

An Bhruiséil, 18 Samhain 2024
(OR. en)

14955/24

Comhaid Idirinstitiúideacha:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

LIMITE

SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	An pacáiste cógaisíochta: Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 - <i>Tuarascáil ar dhul chun cinn</i>

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis na tograí thuasluaite, atá le cur i láthair ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 3 Nollaig 2024, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a thabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise ó na toscaireachtaí ar leith. Leagtar amach inti an obair a rinne comhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle go dtí seo agus tugtar cuntas inti maidir le staid na himeartha a mhéid a bhaineann leis an togra thuasluaite a scrúdú.

**Faisnéis ón Uachtaránacht maidir leis an dul chun cinn a rinneadh sa scrúdú ar
an athbhreithniú ar an bpacáiste cógaisíochta**

I. CÚLRA

1. An 26 Aibreán 2023, ghlac an Coimisiún togra le haghaidh athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta, arb é atá ann Rialachán maidir le nósanna imeachta an Aontais chun táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú agus a mhaoirsiú agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach¹ agus Treoir maidir le cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine². Is é is aidhm don dá thogra reachtacha an tírdhreach rialála atá ann faoi láthair a oiriúnú agus a shimpliú, arb é atá ann treoir amháin agus trí rialachán lena gcumhdaítear reachtaíocht ghinearálta agus reachtaíocht shonrach araon maidir le cógais leighis le haghaidh galair neamhchoitianta agus le haghaidh leanaí. Tá an togra bunaithe ar Airteagail 114(1) agus 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).
2. Is iad cuspóirí ginearálta an dá thogra reachtacha cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht cógas leighis d'othair an Aontais a áirithiú agus an margadh inmheánach a chomhchuihiú. Tá sé d'aidhm shonrach acu an méid seo a leanas a dhéanamh: an nuálaíocht a chur chun cinn agus rochtain ar chógais leighis nuálacha agus inacmhainne a áirithiú; slándáil an tsoláthair cógas leighis a fheabhsú agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais; tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas trí ualach rialála laghdaithe agus trí chreat rialála simplithe agus solúbtha; agus an tionchar atá ag saolré na cógaisíochta ar an gcomhshaol a laghdú.
3. An 24 Deireadh Fómhair 2023, sheol Coiste na Réigiún litir thréigin maidir leis an gcomhairliúchán ar an Rialachán mar gheall ar a laghad ábharthacht réigiúnach nó áitiúil a bhaineann leis an togra seo³. An 25 Deireadh Fómhair 2023, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim maidir leis an togra⁴.

¹ 8759/23
² 8758/23
³ 15273/23
⁴ 14863/23

4. Thíolaic Seanad Pharlaimint Phoblacht na Seice rún maidir leis an Rialachán agus maidir leis an Treoir araon, ag léiriú inní maidir le gnéithe áirithe den phacáiste. Thíolaic Seanad na Rómáine tuairim ag léiriú inní maidir le comhréireacht agus ina ndearnadh roinnt moltaí. Thacaigh Bundesrat na Gearmáine le struchtúr na dtograí, ach léirigh sé inní freisin maidir le gnéithe áirithe. Thíolaic Teach Teachtaí na hIodáile agus Seanad na hIodáile measúnuithe dearfacha den chuid is mó ar na tograí, ach chuir siad ábhair inní in iúl freisin maidir le gnéithe áirithe den togra.
5. I bParlaimint na hEorpa, is é an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) a ainmníodh mar an coiste atá freagrach. Is iad Tiemo Wölken (S&D, an Ghearmáin) don Rialachán agus Dolors Montserrat (PPE, an Spáinn) don Treoir na rapóirtéirí. Ghlac Coiste ENVI a thuarascáil maidir leis an dá thogra reachtacha an 19 Márta 2024, ar vótáladh uirthi i seisiún iomlánach an 10 Aibreán 2024.
6. D’eagraigh Uachtaránacht na Sualainne cruinniú amháin den Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis, a bhí dírithe ar chur i láthair an phacáiste cógaisíochta ón gCoimisiún. D’eagraigh Uachtaránacht na Spáinne dhá chruinniú den Mheitheal, a bhí dírithe ar scrúdú a dhéanamh ar an measúnú tionchair, ar chur i láthair na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus ar sheisiún tuairimíochta ina dhiaidh sin. D’eagraigh Uachtaránacht na Beilge 15 chruinniú den Mheitheal, ag díriú go príomha ar an ‘mbraisle ganntanas’ agus ar an ‘mbraisle údaruithe’, chomh maith le díospóireacht bheartais maidir leis an ‘mbraisle dreasachtaí’ ag Comhairle EPSCO (Sláinte) an 21 Meitheamh 2024.

II. DUL CHUN CINN LE LINN UACHTARÁNACHT NA hUNGÁIRE

7. D’eagraigh Uachtaránacht na hUngáire 14 chruinniú den Mheitheal a bhí tiomnaithe don phacáiste, i gcaitheamh breis is 20 lá caibidlíochta. Mar thoradh ar an dul chun cinn a rinneadh faoi Uachtaránacht na Beilge⁵, rinneadh plé mionsonraithe maidir leis an méid seo a leanas: an ‘braisle dreasachtaí’, arb í na forálacha maidir leis na sonraí rialála agus na modhnuithe ar chosaint an mhargaidh, dreasachtaí le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha agus péidiatraiceacha agus creataí oiriúnaithe, forálacha a bhaineann le boscaí gainimh rialála, agus dreasachtaí chun ábhair fhrithmhiocróbacha thosaíochta a fhorbairt. Pléadh an bhraisle sin ag sé mheitheal de chuid na Comhairle, ina bhfuil cúig théacs comhréitigh. Is iad seo a leanas na hábhair bhreise: an ‘braisle údaruithe’, ina bhfuil forálacha maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta agus láraithe; údaruithe iarmhargaíochta, srianta agus athruithe; an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach; ábhar agus raon feidhme; rialú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí; an ‘braisle ganntanas’, ina bhfuil forálacha lena ndéileáiltear le bainistiú ganntanas agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte; agus maidir le forálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha agus péidiatraiceacha.
8. Bunaithe ar an scrúdú a rinne an Coimisiún ar na tograí, ar bharúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí agus ag tógáil ar an bplé a rinneadh sa Mheitheal, bunaithe i gcásanna áirithe ar roinnt téacsanna a athbhreithníodh roimhe sin, chun aghaidh a thabhairt ar na príomh-shaincheistean a tharraing na toscaireachtaí anuas, tá an méid seo a leanas déanta ag Uachtaránacht na hUngáire:

⁵ 9557/24

- chuir sí téacs athbhreithnithe breise⁶ maidir le dreasachtaí ar aghaidh chuig an Meitheal an 13 Samhain 2024. Ba é sin an cúigiú téacs comhréitigh a d’ullmhaigh Uachtaránacht na hUngáire agus a bhí dírithe ar an méid seo a leanas: an modhnú atá beartaithe ar na tréimhsí cosanta sonraí rialála a oiriúnú a thuilleadh chun dreasachtaí fóinteacha a chur ar fáil chun tacú le nuálaíocht riachtanais-bhunaithe, agus castacht an chórais atá beartaithe á laghdú agus uasteorainn ama á leagan síos don tréimhse chosanta ag an am céanna; an deis a thabhairt isteach do na Ballstáit a chur de cheangal ar shealbhóirí údaruithe margaióchta táirgí íocshláinte a chur ar fáil agus a sholáthar go leanúnach ar a margai, chomh maith le smachtbhannaí agus gan cosaint margaidh a chur i bhfeidhm sna Ballstáit dá ndéantar difear, i gcásanna nach gcomhlíontar na ceanglais sin; feabhas a chur ar thrédhearcacht na dtréimhsí cosanta sonraí agus margaidh; na coinníollacha a shoiléiriú a bhfuil feidhm acu maidir le táirgí lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu; na gníomhaíochtaí agus ar na cinntí a bhfuil feidhm ag an díolúine ó chosaint ceart maoine intleachtúla (díolúine Bolar) maidir leo a shonrú a thuilleadh; an tréimhse eisiachais margaidh atá ann faoi láthair le haghaidh cógais dhílleachtacha a athbhunú agus deireadh a chur leis an gcoincheap maidir le hardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, mar aon leis na sintí gaolmhara ar eisiachas margaidh; forálacha a thabhairt isteach chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht an dearbháin le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta, agus é a choinneáil oibríochtúil, agus teorainn á cur ag an am céanna leis na costais a d’fhéadfadh a bheith ag baint lena aistriú;
- chuir sí téacs athbhreithnithe⁷ maidir le húdaruithe margaióchta láracha ar aghaidh chuig an Meitheal an 7 agus an 8 Deireadh Fómhair 2024, arb é is aidhm dó gnéithe éagsúla a shoiléiriú i ndáil leis an údarú margaióchta le haghaidh nósanna imeachta rialála simplithe agus níos solúbtha le haghaidh cógais leighis nuálacha agus chineálacha agus bhithshamlacha, digiteáil agus úsáid níos fearr sonraí, trialacha cliniciúla OGM, údaruithe éigeandála, údaruithe coinníollacha agus údaruithe éigeandála sealadacha a ailíniú

⁶ 15044/24

⁷ 13868/24

- chuir sí téacs athbhreithnithe breise⁸ maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta ar aghaidh chuig an Meitheal an 7 agus an 8 Samhain 2024, arb é is aidhm dó: an spriocdháta reatha a choinneáil chun go gcuirfidh na Ballstáit i gcrích an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta a dheonú; a iarraidh go gcuirfí isteach aistriúchán ardcháilíochta ar an achoimre ar shaintréithe táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste ó na hiarratasóirí ar údarú margaíochta náisiúnta faoi na nósanna imeachta díláraithe agus na nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach; cuíchóiriú a dhéanamh ar obair an Ghrúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le seasaimh éagsúla sna nósanna imeachta díláraithe agus na nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus maidir le comhchuibhiú achoimrí ar shaintréithe táirge; soiléiriú a dhéanamh ar na coinníollacha faoina bhféadfadh sé a bheith mar thoradh ar easnaimh sa mheasúnú riosca comhshaoil go ndeonófaí údarú margaíochta náisiúnta faoi réir coinníollacha nó go ndiúltófaí údarú margaíochta náisiúnta;
- chuir sí téacs athbhreithnithe⁹ maidir le húdaruithe iarmhargaíochta, srianta agus athruithe ar aghaidh chuig an Meitheal an 7 agus an 8 Samhain 2024, arb é is aidhm dó: a shoiléiriú nach cuid den chóras bainistithe riosca é an measúnú riosca don chomhshaoil; an fhéidearthacht a thabhairt isteach an t-ualach a ghabhann le cigireachtaí breise a laghdú i gcás difríochtaí tuairime idir na Ballstáit maidir le comhlíonadh ceanglas monaraíochta agus allmhairiúcháin;
- chuir sí téacs athbhreithnithe¹⁰ maidir le húdaruithe margaíochta éigeandála sealadacha ar aghaidh chuig an Meitheal an 7 agus an 8 Samhain 2024, arb é is aidhm dó: ceangal a chur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta údaruithe margaíochta caighdeánacha nó coinníollacha a chur in ionad údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha a luaithe a ghinfear sonraí tacaíochta leordhóthanacha; an tsolúbthacht a fhágáil faoi na Ballstáit úsáid táirgí neamhúdaraíthe atá faoi réir údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha freisin a údarú ar bhonn sealadach; an nasc a dhéanamh idir measúnú údaruithe margaíochta éigeandála sealadacha agus an t-athbhreithniú leanúnach a dhéanann an Tascfhórsa Éigeandála ar an rialachán maidir le sainordú leathnaithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA);

⁸ 15036/24

⁹ 15039/24

¹⁰ 15042/24

- téacs athbhreithnithe¹¹ maidir le ganntanais a chur ar aghaidh chuig an Meitheal an 12 Samhain 2024 arb é is aidhm dó: maoluithe ó fhorálacha na caibidle seo a shoiléiriú; dul chun cinn a dhéanamh maidir le raon feidhme na bpleananna um ghanntanais a chosc a shainiú, agus cuir chuige ilroinnte náisiúnta á seachaint ag an am céanna, trí phleananna um ghanntanais a chosc a dhéanamh infheidhme maidir le cógais leighis arna sainaithint mar chógais chriticiúla ag údaráis inniúla na mBallstát trí úsáid a bhaint as modheolaíocht an Aontais, agus maidir le cógais leighis eile ar bhonn na moltaí a thug an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas; an ceanglas a thabhairt isteach, maidir le cógais nach bhfuil faoi réir oibleagáid plean um ghanntanais a chosc, go ndéanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta measúnuithe riosca rialta agus doiciméadaithe ar rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann sa slabhra soláthair; na ceanglais maidir le fógra a thabhairt a shoiléiriú i gcás trádáil chomhthreomhar; na teorainneacha agus na coinníollacha maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme a thugtar don Choimisiún chun slándáil an tsoláthair cógas leighis a fheabhsú;
- chuir sí téacs athbhreithnithe maidir leis an ábhar agus an raon feidhme ar aghaidh chuig an Meitheal an 21 Samhain 2024 arb é is aidhm dó féachaint chuige go seasfaidh aicmiúcháin an aimsir agus go ndéanfar díolúintí ón reachtaíocht chógaíochta a chomhchuibhiú a thuilleadh;
- chuir sí téacs athbhreithnithe maidir le rialú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ar aghaidh an 22 Samhain arb é is aidhm dó an córas le haghaidh measúnuithe eolaíocha agus teicniúla a nuachóiriú, agus measúnuithe ardcháilíochta a áirithiú ar bhonn paireachta sna Ballstáit, lena n-áirítear le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, cógais phéidiatraiceacha agus dhílleachtacha agus, ag an am céanna, tacú le hionadaithe níos láidre a bheith ann d'othair agus do ghairmithe sláinte, cearta vótála na mBallstát a threisiú.

¹¹ 15067/24

III. CONCLÚID

9. Measann Uachtaránacht na hUngáire go bhfuil na téacsanna athbhreithnithe is déanaí, lena gcumhdaítear beagnach dhá thrian de na hairteagail sa phacáiste cógaisíochta, cothrom go maith agus gur bonn maith iad le haghaidh plé leanúnach, cé go n-aithníonn sí go bhfuil saincheisteanna fós gan réiteach ann.

Baineann na príomh-shaincheisteanna atá fós gan réiteach sna codanna de na tograí a scrúdaíodh go dtí seo leis an méid seo a leanas: modhnú dreasachtaí, lena n-áiríteofar rochtain níos cothroime ar an margadh agus soláthar leanúnach do táirgí íocshláinte nuálacha do na Ballstáit uile; a áirithiú nach sáróidh forálacha comhcheangailte rogha na mBallstát a bheith páirteach i nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe, ná forálacha comhcheangailte an cheanglais ar shealbhóirí údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte a chur ar fáil agus a sholáthar go leanúnach ar mhargaí áirithe, nach sáróidh siad saoirse cuideachtaí chun gnó a dhéanamh agus go mbeidh siad comhréireach leis na haidhmeanna atá á saothrú; inbhuanaitheacht na gcostas a ghintear do chórais sláinte a áirithiú tríd an dearbhán eisiachais maidir le sonraí inaistrithe a úsáid le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta; a áirithiú nach ndéanfaidh forálacha maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol difear d'infhaighteacht cógas seanbhunaithe ar an margadh.

Ina theannta sin, ní mór breithniú dlí a dhéanamh arís ar raon feidhme na gcreataí agus na mboscaí gainimh oiriúnaithe, ar an sainmhíniú ar 'eintitis sheachbhrabúsacha', pionóis an Aontais maidir le hoibleagáidí áirithe ar shealbhóirí údaruithe margaíochta fógra a thabhairt, ar na teorainneacha agus na coinníollacha maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna ndeonú don Choimisiún chun slándáil soláthair cógas leighis criticiúil a fheabhsú, agus ar an ngníomh tarmlichte maidir leis an bPrótacal maidir le Dul Chun Cinn Sóisialta.

10. Tá sé d'aidhm ag Uachtaránacht na hUngáire an chéad téacs athbhreithnithe maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha agus péidiaitreacha a chur ar aghaidh chuig an Meitheal an 29 Samhain agus téacsanna athbhreithnithe breise maidir leis na braislí ganntanas agus dreasachtaí a chur faoi bhráid na Meithle an 9 Nollaig.
11. Tá sé d'aidhm ag Uachtaránacht na hUngáire leanúint den chaibidlíocht maidir leis an togra agus téacs comhréitigh athbhreithnithe comhcheangailte a chur ar aghaidh, ina dtabharfar le chéile gach cuid de na tograí a scrúdaíodh go dtí seo, mar aon le tuairisc ar staid na himeartha, do Choiste na mBuanionadaithe, chun an téacs a phlé agus a thabhairt dá aire, ag an gcrúinniú a bheidh aige an 18 Nollaig 2024.