Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 23 Feabhra 2023
(OR. en)

6089/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0417(COD)

PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Rialachán maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach *- Díospóireacht bheartais*

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo nóta stiúrtha ón Uachtaránacht don díospóireacht bheartais i ndáil leis an togra le haghaidh Rialachán maidir le táillí agus muirir is iníoctha le EMA, a dhéanfar ag Comhairle EPSCO (Sláinte) an 14 Márta 2023.

Rialachán maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)

I. RÉAMHRÁ

1. Tá ról lárnach ag córas táillí EMA maidir leis an gcóras rialála comhchoiteann a mhaoiniú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus maidir le cumhdach na gcostas ábhartha a áirithiú. Faoin gcóras atá i bhfeidhm ó 1995 i leith, gearrtar táillí EMA ar shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ar iarratasóirí as údaruithe margaíochta uile-Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta a fháil agus a choinneáil ar bun.

   Ba cheart a áirithiú leis na táillí go mbeadh imchlúdach airgeadais leordhóthanach ann chun inbhuanaitheacht oibríochtaí EMA amach anseo a ráthú agus, ag an am céanna, tacaíocht leordhóthanach a chur ar fáil do na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta (NCAnna) sna Ballstáit.

   In 2021, fuair EMA 90 % dá imchlúdach airgeadais[1] ó na táillí sin (thart ar EUR 342 m as EUR 380 m). As an EUR 342 m sin, íocadh thart ar EUR 140 m leis na NCAnna chun iad a chúiteamh as a gcuid oibre i nithe amhail an mheastóireacht eolaíoch ar iarratais (a chomhordaíonn EMA) agus ar sheirbhísí eile a chuirtear ar fáil do EMA. Dá bhrí sin, is gné thábhachtach do NCAnna é luach saothair ó EMA do go leor NCAnna, lena n-áirítear chun cinneadh a dhéanamh maidir le conas rannchuidiú le seirbhísí a sholáthar do EMA.

2. An 13 Nollaig 2022, fuair an Chomhairle an togra ón gCoimisiún 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[2].

[1] Tháinig an 10 % eile ó bhuiséad an Aontais
[2] 16070/22 + ADD 1-7

Tá trí chuspóir ag an togra:

(i) aistriú ó chóras ráta comhréidh go córas costasbhunaithe le haghaidh táillí EMA mar a fhoráiltear sa reachtaíocht atá ann cheana[3];

(ii) inbhuanaitheacht an líonra rialála Eorpaigh arna bhunú ag EMA agus ag na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta (NCAnna) a áirithiú;

(iii) reachtaíocht atá ann cheana a shimpliú trí ábhar an dá Rialachán maidir le Táillí EMA[4] maidir le táillí faireachas cógas agus neamh-fhaireachas cógas a chumasc in aon ionstraim dlí amháin.

Is iad Airteagal 114 CFAE agus Airteagal 168(4), pointí (b) agus (c) CFAE bunús dlí an togra.

Cuid lárnach den togra is ea na forálacha maidir le solúbthacht chun go seasfaidh an Rialachán an aimsir d'athruithe ar chostais agus ar struchtúir. Áirítear orthu sin forálacha maidir le trédhearcacht agus faireachán in Airteagal 10 agus maidir le hathbhreithniú trí ghníomh tarmligthe in Airteagal 11.

Áirítear an méid seo a leanas ar na forálacha in Airteagal 10:

- Go gcuirfidh EMA, ina thuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí, faisnéis mhionsonraithe shubstaintiúil ar fáil maidir leis na costais a bheidh le cumhdach le táillí agus muirir laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo;
- Go bhféadfaidh NCAnna fianaise a sholáthar gach bliain, nó níos annaimhe, d'athruithe suntasacha ar chostais na seirbhísí a chuirtear ar fáil do EMA;
- Go bhféadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin EMA, tar éis do Bhord Bainistíochta EMA tuarascáil speisialta a thabhairt don Choimisiún gach trí bliana, tuarascáil speisialta a sholáthar don Choimisiún ina mbeidh moltaí chun na hiarscríbhinní a leasú, rud is féidir a dhéanamh leis an ngníomh tarmligthe in Airteagal 11;

[3] Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus aithris 7 de Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

[4] Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

Féadfar na hiarscríbhinní a leasú freisin trí ghníomhartha tarmligthe nuair atá údar cuí leis sin i bhfianaise an mhéid seo a leanas:

- torthaí an fhaireacháin ar an ráta boilscithe;
- athrú a bheith tagtha ar chúraimí reachtúla EMA ar cúis é le hathrú suntasach a bheith tagtha ar a chuid costas;
- Tuairisciú buiséadach EMA;
- Faisnéis maidir le gnéithe praiticiúla le haghaidh gníomhaíochtaí a chur i gcrích a mbailíonn EMA táillí nó muirir ina leith.

3. Cheap Coiste ENVI de Pharlaimint na hEorpa Cristian-Silviu BUSOI (RO, EPP) mar rapóirtéir.

4. Scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an togra agus an measúnú tionchair ag an gcruinniú a bhí aici an 26 Eanáir 2023. Lean sí dá scrúdú ar an togra ag na cruinnithe a bhí aige an 27 Eanáir agus an 2, an 13 agus an 20 Feabhra 2023.

II. NA SAINCHEISTEANNA A SAINAITHNÍODH

5. Tháinig dhá shaincheist chun cinn ón scrúdú:

(i) Ar an gcéad dul síos, ba léir go raibh tacaíocht leathan ann do chur chuige costasbhunaithe ach nár mheas na toscaireachtaí gur leor na táillí agus an luach saothair atá beartaithe do NCAnna chun costais na NCAnna a chumhdach i roinnt nósanna imeachta. Chuir a lán toscaireachtaí in iúl gurbh fhearr leo cur chuige spriocdhírithe chun na táillí agus an luach saothair a choigeartú leis na nósanna imeachta sin is mó imní, rud a d’fhéadfaí a chomhlánú le coigeartú cothrománach, mar shampla, don bhoilsciú.

(ii) Ar an dara dul síos, tacaíodh go forleathan le coincheap na solúbthachta, ach bhí dhá phríomhábhar imní ann i ndáil leis sin: ba é an chéad cheann an mian go mbeadh ról níos mó ag na Ballstáit/ag Bord Bainistíochta EMA i bhformheas na tuarascála speisialta in Airteagal 10(6); ba é an dara ceann an iarraidh chun teorainneacha a leagan síos maidir leis na cumhachtaí arna dtarmligean chuig an gCoimisiún in Airteagal 11, ós rud é gur chuir líon mór toscaireachtaí imní in iúl, go háirithe maidir le hAirteagal 11(1)(e).

6. Ag an gcruinniú a bhí aici an 13 Feabhra 2023, scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis doiciméad oibre ón Uachtaránacht[5] ina leagtar amach bealach chun cinn a moladh maidir leis an dá shaincheist sin.

(a) Tacaíodh go forleathan le cur chuige spriocdhírithe a úsáid chun na táillí agus an luach saothair a choigeartú leis na nósanna imeachta is mó imní.
Bhí tacaíocht leathan ann freisin do na cúig nós imeachta a sainaithníodh. Sainaithníodh dhá nós imeachta eile (cigireachtaí agus tarchuir) sa phlé.
Is iad seo a leanas na seacht nós imeachta a sainaithníodh don chur chuige spriocdhírithe (agus a dearbhaíodh ag cruinniú na Meithle an 20 Feabhra 2023):
- Comhairle Eolaíoch (Iarscríbhinn I, pointe 1)
- Táirgí cineálacha (Iarscríbhinn I, pointe 3.6 & 3.8)
- Éagsúlachtaí de Chineál II (Iarscríbhinn I, pointe 5)
- Tarchuir (Iarscríbhinn I, pointe 6)
- Tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht (PSURS) (Iarscríbhinn I, pointe 14)
- Cigireachtaí (Iarscríbhinn IV, pointe 1)
- Rapóirtéireacht an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) (táille nua agus luach saothair ag teastáil.

(b) Bhí tacaíocht leathan ann freisin don bhealach chun cinn atá molta a mhéid a bhaineann le solúbthacht. Bhain sé sin le dhá phointe.
(i) *Airteagal 10 maidir le trédhearcacht agus faireachán,* i gcás inar comhaontaíodh go bhformheasfadh Bord Bainistíochta EMA an tuarascáil speisialta agus go mbeadh sé d’oibleagáid ar an nGníomhaireacht tuarascáil speisialta a ullmhú arna iarraidh sin don Bhord Bainistíochta;
(ii) *Airteagal 11 maidir le hathbhreithniú* (trí ghníomhartha tarmligthe), áit ar comhaontaíodh na cumhachtaí arna dtarmligean chuig an gCoimisiún a theorannú. Dhéanfaí é sin trí chumhacht a thabhairt don Bhord athruithe a fhormheas ar an tuairisc ar ghníomhaíochtaí atá incháilithe d’obair oibríochtúil na Gníomhaireachta[6] mar atá luaite faoi láthair sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an togra ón gCoimisiún. I bhfianaise an mhéid sin, comhaontaíodh go scriosfaí Airteagal 11(1)(e).

[5] 6007/23

[6] Chun athrú den sórt sin a bhaint amach, is gá an fhoclaíocht a úsáidtear in Airteagal 11(1)(e) a aistriú chuig Airteagal 10(6)(b). Tabharfaidh sé sin de chumhacht do Bhord Bainistíochta EMA an t-athrú a fhormheas sula nglacfaidh an Coimisiún é trí ghníomh tarmligthe faoi Airteagal 11(1)(a).

7. Ag an gcruinniú a bhí aici an 13 Feabhra 2023, scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis na codanna tréidliachta den togra freisin. Léirigh an scrúdú sin go bhfuil gá le cothromaíocht idir inbhuanaitheacht an líonra agus inmharthanacht an tionscail nuair a bhíonn táillí agus luach saothair á socrú. Ós rud é gur tugadh an creat tréidliachta cothrom le dáta le déanaí, b'fhiú dlúthobair leantach a dhéanamh air sin.

Ag an gcruinniú a bhí ag an Meitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an 20 Feabhra 2023, tar éis iarraidh a fháil ó cheithre thoscaireacht, mhol an Uachtaránacht go bhféachfadh sí ar choigeartuithe teicniúla ábhartha a dhéanamh ar an togra chun an *status quo* a choinneáil maidir leis an táille faireachas cógas sna margaí beaga.

III. CONCLÚID

8. I bhfianaise na saincheisteanna a sainaithníodh thuas, tháinig an Uachtaránacht ar an gconclúid go n-iarrfadh sí ar Chomhairle EPSCO (Sláinte), ag an gcruinniú a bheidh aici an 14 Márta 2023, díospóireacht bheartais a thionól maidir leis na táillí agus na muirir is iníoctha le EMA. Moltar do na hAirí aghaidh a thabhairt ar na ceisteanna seo a leanas, arna n-ullmhú ag an Uachtaránacht, le linn na díospóireachta:

Ceist 1: Cur chuige spriocdhírithe

An gcomhaontaíonn na hAirí an cur chuige spriocdhírithe maidir le táillí agus luach saothair a leagtar amach i bpointe 6 (a) thuas a choigeartú, lena n-áirítear coigeartú ginearálta lena gcuirtear san áireamh forbairtí le blianta beaga anuas?

Ceist 2: Solúbthacht

I gcomhthéacs na tacaíochta ginearálta don tsolúbthacht a leagtar amach i bpointe 5 (ii) thuas, an gcomhaontaíonn na hAirí go bhfuil gá le ról níos mó do Bhord Bainistíochta EMA agus do na Ballstáit maidir le táillí agus luach saothair a thabhairt slán don todhchaí agus maidir le teorainneacha a leagan síos ar na cumhachtaí arna dtarmligean chuig an gCoimisiún Eorpach mar a leagtar amach i bpointe 6 (b) thuas?