Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 30 Samhain 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELACT 220

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	23 Samhain 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	C(2022) 8335 final
Ábhar:	RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN an 23.11.2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad C(2022) 8335 final.

Faoi iamh: C(2022) 8335 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 23.11.2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Leis an Rialachán Tarmligthe seo, leasófar Rialachán (AE) 2019/6 chun é a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

I ndiaidh ionchur ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ní mór tagairtí áirithe do cheanglais maidir le staidéir réamhchliniciúla a leasú chun a léiriú nach gá dea-chleachtas saotharlainne a chomhlíonadh i ndáil le staidéir éifeachtúlachta, ach le haghaidh staidéir shábháilteachta amháin. Ba cheart forálacha áirithe d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a oiriúnú dá réir, agus ar an gcaoi sin á áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm i gceart na forálacha maidir le dea-chleachtas saotharlainne a chomhlíonadh.

2. COMHAIRLIÚCHÁIN ROIMH GHLACADH AN GHNÍMH

I gcomhréir le hAirteagal 147(5) de Rialachán (AE) 2019/6, le haghaidh an ghnímh tharmligthe seo, rinne an Coimisiún comhairliúcháin i scríbhinn le saineolaithe na mBallstát ar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN GHNÍMH THARMLIGTHE

Le hAirteagal 146(1) de Rialachán (AE) 2019/6, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Iarscríbhinn II a leasú trí na ceanglais maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

Ba cheart pointe I.1.6, pointe I.2.3.(1)(b), pointe I.2.4.(2)(b), pointe IIIb.3A.(2) agus pointe IIIb.4B.(4)(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a leasú chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm i gceart na forálacha maidir le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne.

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) …/... ÓN gCOIMISIÚN

an 23.11.2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE[1], agus go háirithe Airteagal 146(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ní mór tagairtí áirithe do cheanglais le haghaidh staidéir réamhchliniciúla a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a oiriúnú chun a léiriú nach gá dea-chleachtas saotharlainne a chomhlíonadh i ndáil le staidéir éifeachtúlachta, ach le haghaidh staidéir shábháilteachta amháin. Ba cheart pointe I.1.6, pointe I.2.3.(1)(b), pointe I.2.4.(2)(b), pointe IIIb.3A.(2) agus pointe IIIb.4B.(4)(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a leasú, dá réir sin, chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm i gceart na forálacha maidir le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne. Chuathas i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

(2) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2019/6 a leasú dá réir sin.

(3) Ós rud é go bhfuil feidhm ag Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6, a cuireadh in ionad Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún[2] ón 28 Eanáir 2022, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin ón dáta sin chun athdhéanamh neamhriachtanach a sheachaint maidir leis na staidéir chógaseolaíochta, na staidéir thocsaineolaíocha, na staidéir ar iarmhair agus na staidéir shábháilteachta réamhchliniciúla, staidéir arna ndéanamh i ndáil le hiarratais ar údaruithe margaíochta a cuireadh isteach roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

---

1 IO L 4, 7.1.2019, Lch. 43.

2 Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún an 8 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 180, 21.5.2021, Lch. 3).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 23.11.2022

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN