Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. fr, en)

Comhad Idirinstitiúideach: 2022/0053(COD)

8600/22
ADD 1

CODEC 578
VETER 40
AGRILEG 58
PHARM 74
MI 328

NÓTA MAIDIR LE MÍR "I/A"

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 **(an chéad léamh)** - Glacadh an ghnímh reachtaigh = Ráiteas

Ráiteas ón Danmhairg

Tacaíonn an Danmhairg leis an togra maidir le leasuithe ar an togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos rialacha idirthréimhseacha maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Measann an Danmhairg go bhfuil sé ríthábhachtach go réiteofar na saincheisteanna a bhaineann le pacáistiú agus le lipéadú go pras le bearta idirthréimhseacha amhail na bearta atá molta.

Tá imní ar an Danmhairg fós, áfach, go bhféadfadh méadú neamhbheartaithe ar úsáid ábhar frithmhiocróbach sa Danmhairg teacht as Airteagal 106(1) de Rialachán 2019/6 agus b’fhearr léi dá dtabharfaí aghaidh ar an tsaincheist sin sa togra freisin. De réir mhír 1 d’Airteagal 106, ní cheadaítear do thréidlianna imeacht ón dáileog ná fad na cóireála a luaitear san Achoimre ar Shaintréithe Táirge (SPC). Is ábhar imní don Danmhairg go gcuirfear iallach ar thréidlianna méideanna frithmhiocróbach atá ard gan ghá a úsáid toisc nach mbeidh cead acu fad na cóireála a

leagtar síos san Achoimre ar Shaintréithe Táirge (SPC) a laghdú, fiú nuair is féidir an éifeacht chliniciúil a bhaint amach le tréimhse cóireála níos giorra. Ní bheadh méadú ar thomhaltas antaibheathach ag teacht leis na spriocanna laghdaithe sa Straitéis 'ón bhfeirm go dtí an forc'.

Thagair an Coimisiún do SPCanna a thabhairt cothrom le dáta mar réiteach ar an tsaincheist sin. De réir Ghníomhaireacht Leigheasra na Danmhairge, áfach, is faoi shealbhóir an údaraithe margaíochta atá sé cinneadh a dhéanamh maidir leis an gcóras cóireála maidir le dáileoig agus fad a theastaíonn uathu a bheith cumhdaithe ag SPC – chomh fada agus a dheimhnítear an tsábháilteacht agus an éifeachtúlacht leis na doiciméid tacaíochta. Ina theannta sin, má tá fianaise ann chun tacú leis an SPC a athrú ar na cúiseanna thuas, is faoin sealbhóir údaraithe margaíochta atá sé cinneadh a dhéanamh i gcónaí, an mian leo an t-údarú margaíochta a athrú nó an táirge íocshláinte a dhíchlárú, rud a d'fhéadfadh fadhbanna soláthair a chruthú mar aon le riosca sláinte agus leasa ainmhithe. Dá bhrí sin, go dtí go mbeidh na húdaruithe margaíochta tugtha cothrom le dáta, agus i gcás táirgí nach ndéanfar na húdaruithe margaíochta a nuashonrú go leordhóthanach iontu, chun na hiarmhairtí sin a mhaolú, tá gá le réiteach eile.

Dá bhrí sin, tathantaíonn an Danmhairg ar an gCoimisiún cabhrú leis na Ballstáit teacht ar réiteach lena laghdaítear tomhaltas antaibheathach ar fud an Aontais.