Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 29 Bealtaine 2018
(OR. en)

9485/18
ADD 3

Comhad Idirinstitiúideach:
2018/0161 (COD)

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

TOGRA

ó:	Ard-Rúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna shíniú ag Jordi AYET PUIGARNAU, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	28 Bealtaine 2018
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2018) 241 final
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2018) 241 final ón gCoimisiún.

Faoi iamh: SWD(2018) 241 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 28.5.2018
SWD(2018) 241 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 242 final}

Bileog Achoimre Feidhmiúcháin

Measúnú tionchair ar Thogra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán Uimh. 469/2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte.

A. An gá atá le beart

Cén fáth? Cad í an fhadhb a bhfuiltear ag díriú uirthi?

Baineann an fhadhb leis an gcóras AE atá ann cheana (Rialachán (CE) Uimh. 469/2009) maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (SPC), a tugadh isteach in 1992 agus lena ndéantar foráil d'fhadú a chur leis an tréimhse chosanta (otharbhunaithe) le haghaidh táirgí íocshláinte, faoi réir údarú don mhargaidh, go ceann suas go 5 bliana i ndiaidh dá bpaitinn dul in éag (5.5 bliana i gcás ina ndeonaítear fadú péidiatraiceach). Cé go bhfuil tairbhí suntasacha dá shealbhóir ag baint le SPC, tá fo-éifeachtaí neamhbheartaithe ag eascairt ó chóras SPC anois, mar thoradh ar athruithe suntasacha i margaí cógaisíochta, maidir le hiomaíochas monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus/nó táirgí bithshamhlacha ('G/Banna'). Is iad na príomhfhadhbanna: (1) le linn théarma an SPS, níl cead acu táirgí a mhonarú d'fhonn G/Banna a onnmhairiú chuig tríú tíortha ina bhfuil cosaint dulta in éag; agus (2) díreach tar éis do SPC dul in éag, ní bhíonn siad réidh chun G/Banna a chur ar mhargadh AE. Sa chaoi sin, bíonn an baol ann go gcaillfeadh monaróirí AE-bhunaithe G/Banna deiseanna suntasacha onnmhairíochta agus go gcaillfidís an t-aga chun dul isteach sa mhargadh sna Ballstáit, agus tá an méid sin ag tarlú ag an am atá deiseanna nua suntasacha ag teacht chun cinn (cf. mór-aill na bpaitinní ó 2020 ar aghaidh). Mura ngníomhófar láithreach, tá an baol ann go gcaillfeadh monaróirí Eorpacha deiseanna suntasacha agus, dá réir sin, go mbeadh tionchar diúltach ar phoist, ar othair (bheifí ag brath níos mó ar sholáthar ó allmhairí agus bheadh praghsanna níos airde mar gheall ar iomaíocht theoranta) agus ar an taighde maidir le bithshamhlacha.

Cad leis a bhfuiltear ag súil ón tionscnamh seo?

Is é is aidhm leis an tionscnamh seo ná coinníollacha cothroma iomaíochta idir monaróirí AE-bhunaithe G/Banna agus iad siúd atá neamh-AE-bhunaithe a chur ar fáil arís, rud a bheadh chun tairbhe d'iomaíochas an chéad dreama agus do gheilleagar AE ina iomláine agus, ag an am céanna, a choinneodh an t-ardleibhéal reatha cosanta maoine intleachtúla in AE. Cé go bhfuil tuairimí éagsúla ann maidir le méid cruinn na dtairbhí a bhaineann leis an tionscnaimh, meastar, i dtaca leis an réiteach atá beartaithe (tarscaoileadh onnmhairithe a thabhairt isteach, cf. infra), go bhféadfadh glanmhéadú idir EUR 0.6bn agus EUR 1bn in aghaidh na bliana ar dhíolacháin onnmhairí táirgí íocshláinte a dhéantar in AE a bheith mar thoradh air (le haghaidh sampla arb ionann é agus 32 % de na cógais ábhartha). Ba cheart go mbeadh an tionscnamh chun tairbhe freisin d'othair (mar gheall ar rochtain níos tapúla ar chógais níos inacmhainne a bheith acu nuair a rachaidh SPS in éag) agus do chórais sláinte, agus ba cheart go ndéanfaí staid AE mar mhol le haghaidh nuálaíocht chógaisíochta, go háirithe in earnáil na mbithshamhlacha, a dhearbhú leis.

Cad é an breisluach a bhaineann le gníomhaíocht ar leibhéal AE?

Is gníomhaíocht ar leibhéal AE amháin a bheadh éifeachtach. Is féidir gníomhaíocht ag na Ballstáit a shamhlú (agus réitigh náisiúnta atá bunaithe ar chomhaontuithe deonacha a bhfuil tástáil iarbhír mhionscála déanta orthu, ach ar léiríodh fúthu nach raibh siad éifeachtach), ach bheadh an ghníomhaíocht sin i neamhréir le croíchuspóir Rialachán 469/2009, is é sin foráil a dhéanamh maidir le córas aonfhoirmeach ar fud an mhargaidh inmheánaigh. Thairis sin, leis an Rialachán atá ann cheana, cuirtear dianteorainneacha ar an bhféidearthacht go mbeadh Ballstáit aonair in ann aghaidh a thabhairt, ar bhealach aontaobhach, ar na fadhbanna a sainaithníodh.

B. Réitigh

Cad iad na roghanna beartais reachtaigh agus neamhreachtaigh a rinneadh a mheas? An bhfuil rogha thosaíochta ann nó nach bhfuil? Cén fáth?

Rinneadh roghanna éagsúla a mheas. Rinneadh roinnt roghanna a chur as an áireamh luath sa phróiseas, go háirithe (i) gan a bheith ag brath ach amháin ar na hiarrachtaí (reatha) ag an Aontas chun a chur ina luí ar a chomhpháirtithe idirnáisiúnta trádála a gcórais CMI a ailíniú le córas CMI an Aontais, (ii) díolúine Bolar a leathnú amach, (iii) córais nua maidir le bearta ad-hoc ceadúnaithe a thabhairt isteach agus (iv) gearradh siar ar uastréimse SPCanna. I measc na roghanna a ndearnadh iad a mheas, seachas an rogha cúrsaí a fhágáil mar atá siad, bhí cur chuige de dhlí bog (comhaontuithe deonacha, tionscaltreoraithe a chothú); tarscaoileadh monaraíochta a thabhairt isteach chun críocha onnmhairithe amháin agus/nó chun críocha onnmhairithe agus stoc-charntha; agus tarscaoileadh monaraíochta a thabhairt isteach a mbeadh bearta coimirce ag gabháil leis. Rinneadh breathnú ar roghanna éagsúla uainithe le haghaidh tarscaoileadh a chur i bhfeidhm.
Is é an rogha thosaíochta ná an córas SPC atá ann cheana (Rialachán (CE) Uimh. 469/2009) a leasú chun

‘tarscaoileadh’ a thabhairt isteach lena gceadófar monarú G/Banna in AE chun críocha onnmhairithe le linn théarma an SPC. Chun cur chuige cothrom, cosaint níos fearr do shealbhóirí SPCanna in AE, agus trédhearcacht a áirithiú, bheadh bearta coimirce éagsúla ag gabháil leis an tarscaoileadh sin, bearta amhail ceanglais maidir le lipéadú agus fógra a thabhairt. I dtaca le soláthar do mhargadh AE go gairid tar éis dhul in éag an SPC, bheadh monaróirí a bhfuil leas á bhaint acu as an tarscaoileadh onnmhairithe sin, go pointe áirithe, réidh freisin le haghaidh iontráil in AE ar an gcéad lá go beacht tar éis dhul in éag an SPC cionn is go mbeadh acmhainneacht mhonaraíochta oibríochtúla acu cheana.

Cé a thacaíonn leis na roghanna éagsúla?

Maidir le monaróirí AE-bhunaithe a dhéanann táirgí cineálacha agus bithshamhlacha – agus, go pointe áirithe, grúpaí othar agus geallsealbhóirí cúraim sláinte – tacaíonn siad leis an rogha thosaíochta.

Tacaíonn sealbhóirí SPCanna (‘tionscnóirí’) le cúrsaí a fhágáil mar atá, cionn is go bhfuil eagla orthu roimh iomaíocht bhreise i margaí onnmhairiúcháin (ó mhonaróirí G/Banna lonnaithe san Aontas) agus roimh mhéadú ar líon na sáruithe ar MI. Maidir leis an gcéad ábhar imní sin, ba cheart a thabhairt faoi deara go bhféadfadh laghdú beag ar dhíolacháin a bheith mar thoradh ar an tarscaoileadh i roinnt cásanna, ach go ndéanfaí an chuid is mó den laghdú sin a chúiteamh trí na tairbhí a bhfuiltear ag siúl leo mar thoradh ar an togra agus a d’fhéadfadh a bheith ann ar aon chor, mar gheall ar iomaíocht mhéadaithe ó mhonaróirí lasmuigh den Aontas. Maidir leis an dara hábhar imní, ba cheart a thabhairt faoi deara go bhfuil bearta éagsula frith-atreoraithe san áireamh sa rogha thosaíochta, ar bearta iad a oibreoidh chun tairbhe sealbhóirí SPC.

Le linn an chomhairliúcháin phoiblí, chuir roinnt Ballstát a dtacaíocht do tharscaoileadh onnmhairithe in iúl agus ní dhearna aon Bhallstát a chur in iúl go follasach go raibh siad in aghaidh an smaoinimh. Bhí formhór na mBallstát den tuairim go bhféadfadh sé go dtabharfaidís tacaíocht don togra, ar an gcoinníoll go ndéanfaí faisnéis inchreidte a chur i láthair i dtéarmaí glantionchar eacnamaíoch. Tá a tacaíocht don rogha thosaíochta curtha in iúl go láidir ag Parlaimint na hEorpa i roinnt Rún.

C. Tionchar na rogha tosaíochta

Cad iad buntáistí na rogha tosaíochta (más ann dóibh, agus murab ann, cad iad buntáistí na bpríomhroghanna)?

Leis an rogha thosaíochta, chuirfí borradh faoi iomaíochas monaróirí AE-bhunaithe G/Banna i dtaca le honnmhairithe a dhéanamh le linn théarma an SPC agus i dtaca le hiontráil thráthúil i margadh AE tar éis dhul in éag an SPC. Táthar ag súil le glanmhéadú de bheagnach EUR 1 bhilliún in aghaidh na bliana (bunaithe ar shampla teoranta nach gclúdaíonn ach 32 % den mhargadh ábhartha) ar onnmhairithe táirgí íocshláinte atá déanta in AE, mar aon leis na hiarmhairtí tairbhiúla is léir a bheidh ann i dtaobh poist a chruthú (meastar go ndéanfar thart ar 20-25 000 post a chruthú go díreach, bunaithe ar an sampla teoranta céanna) agus i dtaobh athshocrú laghdaithe. Cé go bhfuil méid na dtairbhí dearfacha sin á cheistiú i roinnt staidéar, ní shéantar go hiomlán iad in aon staidéar ar bith. Sa bhreis air sin, áirítear sa rogha thosaíochta bearta frith-atreoraithe atá éifeachtach ach gan iad a bheith ciotach ná costasach (agus aird speisialta á tabhairt leo ar cheist na FBManna) agus a mbeidh cosaint níos fearr i gcoinne SPCanna san Aontas mar thoradh orthu. Ar deireadh, d’fhéadfadh an rogha thosaíochta torthaí dearfacha a thabhairt d’othair agus do chórais chúraim sláinte (rochtain níos fearr ar chógais) agus chuirfeadh sí borradh faoi thaighde agus forbraíocht san Aontas, go háirithe maidir le bithshamhlacha.

Cad iad costais na rogha tosaíochta (más ann di, agus murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?

D’fhéadfadh an rogha thosaíochta a bheith ina cúis le laghdú beag ar dhíolachán na sealbhóirí SPCanna (‘tionscnóirí’), mar gheall ar iomaíocht mhéadaithe ó mhonaróirí AE-bhunaithe G/Banna i margaí onnmhairiúcháin le linn théarma an SPC (i dtíortha ‘neamh-SPC’, atá lánoscailte d’iomaíocht idirnáisiúnta cibé ar bith). Maidir leis an gcreimeadh sin a d’fhéadfadh teacht ar dhíolacháin (a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar phoist freisin), meastar go mbeidh sé thart ar 10 n-oiread níos lú ná na tairbhí do mhonaróirí AE-bhunaithe G/Banna, agus gur seans go mbeadh sé ann i gcás ar bith (mar gheall ar iomaíocht atá ag méadú agus atá bunaithe lasmuigh den Eoraip).

Táthar ag súil gur ar éigean a bheidh aon chostais riaracháin, comhlíonta nó cur chun feidhme eile ann, cé go mbeidh roinnt oibre riaracháin ag baint leis na bearta frith-atreoraithe atá molta, ach ba cheart go ndéanfaí é sin a chúiteamh den chuid is mó trí chosaint níos fearr a bheith ann do chearta maoine intleachtúla. Níl aon chostais eile (e.g. costais chomhshaoil) aitheanta.

Cén difear a dhéanfar do ghnólachtaí, do FBManna agus do mhicrifhiontair?

Sa mheasúnú tionchair áirítear tástáil FBM lena mbreathnaítear ar an difear a d’fhéadfadh an rogha thosaíochta a dhéanamh ar chatagóirí éagsúla de FMBanna atá ag gabháil do thaighde agus forbairtí nó do mhonaraíocht, maidir le táirgí ‘bunaidh’ mar a thugtar orthu nó táirgí cineálacha agus bithshamhlacha. Is é an chonclúid uaidh

ná go mbeadh an-tairbhe do FBManna AE-bhunaithe a bhfuil táirgí cineálacha agus bithshamhlacha á monarú acu ag baint leis an rogha thosaíochta, ar an ábhar go mbíonn sé níos deacra do na FMBanna sin ná mar a bhíonn do chuideachtaí móra saoráidí monaraíochta a chur ar bun lasmuigh de AE chun dul timpeall ar na héifeachtaí neamhbheartaithe atá ag méadú a bhaineann le córas SPC na Aontais. Leis an togra cruthófar deiseanna nua taighde agus forbartha agus deiseanna nua monaraíochta freisin do FMBanna agus do ghnólachtaí nuathionscanta in earnálacha atá an-bhrabúsach agus atá ag fás go gasta (i gcás ina ndéantar infheistíocht dhian i dtaighde agus forbairt). Rachadh an tionscnamh chun tairbhe dá fhuinniúla atá an t-éiceachóras cógasaíochta san Aontas uile (gnólachtaí a nuathionscnamh etc). Mar a mhínítear thuas, d'fhéadfadh sé go gcaillfeadh sealbhóirí SPCanna díolacháin ionchasacha mar thoradh ar an rogha thosaíochta ós rud é go mbeadh iomaíocht mhéadaithe roimh shealbhóirí SPCanna i margaí onnmhairiúcháin, ó mhonaróirí G/Banna laistigh de AE. Ós rud é, áfach, go bhféadfadh an iomaíocht sin a bheith ann in aon chás agus go bhfágfaí croí na cosanta do SPCanna um maoin intleachtúil san Eoraip slán, is an-teoranta an difear a dhéanfaidh an riosca teoranta de chaillteanais díolachán don deis a bheidh ag FMBanna tabhairt faoi thaighde agus forbairt chun toradh a shaothrú óna gcuid infheistíochtaí. Tá an éifeacht sin á cúiteamh den chuid is mó de ag éifeachtaí tairbhiúla an togra maidir le AE mar mhol le haghaidh taighde agus forbairt chógasaíochta i gcoitinne.
An imreofar tionchar suntasach ar bhuiséid náisiúnta agus ar údaráis riaracháin náisiúnta?
Táthar ag súil go mbeidh tionchair dhearfacha ar chógais sláinte, ós rud é go ndéanfar níos mó iomaíochta a chothú i margaí Eorpacha leis an rogha thosaíochta agus gur dócha go ndéanfar aistriú go cógais níos saoire a éascú i ndiaidh do chosaint SPS dul in éag. Mar thoradh ar mhéadú ar thaighde agus forbairt agus ar mhonarú in AE, beidh rochtain níos fearr ar chógais ar phraghas níos inacmhainne. Beidh sé ina chúis freisin le slándáil níos fearr agus le cáilíocht soláthair níos fearr (níos lú cógas góchumtha, níos lú neamhchinnteachta mar gheall ar spleáchas ar allmhairí).
An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?
Mar a luaitear thuas, bheadh tairbhe ag baint leis an rogha thosaíochta i dtaobh iomaíochais dhomhanda agus trádála domhanda, agus bheadh éifeachtaí dearfacha d'othair ag baint leis freisin. Táthar ag súil go mbainfidh lucht taighde AE tairbhe as an tionscnamh seo (ar an ábhar gur minic taighde agus forbairt i mbithshamhlacha ar siúl ag an áit chéanna a mbíonn monaraíocht ar siúl), rud a chuideodh le hathlonnú taighde gaolmhaire a chosc.
D. Obair leantach
Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?
Is amhlaidh a dhéanfar faireachán ar thionchar chóras leasaithe SPS, ar bhonn critéir réamhshainithe.