Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Meitheamh 2024
(OR. en)

11009/24
ADD 1

**Comhad Idirinstitiúideach:**
**2024/0136(NLE)**

AELE 59
FL 36
ISL 32
MI 602
N 49
PHARM 94
SAN 337

**NÓTA CLÚDAIGH**

| | |
|---|---|
| ó: | Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir |
| dáta a fuarthas: | 11 Meitheamh 2024 |
| chuig: | Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh |
| Uimh. an doic. ón gCoim.: | COM(2024) 242 final - Iarscríbhinn |
| Ábhar: | IARSCRÍBHINN a ghabhann le Togra le haghaidh CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i dtaca le leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus ar Phrótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE (Ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis) |

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2024) 242 final - Iarscríbhinn.

---

Faoi iamh: COM(2024) 242 final - Iarscríbhinn

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

ANNEX

**IARSCRÍBHINN**

**a ghabhann le**

**Togra le haghaidh**

**CINNEADH ÓN gCOMHAIRLE**

**maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais Eorpaigh, laistigh de Chomhchoiste LEE i dtaca le leasú ar Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus ar Phrótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE**

**(Ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis)**

# IARSCRÍBHINN

## DRÉACHTCHINNEADH Ó CHOMHCHOISTE LEE

**Uimh. […]**

**an […]**

**lena leasaítear Iarscríbhinn II (Rialacháin theicniúla, caighdeáin, tástáil agus deimhniú) agus Prótacal 37 (ina bhfuil an liosta dá bhforáiltear in Airteagal 101) a ghabhann le Comhaontú LEE**

TÁ COMHCHOISTE LEE,

Ag féachaint don Chomhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch ('Comhaontú LEE'), agus go háirithe Airteagal 98 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis[1], arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37, tá sé le hionchorprú i gComhaontú LEE.

(2) Dá bhrí sin, ba cheart Iarscríbhinn II agus Prótacal 37 a ghabhann le Comhaontú LEE a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Caibidil XIII d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Comhaontú LEE, leasófar í mar a leanas:

1. Cuirtear an dá mhír seo a leanas isteach tar éis an 18ú mír den chuid réamhráiteach:

   'Beidh Stáit CSTE comhlachaithe go hiomlán le hobair an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte arna mbunú le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu ann agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais, cé is moite den cheart vótála.

   Beidh Stáit CSTE comhlachaithe go hiomlán le hobair an Tascfhórsa Éigeandála arna mbunú le hAirteagal 15 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu ann agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais, cé is moite den cheart vótála.'

2. Cuirtear an méid seo a leanas in ionad théacs phointe 15ze:

   '**32022 R 0123**: Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1), arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37.

---

[1] IO L 20, 31.1.2022, lch. 1.

Chun críocha an Chomhaontaithe seo, tá forálacha an Rialacháin oiriúnaithe mar a leanas:

In Airteagal 34(2), cuirfear na focail 'nó Airteagal 53 de Chomhaontú LEE' isteach tar éis na bhfocal 'Airteagal 101 CFAE'.'

*Airteagal 2*

Cuirtear an pointe seo a leanas isteach i ndiaidh phointe 15 (Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1207 ón gCoimisiún) de Chaibidil XXX d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Comhaontú LEE:

'16. **32022 R 0123**: Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1), arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37.

Módúlachtaí maidir le comhlachas Stáit CSTE i gcomhréir le hAirteagal 101 den Chomhaontú seo:

Beidh Stáit CSTE comhlachaithe go hiomlán le hobair an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis agus beidh na cearta agus na hoibleagáidí céanna acu ann agus a bhíonn ag Ballstáit an Aontais, cé is moite den cheart vótála.

Chun críocha an Chomhaontaithe seo, tá forálacha an Rialacháin oiriúnaithe mar a leanas:

In Airteagal 34(2), cuirfear na focail 'nó Airteagal 53 de Chomhaontú LEE' isteach tar éis na bhfocal 'Airteagal 101 CFAE'.'

*Airteagal 3*

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad théacs phointe 30 de Phrótacal 37 a ghabhann le Comhaontú LEE:

an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, an Tascfhórsa Éigeandála agus an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis (Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle).'

*Airteagal 4*

Is téacs barántúil a bheidh i dtéacs Rialachán (AE) 2022/123, arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37, san Íoslainnis agus san Ioruais, téacs atá le foilsiú i bhForlíonadh LEE d'*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

*Airteagal 5*

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an […], ar choinníoll go mbeidh na fógraí uile faoi Airteagal 103(1) de Chomhaontú LEE tugtha*.

*Airteagal 4*

Foilseofar an Cinneadh seo i Roinn LEE, agus i bhForlíonadh LEE, d'*Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

* [Ní shonraítear aon cheanglas bunreachtúil.] [Sonraítear ceanglais bhunreachtúla.]

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, [...].

*Thar ceann Chomhchoiste LEE*

*An tUachtarán*

*[…]*

*Rúnaithe*
*Chomhchoiste LEE*
*[…]*