiseolas a fuarthas ar an measúnú tionchair tosaigh lenar iarradh ar an gCoimisiún machnamh a dhéanamh ar rogha a mbeadh leibhéal níos measartha de shimpliú ag gabháil leis, i gcomparáid le Rogha 3, chun bheith níos gaire don chostas, de réir mar a bhíonn sé ann agus nuair a bhíonn sé ann. Faoi Rogha 3, Éadrom, cumhdaíodh níos lú gníomhaíochtaí nós imeachta le táillí bliantúla i gcomparáid le Rogha 3 (measúnú ar mhion- éagsúlachtaí agus athnuachan údaruithe go príomha) fad a coimeádadh táillí nós imeachta le haghaidh líon níos mó gníomhaíochtaí (mór- éagsúlachtaí go príomha).

Rinneadh measúnú ar na roghanna uile ar bhonn samhail airgeadais mhionsonraithe ar bhuiséad na Gníomhaireachta (costas agus ioncam), lena n- áirítear an costas as luach saothair le húdaráis náisiúnta inniúla agus réamhaisnéisí mionsonraithe. Maidir leis an tsamhail airgeadais a forbraíodh le haghaidh an mheasúnúcháin ar roghanna beartais a úsáideadh mar ionchur, rinneadh meastachán leis ar chostais ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus ranníocaíochtaí údarás náisiúnta inniúil, chomh maith le meastachán ar leibhéal na ngníomhaíochtaí (minicíochtaí). Bailíodh sonraí maidir le hualach oibre don Ghníomhaireacht agus d'údaráis inniúla na mBallstát le linn bailiúchán fairsing sonraí arna thionscnamh ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, le rannpháirtíocht iomlán na Gníomhaireachta agus údaráis inniúla na mBallstát a ndearnadh ionadaíocht orthu ar an mBord Bainistíochta. Rinneadh meastachán mionsonrach ar mhinicíochtaí agus costais aonaid le linn na meastóireachta agus tugadh cothrom le dáta iad chun críoch an mheasúnúcháin

[15] Is é atá i gceist le hatreorú, táirge a úsáidtear chun saincheisteanna a réiteach ar leibhéal na Gníomhaireachta, saincheisteanna amhail imní maidir le sábháilteacht nó cothromaíocht sochair- riosca a bhaineann le leigheasra nó aicme leigheasra.

tionchair. Cuireadh aschuir mhionsonraithe na samhla airgeadais faoi bhráid na bpáirtithe leasmhara le linn an mheasúnúcháin tionchair. Cuireadh an t- aiseolas ó na comhairliúcháin spriocdhírithe sin san áireamh i nuashonrú ina dhiaidh sin ar ríomhanna na samhla agus úsáideadh an t- aschur críochnaitheach nuashonraithe don togra seo.

Bhí an anailís ar na roghanna bunaithe ar réimse táscairí a bhaineann leis an méid a leanas:

- feidhmíocht a mhéid a bhaineann le le cumhdach costais (ar an iomlán, agus do ghníomhaíochtaí aonair freisin, a ndearnadh anailís orthu i gcás na Gníomhaireachta agus ranníocaíochtaí ó údaráis náisiúnta inniúla);
- inniúlacht an chórais oiriúnú d'athruithe;
- cothromaíocht idir simplíocht, i.e. níos lú leibhéal táillí, agus cur chuige costasbhunaithe a bhí níos mionsonraithe, i.e. níos mó leibhéal táillí;
- an inniúlacht dreasachtaí táillí a mhaoiniú;
- an cumas oiriúnú d'imthosca eisceachtúla;
- intuarthacht;
- ualach riaracháin;
- staid fiontar beag agus meánmhéide (FBManna);
- tionchar ar thaighde agus nuálaíocht; agus
- feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

Tugadh an t- ualach coibhneasta is airde do tháscairí a bhain le cost- léiritheacht san anailís. Rinneadh é sin mar gheall ar an gceanglas soiléir sa reachtaíocht gur cheart d'aon athbhreithniú ar tháillí a bheith bunaithe ar mheastacháin costais. Deimhníodh bailíocht an chur chuige sin go soiléir leis an aiseolas ó na comhairliúcháin ó na cineálacha uile páirtithe leasmhara, agus an bhéim curtha acu ar chost- léiritheacht. Tugadh an dara hualú is mó do tháscairí a bhain le simpliú an chórais táillí, toisc gur sainaithníodh an gá le haghaidh simpliú go soiléir le linn na meastóireachta agus sna comhairliúcháin. Bhí tábhacht freisin le híoslaghdú an ualaigh riaracháin, agus é ina phrionsabal ginearálta de reachtaíocht an Aontais.

Maidir leis na critéir sin, ba léir go raibh Rogha 1 i bhfad níos measa ná na roghanna eile ina dtaobh siúd. B'amhlaidh a bhí sé toisc nár éirigh go maith le Rogha 1 ó thaobh cost- léiritheachta de nuair a rinneadh measúnú ar roinnt táscairí ar leibhéal comhiomlán agus ar leibhéal mionsonrach.

Nuair a cuireadh Rogha 3 agus Rogha 3, Éadrom i gcomparáid lena chéile chonacthas go raibh siad difriúil lena chéile i ndáil le hailíniú le costais mhionsonracha, intuarthacht agus an t- ualach riaracháin agus maidir le cothromaíocht, bhain siad áit amach idir an dá mhórchritéar, i.e. an cur chuige costasbhunaithe agus simplíocht. Maidir le Rogha 3, Éadrom, fuair sé scór a bhí, ar an iomlán, níos fearr ná Rogha 3 toisc gurb í cost- léiritheacht an táscaire aonair is tábhachtaí agus fuair sé scór níos airde i ndáil le cothromaíocht na simplíochta a bhaint amach chomh maith.

Ní raibh na difríochtaí idir Rogha 2 agus Rogha 3 chomh soiléir agus a bhí na difríochtaí idir Rogha 3 agus Rogha 3, Éadrom. Bhain Rogha 2 scór níos airde amach ná Rogha 3 agus Rogha 3, Éadrom maidir le hailíniú le costais aonair

(mhionsonracha), ach fuair sé scór níos ísle i ndáil le hintuarthacht, ualach riaracháin agus an chothromaíocht a bhaintear amach idir cur chuige costasbhunaithe agus simplíocht.

Bhí cothromaíocht ghéar sa rogha idir Rogha 3 agus Rogha 3, Éadrom. San anailís deiridh, ba é Rogha 3, Éadrom an rogha toisc go mbeadh sé in ann roinnt feabhsuithe a bhaint amach i ndáil le simplíocht i gcomparáid leis an gcóras táillí reatha, fad a thabharfaí isteach leis táillí cost- léiritheacha do na gníomhaíochtaí uile ar leibhéal a bhí mionsonrach go leor.

D'eisigh Bord um Ghrinnscrúdú Rialála an Choimisiúin tuairim dhearfach le hamhrais ar tugadh aghaidh orthu sa Doiciméad Inmheánach Oibre a ghabhann leis an tionscnamh seo. Luadh idirnascadh agus comhleanúnachas leis an athbhreithniú atá le teacht ar rialachán bunaidh na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, rud a dtugtar aghaidh air leis an tsolúbthacht a iarrtar leis na forálacha a chuireann ar a chumas don Choimisiún iarscríbhinní an rialacháin bheartaithe a thabhairt cothrom le dáta. Agus aghaidh á tabhairt ar bharúlacha an Bhoird um Ghrinnscrúdú Rialála, míníodh na comhbhabhtálacha idir ailíniú costais, simplíocht agus na cuspóirí solúbthachta ar bhealach níos fearr, ach díríodh ar chuspóir an ailínithe costais mar an cuspóir lena bhfuil an t- ualach coibhneasta is mó, de réir mar a éilítear leis an reachtaíocht. Thairis sin, soiléiríonn tuarascáil an mheasúnúcháin tionchair go mbaineann bearta maidir le feabhsú éifeachtúlachta inmheánaí le rialachán bunaidh na Gníomhaireachta, ach gurb é cuspóir an rialacháin táille na costais ábhartha a chumhdach. Soiléirítear sa tuarascáil freisin go mbeadh ualach riaracháin suntasach ag baint le comhéifeachtaí tíre le haghaidh luach saothair na n- údarás náisiúnta inniúil, ualach a bheadh níos mó ná na sochair. Mínítear ann freisin go ríomhtar luach saothair údarás náisiúnta inniúil bunaithe ar mheánchostas ualaithe in ionad an chostais is airde. Tugtar soiléiriú nach bealach chun cinn é an bhunlíne (gan athrú ar an reachtaíocht), go háirithe toisc nach féidir leis ailíniú iomlán leis na hathruithe ar an earnáil tréidliachta a sholáthar ná ailíniú iomlán le costais mheasta na Gníomhaireachta, go háirithe i ndáil le gníomhaíochtaí a bhaineann le rochtain thráthúil agus anailís a cheadú ar shonraí sláinte ar fud an Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré tháirgí an leigheasra le fíorfhianaise bhailí iontaofa. Cuirtear tionchair ar íocóirí táillí in iúl le cineálacha táillí. Chomh maith leis sin, soiléirítear tionchar foriomlán an tionscnaimh seo ar fhorbairt agus ar fháil an leigheasra le comparáid le costais mheasta forbartha. Soiléirítear nach bhfuil aon tionchar suntasach ann ar chearta sóisialta, comhshaoil ná bunúsacha. Soiléirítear freisin go bhfuil an tionchar ar an ualach riaracháin neodrach (nó go bhféadfaidh sé a bheith dearfach le simpliú coibhneasta an chórais a bhainfí amach faoin rogha thosaíochta).

Tá an tionscnamh comhsheasmhach le cuspóirí um aeráidneodracht, toisc nach bhfuil tionchar aige ar astaíochtaí gás ceaptha teasa an Aontais de bharr chineál agus raon feidhme an tionscnaimh.

Oiriúnacht rialála agus simpliú

I gcomhréir le beartais an Aontais chun tacú le FBManna, moltar laghduithe ar tháillí le haghaidh FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún. Áirítear sna laghduithe iad siúd a ndéantar foráil dóibh i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún agus, chun cumas FBManna íocaíocht a dhéanamh a chur san áireamh, tuilleadh laghduithe ar tháillí iar- údarúcháin.

Agus é ag teacht le beartais an Aontais, tá micrifhiontair de réir bhrí an Mholta thuasluaite díolmhaithe ó na táillí iar- údarúcháin a shuitear faoin Rialachán seo.

Tá an togra comhsheasmhach le prionsabail ceaptha beartas atá réidh ó thaobh na digiteachta de i ngnéithe iomadúla.

- Cuirtear san áireamh leis digitiú mionathruithe (athruithe ar théarmaí údarúcháin margaíochta), e.g. próiseáil athruithe nach n- éilítear leo measúnú i mbunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (Bunachar Sonraí Táirgí an Aontais).
- Déantar foráil leis le haghaidh foilseacháin sonraí a bhaineann le sonraí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.
- Tá na sainmhínithe faoi seach de 'aonad inmhuirearaithe' i gcás táirgí lena n- úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta comhsheasmhach le huirlisí TF a úsáideann an Ghníomhaireacht, i réimse an leigheasra dhaonna agus i réimse na tréidliachta, rud atá comhsheasmhach le próiseas a bhfuil an t- úsáideoir ag a lár agus atá réidh don uathoibriú.
- Cuirtear na sreafaí faisnéise idir an Ghníomhaireacht agus iarratasóirí/sealbhóirí údarúcháin margaíochta agus idir an Ghníomhaireacht agus údaráis náisiúnta inniúla san áireamh.

Leis an togra seo cuirtear le simpliú riaracháin trí bhíthin rialacha táillí a thabhairt le chéile in ionstraim dlí amháin.

- **Cearta bunúsacha**

Níl aon tionchar ag an togra ar chosaint na gceart bunúsach.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Urramaítear an creat airgeadais ilbhliantúil go dtí 2027 leis na méideanna a ríomhtar le haghaidh an togra seo. Níl aon impleacht ag an togra seo ar bhuiséad an Aontais agus a ranníocaíocht le buiséad na Gníomhaireachta. Leis an togra seo, ní bheidh gá le hacmhainní breise chun an córas táillí a bhainistiú go héifeachtach.

5. EILIMINTÍ EILE

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

Is é is aidhm don togra creat faireacháin a chur i bhfeidhm, ceann lena mbaileoidh an Ghníomhaireacht agus lena ndéanfaidh sí faireachán ar shonraí a bhaineann le costais gníomhaíochtaí lena n- áirítear luach saothair le húdaráis náisiúnta inniúla, agus ceann a thugann fógra don Choimisiún maidir le treochtaí suntasacha ar bhonn oibiachtúil. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar chur chun feidhme, ar chur i bhfeidhm agus ar chomhlíonadh na bhforálacha nua sin d'fhonn measúnú a dhéanamh ar a n- éifeachtacht.

Úsáidfear an taithí a gheofar leis an gcreat faireacháin don chéad mheastóireacht eile ar reachtaíocht táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus ar an gcóras táillí a rialaíonn sé.

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

Sa chéad dá airteagal tugtar an t- ábhar agus na sainmhínithe atá ábhartha maidir leis an rialachán beartaithe.

Go háirithe, ionas go mbeidh córas cóir ann, measadh in Airteagal 2 gur ghá go sainaithneofaí aonad comhchuibhithe dá réir a ndéanfaí táillí ábhartha a bhaineann le faireachas cógas a mhuirearú i ndáil le táirgí a údaraítear go náisiúnta, toisc go bhfuil bealaí éagsúla ann san Aontas maidir le huimhreacha údarúcháin a shannadh do tháirgí íocshláinte agus iad a chomhaireamh. Chun tuairisciú maidir le frithghníomhartha díobhálacha agus brath comharthaí a éascú[16], is gá tuairisc a thabhairt go fíorbheacht ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an aonaid chun difríochtaí maidir le neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí tabhartha, etc., a chur san áireamh.

Maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, neodraíonn struchtúr an bhunachair sonraí a thuairiscítear in Airteagal 57(2) de Rialachán (AE) 726/2004 na difríochtaí sin trí bhíthin iontrálacha aonair. Roghnaíodh na hiontrálacha sin mar aonad inmhuirearaithe, mar is amhlaidh faoi láthair faoi Rialachán (AE) Uimh. 658/2014.

Tugtar isteach leis an togra seo cur chuige comhchosúil i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta, dá bhfeidhmeoidh Bunachar Sonraí Táirgí an Aontais, dá dtagraítear in Airteagal 55 de Rialachán (AE) 2019/6, mar chóras a úsáidfear chun na haonaid inmhuirearaithe a ríomh. Toisc gur bunachar sonraí is déanaí é sin, tá an sainmhíniú níos beaichte fós agus áirítear leis an fhoirm chógaisíochta, agus comhairtear aonaid inmhuirearaithe le haghaidh táirgí tréidliachta le leibhéal a mhionsonraí sin agus na táillí á socrú go n- áiritheofaí go gcumhdóidh siad na costais chomhfhreagracha.

Tugtar tuairisc in Airteagail 3 agus 4 ar na cineálacha táillí agus muirear is féidir leis an nGníomhaireacht a thobhach agus tagraítear iontu do na hiarscríbhinní ábhartha ina leagtar amach na méideanna comhfhreagracha, i gcás inarb ábhartha, leis na méideanna do luach saothair do na húdaráis náisiúnta inniúla sna Ballstáit.

Pléann Airteagal 5 le coinníollacha an luacha saothair a íoctar le húdaráis náisiúnta inniúla i ndáil le táillí a thoibhíonn an Ghníomhaireacht.

Leagtar amach in Airteagal 6 na laghduithe is infheidhme ar tháillí agus na rialacha gaolmhara agus tagraítear ann don iarscríbhinn ábhartha ina leagtar amach na laghduithe. Leis an Airteagal, cuirtear ar a chumas do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta laghduithe eile ar tháillí a dheonú in imthosca eisceachtúla, fad a chuirtear ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta, tar éis tuairim fhabhrach ón gCoimisiún, tuilleadh laghduithe a dheonú in imthosca neamh- eisceachtúla ar chúiseanna a mbeidh údar leo, amhail cosaint na sláinte poiblí agus ainmhithe.

Pléann Airteagal 7 leis na coinníollacha agus rialacha a bhaineann le híocaíocht táillí agus muirear.

Le hAirteagal 8, tugtar sainordú do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe teicniúla mionsonraithe a shonrú chun cur i bhfeidhm an rialacháin bheartaithe a éascú, amhail modhanna íocaíochta táillí agus muirear agus an sásra

[16] Is é brath comharthaí an chéad chéim i bpróiseas leanúnach arb é is aidhm dó a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua bainteach le substaint ghníomhach nó táirge íocshláinte nó cé acu a d’athraigh nó nár athraigh na rioscaí aitheanta.

beacht faoina n- íoctar an luach saothair, a ndéantar foráil dó leis an rialachán beartaithe, le húdaráis náisiúnta inniúla. Éilítear tuairim dhearfach ón gCoimisiún chun comhsheasmhacht le reachtaíocht an Aontais a áirithiú, i gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach agus an Cur Chuige Coiteann maidir le gníomhaireachtaí díláraithe.

Pléann Airteagal 9 le spriocdhátaí agus déantar foráil don fhéidearthacht go gcuirfeadh an Stiúrthóir Feidhmiúcháin seirbhísí ar fionraí i gcás neamh- íocaíochta.

Leagtar amach le hAirteagal 10 na ceanglais le haghaidh trédhearcachta maidir leis na méideanna a ndéantar foráil dóibh leis an rialachán beartaithe agus déantar foráil ann d'fhaireachán ar na costais agus boilsciú agus tuairisciú. Déanann sé foráil don fhéidearthacht go gcuirfeadh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta tuarascáil speisialta *ad hoc* fhíorasach chainníochtaithe faoi bhráid an Choimisiúin bunaithe ar an bhfaireachán thuas agus chun leasú na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hiarscríbhinní a mholadh.

Leagtar amach in Airteagal 11 na coinníollacha le haghaidh athbhreithniú ar na méideanna a leagtar amach sa Rialachán, ag cloí le cur chuige costasbhunaithe. Cuireann sé ar a chumas don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na hiarscríbhinní a leasú, bunaithe ar an tuarascáil *ad hoc* thuasluaite nó tuairisciú buiséadach na Gníomhaireachta, faireachán ar an ráta boilscithe, athrú ar reachtaíocht an Aontais maidir le cúraimí an Aontais nó faisnéis nua maidir le gnéithe praiticiúla chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí a mheallann táille nó muirear.

Leagtar amach in Airteagal 12 an bealach a soláthróidh an Ghníomhaireacht meastacháin bhuiséadacha, lena n- áirítear faisnéis mhionsonraithe ar ioncam ó chineálacha éagsúla táillí agus muirear.

Leagtar amach in Airteagal 13 na coinníollacha ina bhféadfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na hiarscríbhinní a leasú.

Soláthraítear in Airteagal 14 an bunús dlí le haghaidh táillí i gcomhréir leis an nós imeachta faoi Airteagal 106(14) de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745, táillí atá le gearradh ag an nGníomhaireacht.

Aisghairtear le hAirteagal 15 an dá Rialachán reatha maidir le Táillí na Gníomhaireachta, a dtagann an togra reatha ina n- ionad.

Sonraítear in Airteagal 16 na coinníollacha le haghaidh infheidhmeacht an rialacháin bheartaithe i ndáil leis an dáta teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm.

Soláthraítear in Airteagal 17 an dáta teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm.

Leagtar amach in Iarscríbhinní I agus II táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta faoi seach.

Leagtar amach in Iarscríbhinn III táillí bliantúla agus luach saothair le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta.

Leagtar amach in Iarscríbhinn IV táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, chomh maith le comhairliúcháin maidir le feistí leighis – le haghaidh cigireachtaí, aistriú údaruithe, seirbhísí réamhthíolactha, athscrúdú tuairimí agus seirbhísí eolaíocha agus riaracháin eile.

Leagtar amach in Iarscríbhinn V na laghduithe ar tháillí le haghaidh iarratasóirí agus táirgí sonracha.

Leagtar amach in Iarscríbhinn VI an fhaisnéis feidhmíochta a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht, lena n- áirítear faisnéis a bhailítear ó údaráis náisiúnta inniúla sna Ballstáit.

2022/0417 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

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), pointí (b) agus (c), 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[1],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') in áirithiú a dhéanamh nach gcuirtear ach táirgí íocshláinte atá slán, d'ardcháilíocht agus éifeachtúil ar mhargadh an Aontais ag cur, dá réir sin, le feidhmiú réidh an mhargaidh inmheánaigh agus lena n- áirithítear leibhéal ard cosanta do shláinte an duine agus sláinte ainmhithe. Is gá a áirithiú, dá bhrí sin, go mbíonn acmhainní leordhóthanacha ar fáil don Ghníomhaireacht chun a gníomhaíochtaí, lena n- áirítear acmhainní a thagann as táillí, a mhaoiniú.

(2) Is é is cuspóir ginearálta don Rialachán seo cur le soláthar bunús fónta airgeadais le haghaidh oibríochtaí na Gníomhaireachta trí tháillí agus muirir chostasbhunaithe le tobhach ag an nGníomhaireacht a shuí, chomh maith le luach saothair costasbhunaithe d'údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na seirbhísí a sholáthraíonn siad chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a thabhairt i gcrích. Ba cheart a chur san áireamh le muirir chostasbhunaithe meastóireacht ar chostais ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus ranníocaíochtaí údaráis inniúla na mBallstát lena cuid oibre. Ina theannta sin, is é is aidhm dom Rialachán seo creat amháin a shuí le haghaidh chóras táillí cuíchóirithe na Gníomhaireachta agus chun solúbthacht rialála a thabhairt isteach le haghaidh coigeartú chuig an gcóras táillí sin sa todhchaí.

(3) Ba cheart do na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht a bheith comhréireach leis an obair a dhéantar i ndáil le fáil agus coimeád údaraithe ón Aontas, agus ba cheart dóibh a bheith bunaithe ar mheastóireacht de mheastacháin agus réamhaisnéisí na

[1] IO C , , lch. .
[2] IO C , , lch. .

Gníomhaireachta a mhéid a bhaineann le hualach oibre agus costais ghaolmhara na hoibre sin, chomh maith le meastóireacht ar chostais na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát atá freagrach as táirgí íocshláinte a rialú don Ghníomhaireacht, a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus mar chomhrapóirtéirí arna gceapadh ag coistí eolaíochta na Gníomhaireachta i gcás inarb infheidhme.

(4) De bhun Airteagal 67(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], cuimsítear in ioncam na Gníomhaireachta ranníocaíocht ón Aontas, ranníocaíocht ó thríú tíortha atá rannpháirteach in obair na Gníomhaireachta lena bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche sin, táillí a íocann gnóthais as fáil agus coimeád údaruithe margaíochta ón Aontas agus táillí as seirbhísí a sholáthraíonn an grúpa comhordúcháin maidir le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], muirir as seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht, agus cistiú ón Aontas i bhfoirm deontas as rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus cúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta agus le forálacha na n- ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

(5) Ba cheart go gcumhdódh táillí agus muirir costas sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí reachtúla na Gníomhaireacht nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí lena hioncam ó fhoinsí eile. Ba cheart reachtaíocht ábhartha uile an Aontais lena rialaítear gníomhaíochtaí agus táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a chur san áireamh nuair a shuitear táillí agus muirir, lena n- áirítear Rialachán (CE) Uimh 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5], Treoir 2001/83/EC, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6], Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7], Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8], Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún[9], Rialachán (CE)

---

3 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 Leigheasra Eorpach, (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

4 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 311, 28.11.2001, lch. 67).

5 Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

6 Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

7 Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

8 Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

9 Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún[10], Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11], Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12], Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún[13], Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[14] agus Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún[15].

(6) De bhun Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil leis an iarratas ar údarú táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. De bhun Airteagal 43(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2019/6, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta.

(7) I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i ndáil le comhlachtaí ina bhfuil an t- ioncam comhdhéanta de tháillí agus muirir anuas ar ranníocaíocht an Aontais, ba cheart na táillí a shocrú ar leibhéal ag a seachnófaí easnamh nó carnadh suntasach barrachais agus ba cheart athbhreithniú a dhéanamh orthu nuair nach amhlaidh an cás. Dá bhrí sin, ba cheart córas faireacháin costais a chur i bhfeidhm. Is é an fheidhm ba cheart a bheith ag córas faireacháin den sórt sin athruithe suntasacha ar chostais a bhrath, cinn a bhféadfaidh a éileamh leo, nuair a chuirtear san áireamh an ranníocaíocht ón Aontas agus ioncam eile neamhtháillí, athrú ar tháillí, muirir nó luach saothair a shuitear faoin rialachán seo. Chomh maith leis sin, ba cheart don chóras faireacháin sin a bheith in ann, bunaithe ar fhaisnéis oibiachtúil is féidir a dheimhniú, athruithe suntasacha ar an gcostas a bhaineann le luach saothair as seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát don Ghníomhaireacht a bhrath, Ballstáit a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí, i gcás inarb infheidhme, agus seirbhísí a sholáthraíonn saineolaithe a bhfuil conradh tugtha ag an nGníomhaireacht dóibh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis. Faisnéis maidir le costas a bhaineann le

---

10 Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n- údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

11 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n- aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

12 Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n- iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia- ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n- aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

13 Rialachán (AE) Uimh. 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).

14 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea- chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).

15 Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

seirbhísí a dtugann an Ghníomhaireacht luach saothair ina leith, ba cheart don fhaisnéis sin a bheith so- iniúchta i gcomhréir le hAirteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16].

(8) Ba cheart táillí a thobhach ar iarratasóirí ar údarú margaíochta agus sealbhóirí údaruithe margaíochta ar bhonn cóir, i gcás ina mbíonn an táille a mhuirearaítear comhréireach leis an obair mheasúnúcháin. Dá bhrí sin, chun críoch roinnt táillí iar- údarúcháin a mhuirearú i gcás ina gcuirtear táirgí údaraithe ag na Ballstáit san áireamh sa mheasúnú a dhéanann an Ghníomhaireacht, ba cheart aonad inmhuirearaithe a shuí, gan beann ar an nós imeachta faoinar údaraíodh an táirge íocshláinte, eadhon faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6 nó Treoir 2001/83/CE, agus gan beann ar an mbealach ina sannann Ballstáit nó an Coimisiún uimhreacha údarúcháin. I gcás táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, ba cheart an cuspóir sin a chomhlíonadh trí bhíthin an t- aonad inmhuirearaithe a shuí ar bhonn shubstaintí gníomhacha agus fhoirm chógaisíochta na dtáirgí atá faoi réir an cheanglais a bheith cláraithe sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, bunaithe ar fhaisnéis ón liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n- úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 57(2), an dara fomhír, den Rialachán sin. Níor cheart na substaintí gníomhacha a chur san áireamh nuair a shuitear an t- aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart an cuspóir céanna de chothromaíocht agus comhréireacht a chomhlíonadh trí bhíthin an t- aonad inmhuirearaithe a shuí bunaithe ar fhaisnéis atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6, amhail substaintí gníomhacha, foirm chógaisíochta agus neart na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, a chuirtear san áireamh san Aitheantóirí Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún[17], chomh maith leis an Aitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1 in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin.

(9) D’fhonn aird a thabhairt ar na húdaruithe margaíochta ar fad i leith táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine a thugtar do shealbhóirí údaruithe margaíochta, ba cheart go gcuirfí san áireamh, le líon na n- aonad inmhuirearaithe lena bhfreagraítear do na húdaruithe sin, an líon Ballstát ina bhfuil an t- údarú margaíochta bailí.

(10) Chun cuntas a dhéanamh d’éagsúlacht chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta agus na rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, na comhrapóirtéirí, ba cheart na táillí a thobhach in aghaidh an nós imeachta, i gcás costas a bhaineann leis an measúnú ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, agus ar bhonn bliantúil ar chostais a thabhaíonn an Ghníomhaireacht as gníomhaíochtaí leanúnacha eile a dhéanann sé faoina sainordú, cinn a théann chun sochair sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an iomlán. Chun críoch an tsimplithe sin,

---

16 Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

17 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena leagtar síos na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá le haghaidh bhunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (bunachar sonraí táirgí an Aontais) (IO L 7, 11.1.2021, lch. 1).

ba cheart na costais a bhaineann le mionathruithe ar Chineál I a chur san áireamh sa táille bhliantúil ar bhonn meán- mheastacháin.

(11) Táille bhliantúil as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart an táille sin a thobhach chun a áirithiú go gcumhdaítear na costais a bhaineann leis na gníomhaíochtaí foriomlána maoirseachta agus cothabhála iar- údarúcháin do na táirgí sin. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin taifeadadh mhargú iarbhír na dtáirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le nósanna imeachta an Aontais, cothabháil chomhaid na n- údaruithe margaíochta agus cothabháil bunachar sonraí éagsúil a bhainistíonn an Ghníomhaireacht, agus gníomhaíochtaí a chuireann le bearta leantacha maidir le cothromaíocht riosca- sochair táirgí íocshláinte údaraithe. Cuimsítear leo freisin rochtain agus anailís ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa. Ba cheart an t- ioncam ón táille bhliantúil sin a úsáid chun luach saothair bliantúil seirbhísí rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát a mhaoiniú, luach saothair as a rannchuidiú faoi seach le gníomhaíochtaí maoirseachta agus cothabhála na Gníomhaíochtaí.

(12) Ba cheart táille bhliantúil shonrach a mhuirearú as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus as táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíonn na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 go sonrach le haghaidh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanann an Ghníomhaireacht agus a théann chun sochair sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an iomlán. Baineann na gníomhaíochtaí sin leis an teicneolaíocht faisnéis, go háirithe cothabháil bhunachar sonraí EudraVigilance dá dtagraítear in Airteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cothabháil bhunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6 agus cothabháil bhunachar sonraí an Aontais um fhaireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 74(1) den Rialachán sin, faireachán ar litríocht leighis áirithe agus rochtain phras agus anailís ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais chun tacú le cinnteoireacht ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa.

(13) Ba cheart muirir a thobhach as gníomhaíochtaí agus seirbhísí riaracháin, amhail eisiúint deimhnithe, gníomhaíochtaí agus seirbhísí nach gcumhdaítear le táille a ndéantar foráil di sa Rialachán seo, ach ba cheart do tháillí a thoibhíonn an Ghníomhaireacht teacht le seirbhísí eolaíochta a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht faoina sainordú, seirbhísí a chuireann leis an measúnú a bhaineann le táirgí íocshláinte agus cothabháil táirgí údaraithe, lena n- áirítear faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht riosca- sochair.

(14) I gcás ina laghdaítear táille faoi 100 %, ba cheart foráil a bheith ann do mhéid iomlán na táille sin ar bhonn teoiriciúil, chun críocha trédhearcachta agus aisghabhála costas.

(15) I gcomhréir le beartais an Aontais, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun tacú le hearnálacha agus iarratasóirí nó sealbhóirí údaruithe margaíochta sonracha, amhail micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), nó chun freagairt d'imthosca sonracha, amhail táirgí a fhreagraíonn do thosaíochta sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe aitheanta nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe do mhargadh teoranta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

(16) Tá an margadh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta níos lú agus níos ilroinnte i gcomparáid leis an margadh le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine. Dá bhrí sin, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghdú ar an táille bhliantúil agus roinnt táillí sonracha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta.

(17) Ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta laghduithe eile ar tháillí a sholáthar ar chúiseanna a bhfuil údar leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula ndeonfaí tuilleadh laghduithe ar tháillí, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú. Ina theannta sin, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, agus ar chúiseanna dianriachtanacha maidir leis an tsláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, ba cheart do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a bheith in ann cineálacha áirithe táillí a laghdú ar bhonn scrúdú criticiúil ar staid shonrach gach cáis.

(18) Chun solúbthacht a thabhairt, go háirithe chun oiriúnú d'fhorbairt san eolaíocht, ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe oibre a shonrú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Go háirithe, ba cheart a chur ar a chumas don Bhord Bainistíochta spriocdhátaí agus sprioc- amanna le haghaidh íocaíochta, modhanna íocaíochta, amchlár, ranguithe mionsonraithe, liostaí de laghduithe breise ar tháillí agus méideanna mionsonraithe laistigh de theorainneacha raoin shuite a shuí. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula gcuirtear an togra faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena ghlacadh, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú.

(19) I gcás a measúnuithe, rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí agus na róil eile a mheastar mar róil choibhéiseacha chun críocha an rialacháin seo i ndáil le moladh eolaíoch agus cigireachtaí, braitheann siad ar mheastóireachtaí eolaíochta agus acmhainní údaráis inniúla na mBallstát, fad atá sé faoi dhualgas na Gníomhaireachta na hacmhainní eolaíocha atá ann a chuireann na Ballstáit ar fáil dó a chomhordú, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I bhfianaise an mhéid sin, agus chun acmhainní iomchuí a áirithiú do na measúnuithe eolaíocha a bhaineann leis na nósanna imeachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht luach saothair a íoc as na seirbhísí measúnúcháin eolaíocha a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí a cheapann na Ballstáit mar chomhaltaí de choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE. Ba cheart do mhéid an luacha saothair as na seirbhísí a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí sin a bheith bunaithe ar mheastacháin ar an ualach oibre lena mbaineann agus ba cheart iad a chur san áireamh i socrú leibhéal na dtáillí a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht.

(20) I gcomhréir le beartais an Aontais chun tacú le FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún[18], ba cheart feidhm a bheith ag laghduithe ar tháillí maidir leo. Ba cheart laghduithe den sórt sin a bheith suite ar bhonn a chuireann cumas FBManna íocaíocht a dhéanamh san áireamh. Chun a áirithiú nach ndéantar aon athrú ar an gcreat reatha le haghaidh tacaíocht do FBManna go dtí go ndéantar

---

[18] Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (2003/361/CE) (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

athbhreithniú féideartha ar Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún[19], ba cheart rátaí reatha um laghdú ar tháillí iar- údarúcháin a dheonú ar FBManna. Thairis sin, ba cheart do mhicrifhiontair a bheith díolmhaithe ó na táillí iar- údarúcháin uile.

(21) Maidir le táirgí íocshláinte cineálacha lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte cineálacha tréidliachta, táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoi na forálacha a bhaineann le húsáid cógais leighis sheanbhunaithe, táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha tréidliachta, chomh maith le táirgí íocshláinte luibhe lena n- úsáid ag an duine, ba cheart dóibh a bheith faoi réir táille bhliantúil laghdaithe faireachais cógas, toisc gurb iondúil go mbíonn próifíl sábháilteachta sheanbhunaithe acu. I gcás ina bhfuil táirgí íocshláinte den sórt sin faoi réir aon cheann de nósanna imeachta faireachais cógas a dhéantar ar leibhéal an Aontais, áfach, ba cheart an táille iomlán a mhuirearú i bhfianaise na hoibre atá i gceist.

(22) Chun ualach oibre riaracháin díréireach a sheachaint don Ghníomhaireacht, ba cheart laghduithe ar tháillí agus díolúintí ó tháillí a chur i bhfeidhm ar bhonn dearbhú ó shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ón iarratasóir lena maítear go bhfuiltear i dteideal beart den sórt sin. Ba cheart cur in aghaidh faisnéis mhícheart den sórt sin a chur isteach trí bhíthin muirear sonrach a chur i bhfeidhm má shuíonn an Ghníomhaireacht gur cuireadh faisnéis mhícheart den sórt sin isteach.

(23) Ar chúiseanna intuarthachta agus soiléireachta, ba cheart méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a bheith in euro.

(24) Ba cheart méideanna na dtáillí agus na muirear agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a choigeartú, i gcás inarb iomchuí, chun athruithe suntasacha ar chostais, a bhraitear le faireachán ar chostas, a chur san áireamh agus ba cheart boilsciú a chur san áireamh freisin. Chun críoch tionchar an bhoilscithe a chur san áireamh, ba cheart an tInnéacs Comhchuibhithe Praghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] a úsáid.

(25) Chun coigeartú gasta struchtúr agus mhéideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a áirithiú, coigeartuithe mar gheall ar athruithe suntasacha ar chostais nó nósanna imeachta, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean ar an gCoimisiún i ndáil leis na méideanna agus na gníomhaíochtaí ábhartha faoi réir táillí agus muirear agus luach saothair, ar bhonn na faisnéise oibiachtúla a bhaineann le costais nó athruithe ar an gcreat rialála. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos

---

19 Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híocaíocht táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

20 Rialachán (AE) 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2016 maidir le hinnéacsanna comhchuibhithe praghsanna do thomhaltóirí agus maidir leis an innéacs praghsanna tithe, agus lena n- aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2494/95 ón gComhairle (IO L 135, 24.5.2016, lch. 11).

Fearr[21]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(26) Chun aisghabháil costais a áirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht seirbhísí a sholáthar de bhua na gcúraimí a chuirtear ar a hiontaoibh tar éis íocaíocht iomlán na táille comhfhreagraí nó an mhuirir chomhfhreagraigh. I gcomhréir le hAirteagal 71, an ceathrú fomhír, de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún[22], áfach, féadfar seirbhís a sholáthar gan réamhíocaíocht na táille comhfhreagraí ná an mhuirir chomhfhreagraigh in imthosca eisceachtúla.

(27) I gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123[23], soláthraíonn an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745. Ba cheart, dá bhrí sin, go leasófaí an fhoráil d'Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 a bhaineann le táillí a íoc as comhairle a sholáthraíonn painéil de shaineolaithe chun go gceadófar don Ghníomhaireacht na táillí sin a fháil, a luaithe a bheidh na táillí sin suite ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin.

(28) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon, cistiú iomchuí ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais a áirithiú, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr, de bharr scála an bhirt, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. 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,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos an méid seo a leanas leis an Rialachán seo:

(a) méideanna na dtáillí agus na muirear arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe agus arna dtobhach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') i ndáil le gníomhaíochtaí measúnaithe a bhaineann le húdarú a fháil ón Aontas chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus leis an údarú sin a choinneáil ar bun, agus i ndáil le seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht nó cúraimí eile

---

[21] Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

[22] Rialachán Tarmligthe ón gCoimisiún (AE) 2019/715 an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais le haghaidh na gcomhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).

[23] Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

arna ndéanamh aici, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) 726/2004 agus i Rialachán (AE) 2019/6;

(b) na méideanna comhfhreagracha luacha saothair arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe agus iníoctha ag an nGníomhaireacht le húdaráis inniúla na mBallstát as na seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, comhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát, nó iad siúd ag a bhfuil róil eile a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an rialacháin seo, dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo; agus

(c) an faireachán ar chostais na ngníomhaíochtaí agus na seirbhísí a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht agus ar chostais an luacha saothair dá dtagraítear i bpointe (b).

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine' ('aonad inmhuirearaithe – daoine') aonad a shainmhínítear trí theaglaim uathúil den tacar sonraí a leanas arna ndíorthú ó fhaisnéis ar gach táirge íocshláinte lena n- úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas atá ag an nGníomhaireacht, agus i gcomhréir le hoibleagáid sealbhóirí údaraithe margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 57(2) pointe (b) agus pointe (c) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 faisnéis den chineál sin a chur faoi bhráid an bhunachair sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (l), den Rialachán sin:

(a) ainm an táirge íocshláinte, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (20), de Threoir 2001/83/CE;

(b) sealbhóir údaraithe margaíochta;

(c) an Ballstát a bhfuil an t- údarú margaíochta bailí ann;

(d) substaint ghníomhach nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha, ach amháin i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe 5 agus 30, faoi seach, de Threoir 2001/83/CE;

(e) foirm chógaisíochta;

(2) ciallaíonn 'aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta' ('aonad inmhuirearaithe – tréidliacht) aonad a shainmhínítear trí theaglaim uathúil de na réimsí sonraí a leanas atá sa bhunachar sonraí táirgí de chuid an Aontais arna bhunú de bhun Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6:

(a) an tAitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1. in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;

(b) an tAitheantóir Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;

(3) ciallaíonn 'fiontar meánmhéide' fiontar meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(4) ciallaíonn 'fiontar beag' fiontar beag de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(5) ciallaíonn 'micrifhiontar' micrifhiontar de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(6) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24].

Airteagal 3

Na cineálacha táillí agus muirear

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na cineálacha táillí nó muirear seo a leanas a thobhach:

(a) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

(b) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta, a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

(c) táillí bliantúla le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe lena n- úsáidag an duine agus le haghaidh táirgííocshláinte tréidliachta údaraithe, a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

(d) táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis, a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

Airteagal 4

Táillí breise agus muirir bhreise

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht táille sheirbhíse eolaíche a thobhach le haghaidh seirbhísí eolaíocha a sholáthraíonn sí mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Cuirfear san áireamh le méid na táille seirbhíse eolaíche an t- ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 5 d’Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid na táille agus, i gcás inarb ábhartha, an luach saothair comhfhreagrach le haghaidh na rapóirtéirí agus, i gcás inarb ábhartha, na gcomhrapóirtéirí.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht muirear a thobhach le haghaidh seirbhísí riaracháin a sholáthraíonn sí, arna iarraidh sin do thríú páirtí, mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Cuirfear san áireamh le méid an mhuirir le haghaidh seirbhísí riaracháin an t- ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 6.4 d’Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid an mhuirir sin.

3. Is é Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta a shocróidh na táillí agus na muirir a bheidh á dtobhach de bhun mhíreanna 1 agus 2 tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt uaidh, i gcomhréir leis an nós imeachta arna bhunú faoi Airteagal 8. Foilseofar na méideanna is infheidhme ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

4. Cuirfidh an Coimisiún san áireamh in aon leasú a dhéanfar ar an Rialachán seo aon táille agus aon mhuirear a bheidh á dtobhach i gcomhréir leis an Airteagal seo.

---

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

Airteagal 5

Luach saothair arna íoc le húdaráis inniúla na mBallstát as seirbhísí a sholáthar don Ghníomhaireacht

1. Íocfaidh an Ghníomhaireacht an luach saothair dá dtagraítear in Airteagal 1(b) i gcomhréir leis na méideanna luacha saothair dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

2. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo, i gcás ina mbeidh feidhm ag laghduithe táille, ní laghdófar an luach saothair a thabharfar d'údaráis inniúla na mBallstát arb iníoctha é i gcomhréir leis an Rialachán seo.

3. Íocfar an luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir leis an gconradh scríofa dá dtagraítear in Airteagal 62(3), an chéad fhomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Íocfar an luach saothair in euro. Íocfaidh an Ghníomhaireacht aon mhuirir bhainc a bhaineann le híocaíocht luacha saothair den sórt sin. Bunóidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta rialacha mionsonraithe a bhaineann le híocaíocht luacha saothair, i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

Airteagal 6

Laghdú ar tháillí agus ar mhuirir

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na laghduithe a leagtar amach in Iarscríbhinn V i bhfeidhm.

2. I gcás ina n- iarrann Ballstát nó institiúid de chuid an Aontais measúnú, tuairim nó seirbhís ar an nGníomhaireacht, maithfidh an Ghníomhaireacht méid iomlán na táille nó an mhuirir faoi seach, de réir mar is infheidhme.

3. I gcás inar féidir leis an iarratasóir nó le sealbhóir an údaraithe margaíochta tairbhe a bhaint as laghdú eile táille dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais freisin, ní bheidh feidhm ag aon laghdú seachas an laghdú is fabhraí don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Féadfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Gníomhaireachta, go háirithe togra le haghaidh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe a chosaint nó le haghaidh tacú le cineálacha sonracha táirgí nó iarratasóirí a roghnaítear ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, laghdú iomlán nó páirteach an mhéid is infheidhme a dheonú, tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 8.

5. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, in imthosca eisceachtúla agus ar chúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe agus de réir an cháis, laghduithe iomlána nó páirteacha a dheonú maidir leis na táillí a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV, ach amháin na táillí a leagtar amach i bpointí 6, 15 agus 16 d'Iarscríbhinn I, i bpointí 7 agus 10 d'Iarscríbhinn II agus i bpointe 3 d'Iarscríbhinn III. Cuirfear in iúl in aon chinneadh a ghlacfar de bhun an Airteagail seo na cúiseanna ar a mbunaítear an cinneadh sin.

Airteagal 7

Táillí agus muirir a íoc

1. Is in euro a íocfar na táillí agus na muirir is dlite faoin Rialachán seo.

2. Déanfar íocaíocht na dtáillí agus na muirear tar éis don íocóir iarraidh ar íocaíocht a fháil a d'eisigh an Ghníomhaireacht ina sonraítear an sprioc- am le haghaidh íocaíochta.

3. Déanfar íocaíocht na dtáillí agus na muirear trí bhíthin aistriú chuig cuntas bainc na Gníomhaireachta a shonraítear san iarraidh ar íocaíocht. Íocfaidh an íocóir aon mhuirir bhainc a bhaineann leis an íocaíocht sin.

4. Ní mheasfar an sprioc- am le haghaidh íocaíochta a bheith comhlíonta ach amháin má tá an méid iomlán íoctha in am trátha. Is éard a bheidh i ndáta na híocaíochta an dáta a gheofar méid iomlán na híocaíochta sa chuntas bainc atá ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 8

Socruithe oibre

Déanfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, socruithe oibre a bhunú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, lena n- áirítear modhanna íocaíochta na dtáillí agus na muirear arna dtobhach ag an nGníomhaireacht agus an sásra le haghaidh luach saothair a íoc le húdaráis inniúla na mBallstát faoin Rialachán seo.

Cuirfear na socruithe sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

Airteagal 9

An dáta dlite agus na bearta a dhéanfar i gcás neamhíocaíochta

1. Sonrófar sna socruithe oibre a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo dátaí dlite na dtáillí nó na muirear arna dtobhach i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tabharfar aird chuí ar sprioc- amanna na nósanna imeachta measúnúcháin dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i Rialachán (AE) 2019/6 agus i dTreoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina mbeidh íocaíocht aon táille nó muirir arna tobhach nó arna thobhach i gcomhréir leis an Rialachán seo thar téarma agus gan dochar d'inniúlacht na Gníomhaireachta imeachtaí dlí a thionscnamh chun íocaíocht a áirithiú de bhun Airteagal 71 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a chinneadh nach soláthróidh an Ghníomhaireacht na seirbhísí nó nach ndéanfaidh sí na nósanna imeachta lena mbaineann an táille nó an muirear faoi seach, nó féadfaidh sé a chinneadh go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht aon seirbhísí agus nósanna imeachta, idir leanúnach agus bheartaithe, a chur ar fionraí go dtí go n- íocfar an táille nó an muirear faoi seach, lena n- áirítear ús ábhartha mar a bhforáiltear dó sin in Airteagal 99 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

Airteagal 10

Trédhearcacht agus faireachán

1. Déanfar na méideanna a leagtar amach sna hiarscríbhinní a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar a cuid costas agus soláthróidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta, mar chuid den tuarascáil bhliantúil gníomhaíochta a chuirfear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, an

Choimisiúin agus na Cúirte Iniúchóirí faisnéis mhionsonraithe, a mbeidh bunús léi, faoi na costais atá le cumhdach leis na táillí agus na muirir atá faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áireofar san fhaisnéis sin an fhaisnéis feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn VI agus miondealú ar na costais a bhain leis an mbliain féilire roimhe sin agus réamhaisnéis don bhliain féilire atá le teacht. Foilseoidh an Ghníomhaireacht forléargas ar an bhfaisnéis sin freisin ina tuarascáil bhliantúil.

3. Údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as táirgí íocshláinte nó saineolaithe atá ar conradh ag an nGníomhaireacht le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, féadfaidh siad fianaise a sholáthar faoi athruithe suntasacha i gcostais na seirbhísí a sholáthraítear don Ghníomhaireacht, agus eisiafaidh siad aon éifeacht a bhíonn ag coigeartuithe boilscithe agus aon chostais i ndáil le gníomhaíochtaí nach ionann iad agus seirbhís a sholáthar don Ghníomhaireacht. Is féidir faisnéis den sórt sin a sholáthar uair amháin in aghaidh na bliana féilire, nó de réir minicíochta níos lú ná sin, mar fhaisnéis chomhlántach i dtaca leis an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le hIarscríbhinn VI. Bunófar fianaise den sórt sin ar fhaisnéis airgeadais shonrach oifigiúil, a mbeidh údar cuí léi, maidir le cineál agus méid an tionchair airgeadais a imríodh ar na costais le haghaidh seirbhísí don Ghníomhaireacht. Chuige sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht comparáid agus comhdhlúthú a sholáthar lena n- éascaítear formáid choiteann. Údaráis inniúla na mBallstát agus na saineolaithe atá ar conradh don Ghníomhaireacht le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, soláthróidh siad faisnéis den sórt sin san fhormáid a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht, mar aon le haon fhaisnéis tacaíochta lenar féidir cruinneas na méideanna a cuireadh isteach a fhíorú. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a athbhreithniú agus a chomhiomlánú agus bainfidh sí feidhm aisti, i gcomhréir le mír 6, mar fhoinse le haghaidh na tuarascála speisialta dá bhforáiltear sa mhír sin.

4. Beidh feidhm ag Airteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo.

5. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta boilscithe, arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe ar Phraghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792, i ndáil le méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo. Ní dhéanfar an feidhmiú faireacháin roimh an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta aon bhliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo]*, agus ar bhonn bliantúil ina dhiaidh sin. Beidh feidhm ag aon choigeartú arna dhéanamh i gcomhréir le boilsciú, ar tháillí, muirir agus luach saothair arna mbunú i gcomhréir leis an rialachán seo ar an 1 Eanáir den bhliain tar éis na bliana féilire a ndearnadh an feidhmiú faireacháin lena linn, ar a luaithe.

6. Ar a luaithe ar an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis dháta an chur i bhfeidhm*] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, i gcás ina meastar gur ábhartha é i bhfianaise Airteagal 11(2), agus tar éis dó dul i gcomhairle le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, tuarascáil speisialta a sholáthar don Choimisiún, ina léireofar, ar bhealach oibiachtúil, moltaí a mbeidh údar cuí leo, a bheidh bunaithe ar fhíorais agus a ngabhfaidh mionsonraí leordhóthanacha leo:

(a) déanfar méid aon táille, muirir nó luacha saothair a mhéadú nó a laghdú, tar éis d'athrú suntasach teacht ar na costais faoi seach, mar a bheidh sainaitheanta agus doiciméadaithe sa tuarascáil agus údar cuí curtha leis;

(b) déanfar leasú ar aon ghné eile de na hIarscríbhinní a bhaineann le táillí agus muirir a thobhach, lena n- áirítear táillí agus muirir dá dtagraítear in Airteagal 4.

7. Beidh an tuarascáil speisialta dá dtagraítear i mír 6 agus na moltaí a bheidh ann bunaithe ar na critéir seo a leanas:

(a) déanfar faireachán leanúnach ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 agus ar chostas na ngníomhaíochtaí atá riachtanach chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a chomhlíonadh, ar faireachán é lena ndíreofar ar athruithe suntasacha a shainaithint a tháinig ar chostas bunaithe sheirbhísí agus gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta;

(b) beidh ann d'fhaisnéis oibiachtúil agus infhíoraithe agus do chainníochtú lena dtabharfar tacaíocht dhíreach d'ábharthacht na gcoigeartuithe arna moladh.

8. Féadfaidh an Coimisiún aon soiléiriú nó cruthú breise a iarraidh maidir leis an tuarascáil agus na moltaí a ghabhfaidh léi, má mheastar gur gá sin a dhéanamh. Tar éis di iarraidh den sórt sin a fháil, soláthróidh an Ghníomhaireacht don Choimisiún, gan moill mhíchuí, leagan nuashonraithe den tuarascáil ina dtabharfar aghaidh ar aon bharúlacha a thabharfaidh an Coimisiún agus aon cheisteanna a tharraingeoidh sé anuas.

9. Féadfar an tréimhse tuairiscithe eatraimh dá dtagraítear i mír 6 a dhéanamh níos giorra in aon cheann de na cásanna seo leanas:

(a) i gcás gur ann d'éigeandáil sláinte poiblí;

(b) i gcás go dtagann athrú ar shainordú dlíthiúil na Gníomhaireachta;

(c) i gcás gur ann d'fhianaise shoiléir agus an- láidir go bhfuil athruithe suntasacha tagtha ar chostais nó ar chothromaíocht chostais- ioncaim na Gníomhaireachta, lena n- áirítear costais i ndáil leis an luach saothair costasbhunaithe a thugtar d'údaráis inniúla na mBallstát.

Airteagal 11

Athbhreithniú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 chun leasú a dhéanamh ar na hIarscríbhinní i gcás ina measann sé go bhfuil údar cuí leis sin i bhfianaise ceann ar bith díobh siúd a leanas:

(a) tuarascáil speisialta a bheith faighte ag an gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagail 10(6);

(b) torthaí an fhaireacháin ar an ráta boilscithe dá dtagraítear in Airteagal 10(5);

(c) athrú a bheith tagtha ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta ar cúis é le hathrú suntasach a bheith tagtha ar a cuid costas;

(d) tuairisciú buiséadach ón nGníomhaireacht;

(e) faisnéis ábhartha eile, go háirithe maidir le gnéithe praiticiúla le haghaidh gníomhaíochtaí a chur i gcrích a mbailíonn an Ghníomhaireacht táillí nó muirir ina leith.

2. Bunófar aon athbhreithniú a dhéanfar ar na táillí agus na muirir agus ar an luach saothair a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo ar mheastóireacht an Choimisiúin ar chostais agus ioncaim na Gníomhaireachta agus ar chostais ábhartha na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Ghníomhaireacht.

Airteagal 12

Meastachán a dhéanamh ar bhuiséad na Gníomhaireachta

Agus meastachán ar an ioncam agus ar an gcaiteachas don bhliain airgeadais dár gcionn á thabhairt i gcomhréir le hAirteagal 67(6) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis mhionsonraithe maidir le hioncam ó gach cineál táille agus muirir agus luacha saothair faoi seach san áireamh. I gcomhréir le tíopeolaíocht na dtáillí agus na muirear a leagtar amach in Airteagal 3 den Rialachán seo, déanfar idirdhealú leis an bhfaisnéis sin, faoi seach, idir na nithe seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta;

(c) táillí bliantúla, de réir cineáil;

(d) táillí agus muirir eile, de réir cineáil.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht miondealú de réir chineál an nós imeachta a sholáthar in iarscríbhinn a ghabhfadh leis an doiciméad clársceidealaithe aonair arna táirgeadh i gcomhréir le hAirteagal 32(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715.

Airteagal 13

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 11(1) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón *[le deimhniú] 20[xx]*. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir leis an gcumhacht tharmligthe a ullmhú tráth nach déanaí ná 6 mhí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana sin. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 11(1) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 11(1) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 14

Leasú ar Rialachán (AE) Uimh. 2017/745

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 106 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745, mír 14:

‘14. Na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i gcomhréir leis an nós imeachta faoi mhír 13 den Airteagal seo a bhaineann leis an gcomhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe dá soláthraíonn an Ghníomhaireacht an ardrúnaíocht i gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25], socrófar iad ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Déanfar na táillí is iníoctha a laghdú i gcás nós imeachta do chomhairliúchán meastóireachta cliniciúla, ar nós imeachta é a thionscnaítear i gcomhréir le roinn 5.1, pointe (c), d’Iarscríbhinn IX a ghabhann leis an Rialachán seo a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE.

Airteagal 15

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014.

Déanfar tagairtí do Rialachán (CE) Uimh. 297/95 a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 16

Forálacha idirthréimhseacha

[25] Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

1. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le nósanna imeachta ná seirbhísí ar éirigh an méid iníoctha ina leith dlite roimh *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an chur i bhfeidhm*].

2. Maidir leis na táillí bliantúla a leagtar amach in Iarscríbhinn III, ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táirgí a bhfuil táille bhliantúil ina leith tar éis éirí dlite de bhun Rialachán (CE) Uimh. 297/95 nó Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 sa bhliain *[Oifig Foilseachán: cuir isteach bliain féilire an chur i bhfeidhm]*.

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an chéad lae den mhí i ndiaidh dul in éag 6 mhí tar éis teacht i bhfeidhm*].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán