



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 11 Meitheamh 2024
(OR. en)

11009/24

Comhad Idirinstitiúideach:
2024/0136(NLE)

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

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
Ábhar:	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 larscríbhinn 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.

Faoi iamh: COM(2024) 242 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 11.6.2024
COM(2024) 242 final

2024/0136 (NLE)

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)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. ÁBHAR AN TOGRA

Baineann an togra seo leis an gcinneadh lena mbunaítear an seasamh atá le glacadh thar ceann an Aontais i gComhchoiste LEE i dtaca leis an gCinneadh ón gComhchoiste a bhfuil sé beartaithe é a ghlacadh maidir 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

2. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Comhaontú LEE

Leis an gComhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (*‘Comhaontú LEE’*) ráthaítear cearta agus oibleagáidí comhionanna laistigh den Mhargadh Inmheánach le haghaidh saoránaigh agus oibreoirí eacnamaíocha in LEE. Déantar foráil ann maidir le cuimsiú reachtaíochta de chuid an Aontais lena gcumhdaítear na ceithre shaoirse ar fud 30 Stát LEE, mar atá Ballstáit an Aontais, an Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin. Ina theannta sin, cumhdaítear le Comhaontú LEE comhar i réimsí tábhachtacha eile amhail taighde agus forbairt, oideachas, beartas sóisialta, an comhshaol, cosaint tomhaltóirí, turasóireacht agus cultúr, réimsí a dtugtar beartais *‘tionlacain agus chothrománacha’* orthu i dteannta a chéile. Tháinig Comhaontú LEE i bhfeidhm an 1 Eanáir 1994. Is páirtí i gComhaontú LEE é an tAontas in éineacht lena Bhallstáit.

1.2. Comhchoiste LEE

Tá Comhchoiste LEE freagrach as Comhaontú LEE a bhainistiú. Is fóram é chun tuairimí a bhaineann le feidhmiú Chomhaontú LEE a mhalartú. Is de chomhthoil a dhéanann sé a chuid cinntí agus bíonn na cinntí sin ina gceangal ar na Páirtithe. Is í Ardrúnaíocht an Choimisiúin Eorpaigh atá freagrach as ceisteanna a bhaineann le LEE a chomhordú ar thaobh an Aontais.

1.3. An gníomh atá beartaithe ag Comhchoiste LEE

Meastar go nglacfaidh Comhchoiste LEE an Cinneadh ó Chomhchoiste LEE (*‘an gníomh atá beartaithe’*) maidir leis an 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.

Maidir le Rialachán (AE) 2022/123 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis, is é is cuspóir don ghníomh atá beartaithe an Rialachán sin a ionchorprú i gComhaontú LEE¹.

Beidh an gníomh atá beartaithe ina cheangal ar na páirtithe i gcomhréir le hAirteagail 103 agus 104 de Chomhaontú LEE.

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, arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37 (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

3. AN SEASAMH ATÁ LE GLACADH THAR CEANN AN AONTAIS

Cuireann an Coimisiún an dréacht- Chinneadh ó Chomhchoiste LEE atá i gceangal leis seo faoi bhráid na Comhairle lena ghlacadh mar sheasamh an Aontais. Nuair a ghlacfar é, ba cheart an seasamh a chur i láthair a luaithe is féidir i gComhchoiste LEE.

Leis an dréacht-Chinneadh ó Chomhchoiste LEE atá i gceangal leis seo, tugtar isteach cearta rannpháirtíochta do Stáit LEE CSTE sa Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, an Tascfhórsa Éigeandála agus an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis, a théann thar na nithe a bhféadfaí a mheas nach bhfuil iontu ach oiriúnuithe teicniúla de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle². Dá bhrí sin, is í an Chomhairle a bhunóidh seasamh an Aontais.

4. BUNÚS DLÍ

1.4. Bunús dlí don nós imeachta

1.4.1. Prionsabail

In Airteagal 218(9) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) déantar foráil maidir le cinntí lena mbunaítear *‘na seasaimh a ghlacfar thar ceann an Aontais i gcomhlacht arna chur ar bun le comhaontú nuair a iarrrtar ar an gcomhlacht sin gníomhartha a ghlacadh a bhfuil éifeachtaí dlíthiúla leo, seachas gníomhartha lena bhforlíonfar nó lena leasófar creat institiúideach an chomhaontaithe.’*

Áirítear leis an gcoincheap *‘gníomhartha a bhfuil éifeachtaí dlíthiúla leo’* gníomhartha a bhfuil éifeachtaí dlíthiúla leo de bhua na rialacha de chuid an dlí idirnáisiúnta lena rialaítear an comhlacht atá i gceist. Cuimsítear ann freisin ionstraimí nach bhfuil éifeacht cheangailteach leo faoin dlí idirnáisiúnta, ach a d’fhéadfadh *‘tionchar cinntitheach a imirt ar inneachar na reachtaíochta a ghlacfaidh reachtas an Aontais Eorpaigh’*³.

1.4.2. Feidhm maidir leis an gcás seo

Is comhlacht é Comhchoiste LEE a cuireadh ar bun le comhaontú, is é sin Comhaontú LEE. An gníomh a iarrrtar ar Chomhchoiste LEE a ghlacadh, is gníomh é a bhfuil éifeachtaí dlíthiúla leis. Beidh an gníomh atá beartaithe ceangailteach faoin dlí idirnáisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 103 agus 104 de Chomhaontú LEE.

Leis an ngníomh atá beartaithe, ní dhéantar creat institiúideach an Chomhaontaithe a fhorlíonadh ná a leasú. Dá bhrí sin, is é Airteagal 218(9) CFAE i gcomhar le hAirteagal 1(3) de Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle an bunús dlí nós imeachta leis an gcinneadh atá beartaithe.

1.5. Bunús dlí substainteach

1.5.1. Prionsabail

An bunús dlí substainteach maidir le cinneadh faoi Airteagal 218(9) CFAE i gcomhar le hAirteagal 1(3) de Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle, braitheann sé go príomha ar bhunús dlí substainteach an ghnímh dlí de chuid an Aontais atá le hionchorprú i gComhaontú LEE.

² Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle an 28 Samhain 1994 maidir le socruithe le haghaidh chur chun feidhme an Chomhaontaithe ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch, IO L 305, 30.11.1994, lch. 6.

³ Breithiúnas Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh an 7 Deireadh Fómhair 2014, an Ghearmáin v an Chomhairle, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, míreanna 61 go 64.

Má shaothraítear dhá aidhm leis an ngníomh atá beartaithe nó má tá dhá chomhpháirt ann agus más féidir a shainaithint gur príomhaidhm nó príomh-chomhpháirt atá i gceann de na haidhmeanna nó de na comhpháirteanna sin, agus gan sa cheann eile ach aidhm nó comhpháirt theagmhasach, ní mór an cinneadh faoi Airteagal 218(9) CFAE a bhunú ar bhunús dlí substainteach aonair, is é sin an bunús dlí a cheanglaítear leis an bpríomhaidhm nó leis an bpríomh-chomhpháirt.

1.5.2. Feidhm maidir leis an gcás seo

Ós rud é go ndéantar Rialachán (AE) 2022/123 a ionchorprú i gComhaontú LEE leis an gCinneadh ón gComhchoiste, is iomchuí an cinneadh seo ón gComhairle a bhunú ar an mbunús dlí substainteach céanna agus atá ag an ngníomh atá á ionchorprú. Dá bhrí sin, is iad Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c) de CFAE bunús dlí substainteach an chinnidh atá beartaithe.

1.6. Conclúid

Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c) CFAE, i gcomhar le hAirteagal 218(9) CFAE agus Airteagal 1(3) de Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle, sin iad ba cheart a bheith ina mbunús dlí leis an gcinneadh atá beartaithe.

5. FOILSIÚ AN GHNÍMH ATÁ BEARTAITHE

Ós rud é go leasófar le gníomh Chomhchoiste LEE 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, is iomchuí é a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* tar éis a ghlactha.

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)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c) i gcomhar le hAirteagal 218(9) de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 2894/94 ón gComhairle an 28 Samhain 1994 maidir le socruithe le haghaidh chur chun feidhme an Chomhaontaithe maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch⁴, agus go háirithe Airteagal 1(3) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tháinig an Comhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch⁵ ('Comhaontú LEE') i bhfeidhm an 1 Eanáir 1994.
- (2) De bhun Airteagal 98 de Chomhaontú LEE, féadfaidh Comhchoiste LEE a chinneadh, inter alia, 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 a leasú.
- (3) Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶, ba cheart é a ionchorprú i gComhaontú LEE.
- (4) Dá bhrí sin, ba cheart 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 a leasú dá réir sin.

⁴ IO L 305, 30.11.1994, lch. 6.

⁵ IO L 1, 3.1.1994, lch. 3.

⁶ 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, arna cheartú le IO L 71, 9.3.2023, lch. 37 (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

- (5) Ba cheart, dá bhrí sin, seasamh an Aontais laistigh de Chomhchoiste LEE a bheith bunaithe ar an dréacht-Chinneadh atá i gceangal,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Maidir leis an seasamh atá le glacadh, thar ceann an Aontais, laistigh de Chomhchoiste LEE i ndáil leis an leasú atá beartaithe 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, bunófar é ar an dréacht-chinneadh ó Chomhchoiste LEE atá i gceangal leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar dháta a ghlactha.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*