Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 7 Aibreán 2022
(OR. en)

7828/22

Comhad Idirinstitiúideach:
2021/0432(COD)

CODEC 424
UK 59
PHARM 58
SAN 201
MI 249
COMPET 205
PE 32

NÓTA FAISNÉISE

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le maolú ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin – An toradh ar an gcéad léamh i bParlaimint na hEorpa (Strasbourg, an 4-7 Aibreán 2022)

I. RÉAMHRÁ

Bhí roinnt teagmhálacha neamhfhoirmiúla ann idir an Chomhairle, Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún d'fhonn teacht ar chomhaontú faoin gcomhad seo ar an gcéad léamh.

Tar éis don suí iomlánach an iarraidh ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia déanamh de réir Riail 163 (an nós imeachta práinne) a fhormheas an 5 Aibreán 2022, chuir PPE, S&D, ID, Na Glasaigh/SCE agus na grúpaí Clé leasú comhréitigh (leasú 1) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin i láthair go comhpháirteach agus chuir PPE, S&D, Na Glasaigh/SCE agus na grúpaí Clé leasú ar an dréachtrún reachtach ina raibh an ráiteas ón gCoimisiún i láthair go comhpháirteach (leasú 2). Is le linn na dteagmhálacha neamhfhoirmiúla dá dtagraítear thuas a comhaontaíodh na leasuithe sin. Níor cuireadh aon leasuithe eile síos.

II. VÓTÁIL

Nuair a vótáil an suí iomlánach an 7 Aibreán 2022, ghlac sé an leasú comhréitigh (leasú 1) ar an togra thuasluaite le haghaidh Rialacháin, maille le leasú 2 ar an dréachtrún reachtach. Is é atá sa togra ón gCoimisiún arna leasú amhlaidh an seasamh ón bParlaimint ar an gcéad léamh, atá le fáil ina rún reachtach mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo é[1].

Léirítear leis an seasamh ón bParlaimint an méid a comhaontaíodh roimhe sin idir na hinstitiúidí. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh an Chomhairle in ann an seasamh ón bParlaimint a fhormheas.

D'fhéadfaí an gníomh a ghlacadh ina dhiaidh sin san fhoclaíocht a fhreagraíonn don seasamh ón bParlaimint.

---

[1] Rinneadh an leagan sin den seasamh ón bParlaimint atá le fáil sa rún reachtach a mharcáil chun na hathruithe a léiriú a rinneadh de bharr na leasuithe ar an togra ón gCoimisiún. Is le ***cló trom agus cló iodálach*** a aibhsítear aon ní a cuireadh leis an téacs ón gCoimisiún. Is leis an tsiombail '▌' a léirítear téacs a scriosadh.

IARSCRÍBHINN
(7.4.2022)

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i leith Thuaisceart Éireann, na Cipire, na hÉireann agus Málta ***I

Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 7 Aibreán 2022 ar an togra le haghaidh rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le maolú ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin (COM(2021)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2021)0998),

– ag féachaint d’Airteagal 294(2), agus d’Airteagail 114 agus 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic a Coimisiún an togra don Pharlaimint (C9-0476/2021),

– ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 24 Feabhra 2022[2],

– tar éis di dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

– ag féachaint don ghealltúint a thug ionadaí na Comhairle i litir dar dáta an 30 Márta 2022 go ndéanfadh sí seasamh Pharlaimint na hEorpa a fhormheas, i gcomhréir le hAirteagal 294(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint do Rialacha 59 agus 163 dá Rialacha Nós Imeachta,

1. Ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh faoi mar a leagtar amach anseo ina dhiaidh seo;

2. Ag tabhairt dá haire an ráiteas ón gCoimisiún atá i gceangal leis an rún seo;

3. Á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

4. Á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

---

[2] Nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil.

P9_TC1-COD(2021)0432

Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 7 Aibreán 2022 chun go nglacfaí Rialachán (AE) 2022/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le maolú ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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), pointe (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[3],

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[4],

---

3 Tuairim an 24 Feabhra 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

4 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 7 Aibreán 2022.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tugadh an Comhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach[5] ('an Comhaontú um Tharraingt Siar') i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle [6] agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d'fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020. An 25 Eanáir 2021, d'eisigh an Coimisiún Fógra[7] maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar táirgí íocshláinte a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, eadhon an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann, tar éis dheireadh na hidirthréimhse sin. Áirítear leis an bhFógra sin mínithe ar an gcaoi a bhí an Coimisiún le *acquis* cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm sna margaí sin i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha. Scoir an Fógra sin d'fheidhm a bheith aige an 31 Nollaig 2021.

---

5 IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

6 Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle an 30 Eanáir 2020 maidir le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach (IO L 29, 31.1.2020, lch. 1).

7 Fógra ón gCoimisiún – Cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil tar éis dheireadh na hidirthréimhse (2021/C 27/08) (IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

(2) I gcomhréir leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal'), ar cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, ***tá feidhm ag forálacha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, faoi na coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áirítear ar an liosta sin Caibidil IX de Rialachán (AE) 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8] maidir le monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta. Dá bhrí sin,*** maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, tá siad leis ***na forálacha sin de*** dhlí sin an Aontais a chomhlíonadh.

(3) Le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla san Aontas. Tá feidhm ag an Rialachán sin ón 31 Eanáir 2022 ar aghaidh.

8 Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

(4) I gcomhréir le hAirteagal 61(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, tá allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Go stairiúil, tá an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ag brath ar sholáthar táirgí íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, a thagann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó a thagann trí na codanna sin, agus níl na slabhraí soláthair do na margaí sin oiriúnaithe go hiomlán fós chun dlí an Aontais a chomhlíonadh. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain i gcónaí ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin, ar chóireálacha nua, nuálacha nó feabhsaithe, is gá Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le maolú ar an gceanglas údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sna margaí sin ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin a áirithiú agus chun nach gcuirtear isteach ar shláine an mhargaidh inmheánaigh, ba cheart coinníollacha áirithe a leagan síos.

(5) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge nó éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta 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 na cuspóirí sin a ghnóthú.

(6) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin.

(7) Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, maoluithe de chineál sealadach, agus den chineál sin amháin, ba cheart a bheith sna maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.

(8) Chun leanúnachas dlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí atá gníomhach san earnáil cógaisíochta agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ó dháta chur i bhfeidhm Rialacháin (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith aige ón 31 Eanáir 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 61(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'Mar sin féin, i gcás allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe isteach i dTuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, ní bheidh sé faoi réir údarú den sórt sin a shealbhú ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 63(1) a fhíorú*;*

(b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar i dTuaisceart Éireann iad.'.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 31 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh i/in/sa...,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

Ráiteas ón gCoimisiún maidir le cógais a sholáthar don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta

Tá dúshláin ar leith ag gabháil le tarraingt siar na Ríochta Aontaithe ón Aontais do na Ballstáit (an Chipir, Éire agus Málta) a bhíodh ag fáil cógas ón Ríocht Aontaithe nó ó chodanna di ar feadh blianta fada.

Aithníonn an Coimisiún an dul chun cinn atá déanta ag an gCipir, Éire agus Málta agus ag na hoibreoirí tionsclaíocha chun na hathruithe riachtanacha a chur chun feidhme chun an soláthar cógas reatha a éascú tar éis don Ríocht Aontaithe tarraingt siar ón Aontas.

Chun slándáil an tsoláthair chógas a áirithiú go fadtéarmach, leagann an Coimisiún béim ar an ngá atá ann le go ndéanfadh gach páirtí lena mbaineann tuilleadh dícill le hoiriúnú na slabhraí soláthair don staid atá ann ó tharraing an Ríocht Aontaithe siar.

Tá an Coimisiún lántiomanta don tacaíocht atá sé a thabhairt don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta sna hiarrachtaí atá siad a dhéanamh le deireadh a chur leis na maoluithe sealadacha dá bhforáiltear i dTreoir [XXX][*] agus Rialachán [XXX]* laistigh de 3 bliana.

Chuige sin, i gcomhréir le dlí an Aontais agus le lánurraim do dháileadh na n-inniúlachtaí idir an tAontas agus na Ballstáit i réimse na gcógas a úsáideann an duine, beidh an Coimisiún ag faire go leanúnach ar gach a tharlaíonn sna Ballstáit lena mbaineann, agus seasfaidh sé go dlúth leis na húdaráis inniúla sa Chipir, in Éirinn agus i Málta sna hiarrachtaí atá siad a dhéanamh chun spleáchas a gcuid margaí intíre ar sholáthar táirgí íocshláinte ón Ríocht Aontaithe nó trí chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Iarrfaidh an Coimisiún ar na húdaráis inniúla sa Chipir, in Éirinn agus i Málta faisnéis a sholáthar dó go tráthrialta i ndáil leis na hiarrachtaí sin.

---

[*] IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach/an Rialacháin atá i ndoiciméad 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) agus cuir isteach uimhir, ainm, dáta agus tagairt IO na Treorach/an Rialacháin sin san fhonóta.

Agus an fhaisnéis sin curtha san áireamh ag an gCoimisiún, tuairisceoidh sé i scríbhinn chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle laistigh de 18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm Threoir [XXX]* agus Rialachán [XXX]* maidir leis an dul chun cinn a bheidh déanta sa Chipir, in Éirinn agus i Málta i dtreo deireadh iomlán a chur leis na maoluithe de réir a chéile agus maidir le gníomhaíochtaí an Choimisiúin chun seasamh go dlúth le húdaráis inniúla na mBallstát sin ina leith sin.

Cuirfidh an Coimisiún i gcuimhne do na hoibreoirí tionsclaíocha lena mbaineann ar gá dóibh fós a gcuid slabhraí soláthair a athrú gur cheart dóibh na hoiriúnuithe riachtanacha a dhéanamh go práinneach chun an rochtain ar chógais sna margaí beaga a áirithiú. Sa chomhthéacs sin, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an dul chun cinn a dhéanann oibreoirí a bhfuil baint acu le soláthar na gcógas sna Ballstáit sin a mhéid a bhaineann lena gcumas na ceanglais i leith dhlí an Aontais a chomhlíonadh, ceanglais a bhforáiltear maoluithe sealadacha ina leith le Treoir [XXX]* agus Rialachán [XXX]*.

Sa bhreis air sin agus thar na bearta riachtanacha a dhéanfar láithreach, faoi mar a chuirtear in iúl sa 'Straitéis Chógaisíochta don Eoraip'[9], déanfaidh an Coimisiún tograí faoi dheireadh na bliana 2022 maidir le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a athbhreithniú. Féachfar leis na tograí sin réitigh struchtúrtha ní ba fhadtéarmaí a sholáthar, go háirithe ar shaincheist na rochtana ar chógais, agus aird faoi leith a thabhairt ar shlándáil an tsoláthair agus ar dhul i ngleic le rioscaí ganntanais ar mhargaí beaga san Aontas.

---

* IO: cuir isteach sa téacs, le do thoil, uimhir na Treorach/an Rialacháin atá i ndoiciméad 2021/0431(COD)/2021/0432(COD) agus cuir isteach uimhir, ainm, dáta agus tagairt IO na Treorach/an Rialacháin sin san fhonóta

9 Teachtaireacht ón gCoimisiún 'An Straitéis Chógaisíochta don Eoraip', COM(2020)0761 final, 25.11.2020