Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Bealtaine 2022
(OR. en)

8861/22
ADD 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0152(NLE)

SAN 255
PHARM 88
COVID-19 95
PROCIV 58

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	6 Bealtaine 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 214 final
Ábhar:	IARSCRÍBHINN a ghabhann leis an Togra le haghaidh Cinneadh ón gComhairle maidir leis an seasamh a ghlacfar thar ceann an Aontais Eorpaigh ag an gcúigiú seisiún is seachtó den Chomhthionól Domhanda Sláinte maidir le leasuithe áirithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 214 final.

Faoi iamh: COM(2022) 214 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 6.5.2022
COM(2022) 214 final

ANNEX

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

Togra le haghaidh Cinneadh ón gComhairle

maidir leis an seasamh a ghlacfar thar ceann an Aontais Eorpaigh ag an gcúigiú seisiún is seachtó den Chomhthionól Domhanda Sláinte maidir le leasuithe áirithe ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005)

IARSCRÍBHINN

Tacaíonn an tAontas leis na leasuithe seo a leanas ar Airteagal 59 de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005), a léirítear i gcló trom agus le líne tríd an téacs:

Airteagal 59 Teacht i bhfeidhm; an tréimhse chun diúltú nó chun forchoimeádais a dhéanamh

1. An tréimhse dá bhforáiltear i bhforghníomhú Airteagal 22 de Bhunreacht EDS chun na Rialacháin seo a dhiúltú nó forchoimeádas a dhéanamh ina leith~~nó chun iad a leasú,~~, is 18 mhí a bheidh ann ó dháta an fhógra ón Ard-Stiúrthóir maidir le glacadh na Rialachán seo ag an gComhthionól Sláinte ~~nó leasú ar na Rialacháin seo~~. Aon diúltú nó aon fhorchoimeádas a gheobhaidh an tArd-Stiúrthóir tar éis don tréimhse sin dul in éag, ní bheidh aon éifeacht leis.

1bis **Maidir leis an tréimhse dá bhforáiltear i bhforghníomhú Airteagal 22 de Bhunreacht EDS i ndáil le diúltú do leasú ar na Rialacháin seo, nó forchoimeádas maidir leis na Rialacháin seo, is naoi mí a bheidh sa tréimhse sin ó dháta an fhógra ón Ard-Stiúrthóir maidir le glacadh na Rialacháin seo ag an gComhthionól Sláinte. Aon diúltú nó aon fhorchoimeádas a gheobhaidh an tArd-Stiúrthóir tar éis don tréimhse sin dul in éag, ní bheidh aon éifeacht leis.**

2. Tiocfaidh na Rialacháin seo i bhfeidhm 24 mhí tar éis dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, **agus tiocfaidh leasuithe ar na Rialacháin seo i bhfeidhm 12 mhí tar éis dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 1bis den Airteagal seo,** ach amháin:

   (...)

   (b) Stát a mbeidh forchoimeádas déanta aige, a dtiocfaidh na Rialacháin seo **nó leasú ina leith** i bhfeidhm mar a fhoráiltear in Airteagal 62;

   (...)

3. Mura bhfuil Stát in ann a shocruithe intíre, reachtacha agus riaracháin a choigeartú go hiomlán leis na Rialacháin seo **nó leasú ina leith** laistigh de na tréimhsí a leagtar amach i mír 2 den Airteagal seo**, mar is infheidhme,** déanfaidh an Stát sin, laistigh den tréimhse **is infheidhme** a shonraítear i mír 1 **nó mír 1bis** den Airteagal seo, dearbhú a chur faoi bhráid an Ard-Stiúrthóra maidir leis na coigeartuithe nach bhfuil déanta fós agus cuirfidh sé na coigeartuithe sin i bhfeidhm tráth nach déanaí ná 12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm na Rialachán seo maidir leis an Stát sin is Páirtí **agus tráth nach déanaí ná 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm leasaithe ar na Rialacháin seo maidir leis an Stát sin is Páirtí**.

Tacaíonn an tAontas freisin leis na leasuithe teicniúla ar Airteagal 55(3) agus Airteagail 61, 62 agus 63(1) de na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta (2005). Cuirtear na leasuithe ar na hAirteagail sin in iúl le cló trom agus líne tríd:

Airteagal 55 Leasuithe

(...)

3. Leasuithe ar na Rialacháin arna nglacadh ag an Comhthionól Sláinte de bhun an Airteagail seo, tiocfaidh siad i bhfeidhm do na Stáit uile is Páirtithe ar na téarmaí céanna, agus faoi réir na gceart agus na n-oibleagáidí céanna, dá bhforáiltear in Airteagal 22 de Bhunreacht EDS agus in Airteagail 59 go 64 de na Rialacháin seo**, faoi réir na dtréimhsí dá bhforáiltear sna hAirteagail sin a mhéid a bhaineann le leasuithe ar na Rialacháin seo**.

Airteagal 61 Diúltú

Má thugann Stát fógra don Ard-Stiúrthóir maidir lena dhiúltú do na Rialacháin seo nó do leasú ina leith, agus má dhéanann sé amhlaidh laistigh den tréimhse **is infheidhme** dá bhforáiltear i mír 1 **nó mír 1bis** d'Airteagal 59, ní thiocfaidh na Rialacháin seo ná an leasú lena mbaineann i bhfeidhm maidir leis an Stát sin. Aon chomhaontú nó rialacháin sláintíochta idirnáisiúnta a liostaítear in Airteagal 58 agus a bhfuil an Stát sin ina pháirtí ann cheana, beidh feidhm acu i gcónaí a mhéid a bhaineann leis an Stát sin.

Airteagal 62 Forchoimeádas

1. Féadfaidh Stáit forchoimeádais a dhéanamh maidir leis na Rialacháin seo **nó leasú ina leith** i gcomhréir leis an Airteagal seo. Ní bheidh na forchoimeádais sin ar neamhréir le haidhm ná le cuspóir na Rialachán seo.

2. Cuirfear forchoimeádais maidir leis na Rialacháin seo **nó leasú ina leith** in iúl don Ard-Stiúrthóir de réir mhír 1 **agus mhír 1bis** d'Airteagal 59 agus Airteagal 60, mír 1 d'Airteagal 63 nó mhír 1 d'Airteagal 64, de réir mar a bheidh. Stát nach Ballstát de chuid EDS é, déanfaidh sé aon fhorchoimeádas a chur in iúl don Ard-Stiúrthóir agus fógra á thabhairt aige maidir lena ghlacadh leis na Rialacháin seo. Na Stáit a bhfuil forchoimeádais á gceapadh acu, ba cheart dóibh cúiseanna na bhforchoimeádas a chur ar fáil don Ard-Stiúrthóir.

3. Aon diúltú go páirteach do na Rialacháin seo **nó leasú ina leith** measfar mar fhorchoimeádas é.

4. Déanfaidh an tArd-Stiúrthóir, i gcomhréir le mír 2 d'Airteagal 65, fógra a eisiúint maidir le gach forchoimeádas a fhaightear de bhun mhír 2 den Airteagal seo. Déanfaidh an tArd-Stiúrthóir an méid seo a leanas:

   (…)

   (c) i gcás ina ndearna an forchoimeádas maidir le leasú ar na Rialacháin seo, iarrfaidh an tArd-Stiúrthóir ar Stáit is Páirtithe fógra a thabhairt dó laistigh de thrí mhí maidir le haon chur i gcoinne an fhorchoimeádais. Na Stáit is Páirtithe atá ag cur i gcoinne forchoimeádais maidir le leasú ar na Rialacháin seo, ba cheart dóibh cúiseanna leis an gcur i gcoinne a chur ar fáil don Ard-Stiúrthóir.

Na Stáit atá ag cur i gcoinne forchoimeádais, ba cheart dóibh cúiseanna leis an gcur i gcoinne a chur ar fáil don Ard-Stiúrthóir.

5. Tar éis na tréimhse sin, cuirfidh an tArd-Stiúrthóir in iúl do na Stáit uile is Páirtithe maidir le haon chur i gcoinne a fuair sé i ndáil le forchoimeádais. **I gcás forchoimeádas a dhéantar maidir leis na Rialacháin seo,** ~~M~~murab é, faoi cheann sé mhí ó dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, go mbeidh curtha i gcoinne forchoimeádais ag an tríú cuid de na Stáit dá dtagraítear i mír 4 den

Airteagal seo, measfar gur glacadh leis agus tiocfaidh na Rialacháin seo i bhfeidhm maidir leis an Stát a bhfuil an forchoimeádas aige, faoi réir an fhorchoimeádais. **I gcás forchoimeádas a dhéanfar maidir le leasú ar na Rialacháin seo, murab é, faoi cheann trí mhí ó dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, go mbeidh curtha i gcoinne forchoimeádais ag aon trian de na Stáit dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo, measfar gur glacadh leis agus tiocfaidh an leasú i bhfeidhm maidir leis an Stát a bhfuil an forchoimeádas aige, faoi réir an fhorchoimeádais.**

6. Má chuireann aon trian de na Stáit dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo i gcoinne an fhorchoimeádais **maidir leis na Rialacháin seo** faoi cheann sé mhí ó dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo~~,~~ **nó, i gcás forchoimeádas maidir le leasú ar na Rialacháin seo, faoi cheann trí mhí ó dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo**, cuirfidh an tArd-Stiúrthóir in iúl don Stát a bhfuil an forchoimeádas aige d'fhonn a mheas an dtarraingeoidh sé siar an forchoimeádas laistigh de thrí mhí ó dháta an fhógra ón Ard-Stiúrthóir.

(...)

9. Cuirfidh an tArd-Stiúrthóir an forchoimeádas, agus tuairimí an Choiste Athbhreithnithe, más infheidhme, faoi bhráid an Chomhthionóil Sláinte lena bhreithniú. Má chuireann an Comhthionól Sláinte, le vóta tromlaigh, i gcoinne an fhorchoimeádais ar an bhforas nach luíonn sé le haidhm agus le cuspóir na Rialachán seo, ní ghlacfar leis an bhforchoimeádas ná ní thiocfaidh na Rialacháin seo **ná leasú ina leith** i bhfeidhm maidir leis an Stát a bhfuil an forchoimeádas aige go dtí go dtarraingeoidh sé siar a fhorchoimeádas de bhun Airteagal 63. Má ghlacann an Comhthionól Sláinte leis an bhforchoimeádas, tiocfaidh na Rialacháin seo, **nó leasú ina leith**, i bhfeidhm don Stát forchoimeádta, faoi réir a fhorchoimeádais.

Airteagal 63 Diúltú agus forchoimeádas a tharraingt siar

1. Féadfaidh Stát diúltú a rinneadh faoi Airteagal 61 a tharraingt siar tráth ar bith trí fhógra a thabhairt don Ard-Stiúrthóir. Sna cásanna sin, tiocfaidh na Rialacháin seo nó **leasú ina leith, de réir mar is infheidhme** i bhfeidhm maidir leis an Stát sin nuair a gheobhaidh an tArd-Stiúrthóir an fógra, ach amháin i gcás ina ndéanfaidh an Stát forchoimeádas nuair a bheidh a dhiúltú á tharraingt siar aige, agus sa chás sin tiocfaidh na Rialacháin seo **nó leasú ina leith, de réir mar is infheidhme,** i bhfeidhm mar a fhoráiltear in Airteagal 62. I gcás ar bith maidir leis an Stát sin, ní thiocfaidh na Rialacháin seo i bhfeidhm tráth is luaithe ná 24 mhí tar éis dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 1 d'Airteagal 59 **agus ní thiocfaidh leasú ar na Rialacháin seo i bhfeidhm i gcás ar bith maidir leis an Stát sin tráth is luaithe ná 12 mhí tar éis dháta an fhógra dá dtagraítear i mír 1bis d'Airteagal 59.**

(...)