



An Bhruiséil, 3 Samhain 2025
(OR. en)

14682/25

**Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0129 (COD)**

**PI 191
PHARM 152
COMPET 1096
MI 853
IND 475
CODEC 1683**

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	29 Deireadh Fómhair 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2025) 661 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis an seasamh ón gComhairle i ndáil le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) 816/2006

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2025) 661 final.

Faoi iamh: COM(2025) 661 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 29.10.2025
COM(2025) 661 final

2023/0129 (COD)

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

seasamh ón gComhairle i ndáil le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) 816/2006

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

seasamh ón gComhairle i ndáil le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ceadúnú éigeantach le haghaidh bainistiú géarchéime agus lena leasaítear Rialachán (CE) 816/2006

1. CÚLRA

An dáta a tarchuireadh an togra chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (doiciméad COM(2023) 224 final – 2023/0129 COD): an 27 Aibreán 2023.

Dáta na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa: an 20 Meán Fómhair 2023.

Dáta an tseasaimh ó Pharlaimint na hEorpa, an chéad léamh: an 13 Márta 2024.

An dáta a tarchuireadh an togra leasaithe: N/B.

An dáta a ghlac Coiste na mBuanionadaithe sainordú na Comhairle le haghaidh caibidlíocht idirinstiúideach: an 26 Meitheamh 2024.

Dáta an chomhaontaithe shealadaigh idir na comhreachtóirí: an 21 Bealtaine 2025.

An dáta a dheimhnigh Coiste na mBuanionadaithe téacs comhréitigh deiridh an togra: an 13 Meitheamh 2025.

An dáta a d'fhorghabh Coiste JURI Parlaimint na hEorpa toradh na caibidlíochta idirinstiúidí: an 24 Meitheamh 2025.

An dáta a ghlacadh an seasamh ón gComhairle, an chéad léamh: an 27 Deireadh Fómhair 2025.

2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚN

Is é is aidhm don togra seo scéim éifeachtúil um cheadúnú éigeantach a sholáthar don Mhargadh Inmheánach le haghaidh bainistiú géarchéime. Dá bhrí sin, tá dhá phríomhchuspóir ag an tionscnamh. Ar an gcéad dul síos, tá sé d'aidhm aige é a chur ar a chumas don Aontas brath ar cheadúnú éigeantach le linn géarchéimeanna faoi ionstraimí géarchéime áirithe de chuid an Aontais. Ar an dara dul síos, tugtar isteach leis scéim éifeachtúil um cheadúnú

éigeantach, ina bhfuil gnéithe agus coimircí iomchuí, chun freagairt thapa iomchuí ar ghéarchéimeanna a cheadú, ar bhonn Margadh Inmheánach feidhmiúil, lena ráthaítear soláthar agus saorghluaiseacht táirgí atá criticiúil i gcás géarchéime atá faoi réir ceadúnú éigeantach sa mhargadh inmheánach.

3. TRÁCHTANNA MAIDIR LEIS AN SEASAMH ÓN gCOMHAIRLE

Leis an seasamh ón gComhairle mar a glacadh ar an gcéad léamh é, léirítear go hiomlán an comhaontú polaitiúil ar tháinig Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle air an 21 Bealtaine 2025. Tacaíonn an Coimisiún leis an gcomhaontú sin. Is iad seo a leanas príomhphointí an chomhaontaithe seo, a léirítear sa seasamh ón gComhairle:

Maidir le rúin trádála a nochtadh: Soiléirítear nach bhforchuirtear leis an togra aon oibleagáid rúin trádála a nochtadh, agus aithnítear an tráth céanna go bhféadfaí comhaontuithe maidir le rúin trádála a thabhairt i gcrích go deonach.

Maidir leis an raon feidhme: Ní áirítear a thuilleadh ar liosta na n-ionstraimí géarchéime lena spreagtar an scéim um cheadúnú éigeantach an Gníomh um Shliseanna ná an Rialachán maidir le Slándáil an tSoláthair Gáis. Tá táirgí a bhaineann le cosaint¹ eisiata go sainráite anois ó raon feidhme an togra. Áiríodh clásal meastóireachta le haghaidh liosta na n-ionstraimí géarchéime ábhartha, agus bhí an fhéidearthacht ann measúnú a dhéanamh ar ionstraimí nua agus ar ionstraimí atá ann cheana agus rinneadh tagairt shonrach do leathsheoltóirí le haghaidh trealamh leighis.

Coinníollacha a chur isteach maidir le ceadúnas éigeantach a dheonú: Tá deonú ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais faoi réir ceithre choinníoll charnacha anois, is iad sin (i) dearbhaíodh modh géarchéime nó éigeandála, (ii) is gá úsáid a bhaint as aireagán faoi chosaint a bhaineann le táirgí atá ábhartha i gcás géarchéime chun soláthar na dtáirgí sin san Aontas a áirithiú, (iii) ní fhéadfaí modhanna eile seachas ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais, lena n-áirítear comhaontuithe deonacha, a bhaint amach laistigh de thráthchlár réasúnta agus ní fhéadfaí rochtain ar na táirgí a áirithiú, (iv) tugadh an deis don sealbhóir cirt lena mbaineann barúlacha a thabhairt don Choimisiún agus don chomhlacht comhairleach inniúil.

Athruithe ar an nós imeachta um cheadúnas éigeantach a dheonú: Tá ról an chomhlachta chomhairligh maidir le cúnaimh agus comhairle a thabhairt don Choimisiún mar an gcéanna den chuid is mó, cé go ndearnadh na cúraimí a athstruchtúrú agus a shonrú a thuilleadh. Go háirithe, ní mór do shaineolaithe ó oifigí maoin intleachtúla agus údaráis náisiúnta atá freagrach as ceadúnais éigeantacha a dheonú a bheith rannpháirteach anois i bplé na gcomhlachtaí comhairleacha maidir le maoin intleachtúil. Ina theannta sin, is féidir le Parlaimint na hEorpa a bheith rannpháirteach, mar bhreathnóir, i gcrúinnithe ábhartha an chomhlachta chomhairligh inniúil, lena n-áirítear an comhlacht comhairleach *ad hoc*. Áirítear ar na hathruithe a rinneadh ar Airteagal 7 tagairt do réamhfhaisnéis arna bailiú faoi shásra ábhartha géarchéime nó éigeandála an Aontais, ar cheart don Choimisiún é a mheas agus cinneadh á dhéanamh aige ar cheart tús a chur leis an nós imeachta um cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú. Ina theannta sin, tá an nós imeachta le tionscnamh go foirmiúil trí fhógra a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. I gcás ina n-ímíonn cinneadh an Choimisiúin ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú ó thuairim an chomhlachta chomhairligh, luaitear anois nach mór dó na cúiseanna leis sin a léiriú. Thairis sin, i gcás ina gcinnfidh an Coimisiún gan ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú, ní mór fógra

¹ Mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Threoir 2009/43/CE lena simplítear téarmaí agus coinníollacha aistrithe táirgí a bhaineann le cosaint laistigh den Chomhphobal.

a fhoilsiú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* chun faisnéis a sholáthar faoi dheireadh an nós imeachta. Ar deireadh, leagtar amach go sainráite sa téacs an fhéidearthacht comhaontuithe ceadúnaithe deonacha a thabhairt i gcrích tráth ar bith le linn nó tar éis an nós imeachta um cheadúnas éigeantach de chuid an Aontais a dheonú.

Maidir leis an nós imeachta coiste: cuireadh an nós imeachta scrúdúcháin maidir le gníomhartha cur chun feidhme lena nglactar, lena modhnaítear agus lena bhfoirceanntar ceadúnas éigeantach de chuid an Aontais in ionad an nós imeachta chomhairligh. Cuireadh clásal ‘gan tuairim - gan ghníomh’ isteach le haghaidh ghlacadh an ghnímh cur chun feidhme. Cuireadh isteach aithris lena dtugtar údar le húsáid an nós imeachta scrúdúcháin i bhfianaise mheon an Rialacháin maidir leis an NÓS Imeachta Coiste.

4. CONCLÚID

Tacaíonn an Coimisiún le toradh na caibidlíochta idirinstiúidí, agus dá bhrí sin is féidir leis glacadh leis an seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh.

5. RÁITEAS ÓN gCOIMISIÚN

Rinne an Coimisiún aon ráiteas aontaobhach amháin ar féidir teacht air san fhoscríbhinn.

FOSCRÍBHINN

Ráiteas ón gCoimisiún

Ráiteas ón gCoimisiún maidir le Rialachán 816/2006:

Geallann an Coimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa maidir le Rialachán 816/2006, i gcomhréir le hAirteagal 19 den Rialachán seo.