

An Bhruiséil, 26 Samhain 2025
(OR. en)

15503/25

Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0102(COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

NÓTA

ó:	Coiste na mBuanionadaithe (Cuid 1)
chuig:	An Chomhairle
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795 - Cur chuige ginearálta

RÉAMHRÁ

1. An 11 Márta 2025, chuir an Coimisiún togra faoi bhráid na Comhairle agus Parlaimint na hEorpa le haghaidh creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn¹. Glacadh an togra sin, dá ngairtear an Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (GTÍC), in éineacht le treoir maidir le rialacha stáitchabhrach a chur i bhfeidhm i gcomhthéacs GTÍC.

¹ 6872/25

Tíolacadh an togra gan Measúnú Tionchair ach foilsíodh doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin² an 2 Meán Fómhair 2025, ina ndearnadh achoimre ar an bhfianaise atá ina taca leis an togra reachtach.

2. Is iad cuspóirí an togra, ar comhlánú é ar an athbhreithniú atá á dhéanamh ar reachtaíocht chógaíochta an Aontais, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chreat a bhunú chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú. Is é is aidhm dó ina theannta sin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile i gcás nach n-áirithítear iad sin go leormhaith trí fheidhmiú an mhargaidh, agus aird chuí á tabhairt ag an am céanna ar inacmhainneacht na dtáirgí íocshláinte sin.
3. Tá an dréachtrialachán bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) (an gnáthnós imeachta reachtach).
4. Thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim³ uaidh an 18 Meitheamh 2025. Iarradh tuairim ar Choiste Eorpach na Réigiún an 11 Meitheamh 2025 agus tá sí fós le heisiúint.
5. Thíolaic Seanad Pharlaimint Phoblacht na Seice agus Parlaimint na Spáinne araon measúnú dearfach, cé gur tharraing siad ábhair imní anuas i dtaca le gnéithe áirithe. Thug Seanad na Rómáine tuairim uaidh inar tarraingíodh ábhair imní anuas ó thaobh na comhréireachta de agus ina ndearnadh roinnt moltaí. Thíolaic Seanad na hIodáile dhá rún: ceann dearfach agus ceann eile inar tarraingíodh ábhair imní anuas ó thaobh na comhréireachta de. Thug Teach Teachtaí na hIodáile tuairim uaidh freisin inar tarraingíodh ábhair imní anuas ó thaobh na comhréireachta de. Thug Parlaimint na Sualainne agus Seanad na Fraince araon tuairim réasúnaithe uathu inar tarraingíodh ábhair imní anuas ó thaobh na coimhdeachta, arb ábhair iad a bhaineann le codanna den togra.
6. I bParlaimint na hEorpa, is ar an gCoiste um Shláinte Phoiblí (SANT) atá an phríomhfhreagracht. Ceapadh an Feisire Tomislav Sokol (PPE, HR) ina rapóirtéir.

² 12444/25

³ 10782/25

STAID NA HIMEARTHA

7. D'eagraigh Uachtaránacht na Polainne cruinniú amháin den Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis a bhí tiomnaithe do chur i láthair an togra agus réachtáil sí díospóireacht bheartais ag an Comhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 20 Meitheamh 2025⁴. Faoi Uachtaránacht na Danmhairge, tiomnaíodh 10 gcruinniú de chuid na Meithle don chomhad, a réachtáladh thar 14 lá. Ag na cruinnithe sin, tugadh an chéad scrúdú chun críche agus cuireadh roinnt téacsanna athbhreithnithe síos. Ina theannta sin, ag an gcruinniú a bhí aige an 15 Deireadh Fómhair 2025⁵, thug Coreper treoir bhreise maidir leis na bearta sa togra atá dírithe ar thaobh an éilimh (Caibidil IV).
8. Bunaithe ar an scrúdú ar an togra agus ar na téacsanna athbhreithnithe, ar na barúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí, ar an bplé a rinneadh sa Mheitheal agus ar an treoir a thug Coreper, chuir Uachtaránacht na Danmhairge téacs athbhreithnithe iomlán ar aghaidh, a ndearna an Mheitheal scrúdú air ag an gcruinniú a bhí aici an 6 Samhain 2025.
9. Ar na príomh-shaincheisteanna ar tugadh aghaidh orthu le linn an scrúdaithe iomláin bhí an méid a leanas:
- I gCaibidlí I-II (Forálacha ginearálta): sainmhínithe a shoiléiriú agus a chur isteach, 'ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta' nó 'bailiú', mar shampla; soiléiriú a dhéanamh a bhfuil feidhm aige maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn; agus Airteagal 4 maidir le cuspóirí straitéiseacha an Aontais a scríosadh chun tagairt a dhéanamh dóibh sna haithrisí ina ionad sin;
 - I gCaibidil III (Coinníollacha cumasúcháin le haghaidh infheistíochtaí): lárnú a dhéanamh ar an aitheantas a thugtar do thionscadal straitéiseach trí na húdaráis ainmnithe agus líon na n-údarás ainmnithe a chur in oiriúint do na comhthéacsanna náisiúnta; soiléiriú a dhéanamh ar a bhfuil i gceist le tacaíocht riaracháin agus rialála; é a shonrú gur cheart a áireamh le téarmaí na tacaíochta airgeadais cad é a tharlódh dá mbainfí táirge íocshláinte ó liosta an Aontais; agus é a chur de cheangal ar an gCoimisiún an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (GCTÍC) a chur ar an eolas maidir le deiseanna cistithe a d'fhéadfadh a bheith ann;

⁴ 9066/25

⁵ 13579/25

- I gCaibidil IV (Bearta ar thaobh an éilimh): an tsoiléireacht agus an comhleanúnachas dlíthiúil a fheabhsú tríd an téarmaíocht a ailíniú leis an Treoir maidir le Soláthar Poiblí; sonraíochtaí a thabhairt isteach lena soiléirítear na ceanglais athléimneachta le haghaidh nósanna imeachta soláthair poiblí agus a théann níos faide ná na critéir dhámhachtana nach mbaineann ach leis an bpraghas amháin, agus solúbthacht bhreise a thabhairt maidir leis an bhfoirm is ceart a bheith ag na ceanglais sin; sonrú agus leathnú a dhéanamh ar na cásanna eisceachtúla nach gcuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm; é a chur de cheanglas ar an gCoimisiún treoirlínte a eisiúint a bheidh ina dtaca le húsáid na gceanglas athléimneachta le haghaidh soláthair agus ina sonrú conas a dheimhniú a bhfuil i gceist le monarú san Aontas, mar aon le hamlíne a nglacfaidh an Coimisiún na treoirlínte sin dá réir; faisnéis bhreise a áireamh maidir le raon feidhme na ngealltanais idirnáisiúnta sna haithrisí; creat an tsoláthair chomhoibríoch a shimpliú; soláthairtí comhoibríocha arna ndéanamh thar ceann nó in ainm Ballstát a dhéanamh níos inrochtana agus méideanna leordhóthanacha a áirithiú ag an am céanna trí thairseach na dtíortha rannpháirteacha in Airteagal 22 a athrú óna naoi go dtí a sé; sainmhíniú breise a dhéanamh ar na coimircí atá i gceist nuair a bhíonn ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta á bhforchur agus faisnéis a chomhroinnt le GCTÍC nuair a bhíonn na ceanglais sin maidir le cúlstoic theagmhasachta á bhforchur nó á n-athrú;
- I gCaibidil V (an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla): ról níos mó a thabhairt do na Ballstáit trí chomhchathaoirleacht GCTÍC a áireamh agus trí sholúbthacht breise a thabhairt maidir le láithreachtaí saineolaithe trí ionadaí malartach agus saineolaithe breise a chur leis, de réir mar is gá; soiléiriú a dhéanamh ar a dtarlódh i gcás nach dtiocfaí ar chomhdhearcadh; na cúraimí arna ndéanamh ag GCTÍC a mhionchoigeartú, lena n-áirítear comhroinnt faisnéise maidir le tionscadail straitéiseacha chistithe agus pléití maidir le comhpháirtíochtaí straitéiseacha;

- I gCaibidil VIII (forálacha críochnaitheacha): soiléiriú a dhéanamh ar na hoibleagáidí atá ar ghníomhaithe margaidh faisnéis a sholáthar don té ar a bhfuil an iarraidh dírithe; sonrú a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá le tabhairt agus ar an gcaoi a ndéileálfar leis an bhfaisnéis sin; airteagal nua a thabhairt isteach maidir le láimhseáil faisnéise rúnda; a iarraidh ar an gCoimisiún aird ar leith a thabhairt ar fheidhmiú Airteagal 18 a mhéid a bhaineann lena dtuairisciú agus idirthréimhse a chur isteach le haghaidh chur i bhfeidhm na gceanglas athléimneachta sna nósanna imeachta soláthair phoiblí, lena dtabharfaí deis do na Ballstáit forbairt a dhéanamh ar na treoirlínte ón gCoimisiún.

10. Tar éis don Mheitheal an scrúdú a dhéanamh an 6 Samhain, chuir an Uachtaránacht in iúl go ndéanfadh sí an téacs a oiriúnú a thuilleadh chun aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna a bhí fós gan réiteach. Rinneadh na hoiriúnuithe seo a leanas:

- scriosadh soláthairtí comhpháirteacha ó Airteagal 22(6a);
- scriosadh ó Airteagal 18(2) an míniú ar an méid nach bhfuil i gceist le monarú san Aontas ó thaobh na tosaíochta Eorpaí de;
- soiléiríodh freagrachtaí an Choimisiúin maidir le soláthairtí comhoibríocha in Airteagal 24;
- Soiléiríodh nach bhfuil soláthraithe cúraim sláinte mar chuid den slabhra soláthair i sainmhíniú 3(18b) agus in Airteagal 20;
- cuireadh síneadh go dtí 90 lá leis an sprioc-am le haghaidh conclúid réasúnaithe agus go dtí 20 lá i gcás eisceachtaí in Airteagal 12(2) agus 12(3), lena ailíniú le Rialacháin eile;
- gan ach ceanglas tuairiscithe amháin a chur ar an gCoimisiún in Airteagal 30 agus é a chur de chúram air aird ar leith a thabhairt ar na forbairtí ginearálta i réimse an tsoláthair phoiblí sa tuarascáil fhoriomlán uaidh.

11. Ag an gcrúinniú a bhí aige an 14 Samhain 2025, scrúdaigh Coiste na mBuanionadaithe (Cuid I) an téacs comhréitigh agus shocraigh sé, faoi réir roinnt coigeartuithe, a iarraidh ar an gComhairle teacht ar chur chuige ginearálta. Áirítear sa téacs comhréitigh san Iarscríbhinn a ghabhann leis an nóta seo leasú breise in aithris 26 maidir leis an meastóireacht leochaileachta.
12. Measann an Uachtaránacht go bhfreagraíonn an téacs comhréitigh atá san Iarscríbhinn go héifeachtach do na hábhair inní a chuir na toscaireachtaí in iúl, agus go bhfuil sé cothrom agus go léirítear seasamh comhroinnte na Comhairle ann.

CONCLÚID

13. Iarrtar ar an gComhairle, ag an gcrúinniú a bheidh aici an 2 Nollaig 2025, teacht ar chur chuige ginearálta maidir leis an téacs, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo é. Is é a bheidh sa chur chuige ginearálta sainordú na Comhairle don chaibidlíocht le Parlaimint na hEorpa amach anseo i gcomhthéacs an ghnáthnós imeachta reachtaigh.
-

2025/102 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa⁶,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

⁶ IO C , , lch .

- (1) Tá infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla ríthábhachtach don Aontas agus d'fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. De bhun Airteagal 9 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'), tá an tAontas le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i mbeartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais. Tá infhaighteacht táirgí íocshláinte atá sábháilte, éifeachtúil agus ar ardchaighdeán ríthábhachtach chun an cuspóir sin a bhaint amach agus chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, má táthar le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a choimirciú, ní mór creat comhchoiteann a chruthú ar leibhéal an Aontais chun aghaidh a thabhairt go comhpháirteach ar na dúshláin atá ann agus slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte criticiúla a neartú.
- (2) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar an líon ganntanas táirgí íocshláinte san Aontas, lena n-áirítear ganntanais táirgí íocshláinte a bhfágfadh soláthar neamhleor díobh go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó go mbeadh riosca ann go ndéanfaí an díobháil sin.
- (3) D'fhéadfadh bunchúiseanna an-éagsúil agus casta a bheith le ganntanais táirgí íocshláinte, agus sainaitnítear dúshláin ó cheann ceann an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaitheadh agus leochaileachtaí sa slabhra soláthair a chuirfeadh isteach ar sholáthar na gcomhábhar agus na gcomhpháirteanna is tábhachtaí. Áirítear leo sin spleáchais atá ann ar líon teoranta soláthróirí ar fud an domhain agus easpa acmhainneachtaí an Aontais táirgí íocshláinte áirithe, substaintí gníomhacha na dtáirgí sin nó príomh-amhábhair chógaisíochta a tháirgeadh. Trí fhoinsí soláthair a éagsúlú agus infheistíocht a dhéanamh sa táirgeadh áitiúil, is féidir leis an Aontas a riosca nochta do ghanntanais táirgí íocshláinte a laghdú.

- (4) Tá baint ag dúshláin thionsclaíocha agus easpa infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas leis an spleáchas méadaithe ar sholáthróirí tríú tíortha, i gcás amhábhair chógaisíochta agus substaintí gníomhacha, go háirithe. Acmhainneachtaí monaraíochta nua a bhunú nó acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana san Aontas a nuachóiriú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a bpríomhábhar ionchuir agus a substaintí gníomhacha, ar minic a bhíonn siad ar an margadh le fada agus a mheastar a bheith réasúnta neamhchostasach, ní mheastar gur rogha sách tarraingteach é sin le haghaidh na hinfeistíochta príobháidí, i bhfianaise na gcostas fuinnimh níos ísle agus na gceanglas comhshaoil agus dlíthiúil níos lú atá in áiteanna eile ar domhan freisin. Cuireann ganntanais lucht saothair agus an gá atá le scileanna speisialaithe i monaraíocht chógaisíochta a thuilleadh leis na dúshláin thionsclaíocha a bhaineann leis an monaraíocht san Aontas. Dreasachtaí airgeadais spriocdhírthe, próisis riaracháin shimplithe agus comhordú níos fearr ar leibhéal an Aontais, d'fhéadfadh an méid sin rannchuidiú mar thaca leis na hiarrachtaí chun na hacmhainneachtaí monaraíochta san Aontas agus na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú.
- (5) Chun slándáil an tsoláthair le haghaidh táirgí íocshláinte a fheabhsú agus, ar an gcaoi sin, rannchuidiú le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí, tá réimse beart curtha chun feidhme ag an Aontas a rannchuidíonn le hAontas Sláinte Eorpach a chruthú. Go háirithe, le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷, tá sainordú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') treisithe trí shásraí faireacháin, comhordú agus tuairisciú a fheabhsú chun suaitheadh soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a chosc agus a mhaolú ar fud na mBallstát. Bunaíodh leis an Rialachán sin freisin an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (MSSG), grúpa de chuid na Gníomhaireachta lena dtugtar le chéile ionadaithe ón nGníomhaireacht agus ó na Ballstáit chun gníomhaíochtaí lena bhfuil práinn a chomhordú san Aontas chun ganntanais agus saincheistean a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a bhainistiú.

⁷ 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, 31.2.2022, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>)

- (6) Ina theannta sin, le Rialachán (AE) .../...ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁸ Uimh. [an tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final], neartaítear leanúnachas soláthair agus infhaighteachta táirgí íocshláinte trí na príomhchúraimí a deonaíodh don Ghníomhaireacht cheana le Rialachán (AE) 2022/123 a fhorbairt agus trí chreat a leagan amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí atá le déanamh ag na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Aontais freagairt ar bhealach éifeachtúil comhordaithe chun tacú le bainistiú na nganntanas agus slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí oibleagáidí na sealbhóirí údaruithe margaíochta a neartú a mhéid a bhaineann le ganntanais a chosc agus a thuairisciú.
- (7) Mar sin féin, d'ainneoin oibleagáidí rialála ar shealbhóirí údaruithe margaíochta chun soláthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte a áirithiú chun freastal ar éileamh na n-othar, agus d'ainneoin an tsásra rialála breise a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) .../... [an tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final] chun ganntanais a mhaolú agus a fhreagairt, ní leor feidhmiú na margaí amháin le infhaighteacht táirgí íocshláinte a ráthú i gcónaí. Is léir an riosca sin go háirithe i gcásanna ina mbíonn suaitheadh sa slabhra soláthair, go háirithe nuair a bhíonn soláthar táirge íocshláinte ar leith ag brath ar líon teoranta soláthróirí domhanda agus saoráidí táirgeachta nó i gcás ina bhfuil spleáchas ard ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha.

⁸ Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta an 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 (IO ...) [Oifig na bhFoilseachán: Líon isteach na tagairtí foilseacháin]].

- (8) Ós rud é go bhfuil margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte go fóill, tá gá le comhordú níos fearr idir na Ballstáit chun leas a bhaint as acmhainneacht an Aontais slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte a neartú, gan amhras a tharraingt ar fhreagrachtaí na mBallstát maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar. Fágann bearta náisiúnta neamh-chomhordaithe go mbíonn riosca ann go gcuirfí isteach ar an margadh inmheánach agus ní leor iad chun aghaidh a thabhairt ar mhór-shaincheisteanna a bhaineann leis an slabhra soláthair ná chun saincheisteanna trasteorann a réiteach, lena n-áirítear spleáchas an Aontais ar thríú tíortha. Dá bhrí sin, ní mór an creat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte a chomhlánú le gníomhaíochtaí spriocdhírithe lena gcuirtear tuilleadh comhchuibhithe ar fáil.
- (9) I gcás roinnt táirgí íocshláinte leasa choitinn atá rithabhachtach chun cúram oiriúnaithe a sholáthar d'othair, cé nach mbíonn tionchar ag saincheisteanna slándála soláthair orthu, d'fhéadfadh sé nach mbeadh fáil ná teacht ag othair orthu fós i roinnt Ballstát. D'fhéadfadh tosca éagsúla a bheith ina gcúis leis sin, lena n-áirítear méid an mhargaidh i dtaobh an éilimh ar an táirge nó an éilimh gheografaigh, rud a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar infhaighteacht thráthuil táirgí íocshláinte i mBallstáit áirithe.
- (10) Ba cheart feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte agus ba cheart é a bheith ina aidhm reachtaíocht chógaisíochta eile an Aontais a chomhlánú trí fhoráil a dhéanamh maidir le creat comhchuibhithe lena dtacaítear le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát infheistíochtaí a spreagadh i dtaca le hacmhainneachtaí monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, idir acmhainneachtaí nua agus acmhainneachtaí atá ann cheana, agus na Ballstáit a spreagadh le húsáid straitéiseach a bhaint as ionstraimí soláthair phoiblí mar aon le cineálacha cur chuige na mBallstát a chomhordú, lena n-áirítear trí éileamh comhiomlánaithe a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn arna n-éascú ag an gCoimisiún. De bharr ghné idirnáisiúnta shlándáil an tsoláthair, agus é á chur san áireamh go bhfuil éagsúlú na slabhraí soláthair agus méadú foriomlán an tsoláthair ina ngnéithe de réiteach lena n-áiritheofaí slándáil an tsoláthair, ba cheart comhar idirnáisiúnta a spreagadh.

- (11) Tá na bearta a thugtar isteach leis an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí sealbhóirí údaruithe margaíochta, go háirithe faoi Threoir (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final], Rialachán (AE).../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) 2022/123, lena n-áirítear an oibleagáid i dtaobh soláthairtí leordhóthanacha táirgí íocshláinte a áirithiú, laistigh de raon feidhme a bhfreagrachta. Tá na bearta sin ailínithe le prionsabail an mhargaidh inmheánaigh. Tá an Rialachán seo gan dochar do dhlí na hiomaíochta san Aontas, lena n-áirítear rialacha in aghaidh trustaí, rialacha maidir le cumaisc agus rialacha maidir le státhabhair.
- (12) Cé gur cheart é a bheith de phríomhchuspóir ag an Rialachán seo feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú trí chreat a bhunú lena neartaítear slándáil an tsoláthair agus lena n-áirithítear infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla agus infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, ós rud é gur féidir le heaspa táirgí íocshláinte criticiúla difear a dhéanamh d'fheidhmiú an gheilleagair ina iomláine, leis an Rialachán seo ba cheart tacú freisin le hiomaíochas an Aontais trí thimpeallacht mhargaidh níos cobhsaí agus níos intuartha a chothú, trí infheistíocht a spreagadh agus trí thacú leis an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta. Ina theannta sin, má áirithítear slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, chomh maith le hinfaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, cuirfear le hullmhacht, athléimneacht agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais, lena n-áirítear nuair atá baol ann go gcuirfí isteach ar shlabhraí soláthair trasteorann.
- (13) Agus bunchúiseanna éagsúla na bhfadhbanna infhaighteachta a dhéanann difear do tháirgí íocshláinte criticiúla agus do tháirgí íocshláinte leasa choitinn á gcur san áireamh, ba cheart feidhm a bheith ag roinnt beart maidir le táirgí íocshláinte criticiúla amháin.

- (14) Is cuspóir straitéiseach de chuid an Aontais é slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte criticiúla d’othair san Aontas a áirithiú chun an tsláinte phoiblí agus slándáil eacnamaíoch agus slándáil fhoriomlán an Aontais a chosaint. Chun é sin a bhaint amach oibreoidh na Ballstáit agus an Coimisiún le chéile chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú trí bhearta lena mbaintear an leas is mó is féidir as acmhainneacht an mhargaidh inmheánaigh. San iarracht sin, tá ról tábhachtach ag an gCoimisiún chun tacú le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát.
- (15) Tá liosta dea-shainithe de tháirgí íocshláinte criticiúla fíor-riachtanach chun a áirithiú go mbeidh na bearta spriocdhírithe, éifeachtach agus comhréireach. Is iad na táirgí íocshláinte criticiúla ba cheart a chumhdach leis an Rialachán seo na táirgí sin a bhfuil díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d’othair ina thoradh ar a soláthar neamhleor. Ar an gcúis sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla atá i liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla, arna bhunú le Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final]. Tá an liosta sin forbartha de réir thaithí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus thaithí Ghníomhaireachtaí na mBallstát, a shainaithin liosta de 276 tháirge íocshláinte chriticiúla in 2024, in oirchill an athchóirithe ar an reachtaíocht chógaisíochta.

- (16) Chun a áirithiú go gcuirfear na bearta i bhfeidhm i gcás ina bhfuil údar leis agus ina bhfuil siad comhréireach, is gá a léiriú go dtugann roinnt beart aghaidh ar leochaileacht sna slabhraí soláthair le haghaidh táirge íocshláinte chriticiúil ar leith. Ba cheart an Rialachán seo a bheith ag brath ar an meastóireacht leochaileachta a dhéantar chun an reachtaíocht chógaíochta ghinearálta a chur i bhfeidhm de réir Rialachán (AE) Uimh. .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh Rialachán cf. COM(2023) 193 final]. Chun leochaileacht sna slabhraí soláthair a bhrath, is gá breathnú ar shonraí comhiomlánaithe ar fud na dtáirgí íocshláinte uile a údaraítear san Aontas agus ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna, an bealach riartha céanna agus an foirmliú céanna i gceist leis. Le cur chuige den sórt sin, is féidir a chinneadh, i gcás táirge íocshláinte criticiúil ina bhfuil substaint ghníomhach ar leith, an bhfuil an tAontas ag brath go mór ar thríú tír amháin nó líon teoranta tríú tíortha, nó ar líon teoranta láithreán, le haghaidh substaintí gníomhacha, príomhábhair ionchuir, nó foirmeacha dáileogachta críochnaithe.
- (17) Is féidir tionchar dearfach a bheith ag tionscadail áirithe ar shlándáil an tsoláthair toisc go méadaíonn siad acmhainneacht mhonaraíochta an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus go neartaíonn siad athléimneacht shlabhraí soláthair an Aontais. Chun infheistíochtaí príobháideacha sna tionscadail sin a spreagadh, ba cheart coincheap na dtionscadal straitéiseach a thabhairt isteach. I bhfianaise an róil a bheadh acu maidir le slándáil soláthair an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, ba cheart don údarás ábhartha um cheadú na tionscadail sin a aithníonn údarás ainmnithe na mBallstát mar thionscadal straitéiseach a mheas gur chun leas an phobail iad. Chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go caoithiúil na próisis ábhartha deonaithe ceadanna, ba cheart do na húdaráis náisiúnta a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad gan moill mhíchuí, chun aon chineál nós imeachta bhrostithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil go háirithe. Ba cheart do na húdaráis náisiúnta smaoineamh, nuair is féidir, ar iad chuíchóiriú agus ba cheart dóibh cur isteach digiteach na faisnéise is gá a chumasú.

- (18) Ba cheart don údarás ainmnithe measúnú a dhéanamh gan moill mhíchúí i dtaobh cé acu ar tionscadal straitéiseach é tionscadal ar leith nó nach ea. Chun dlús a chur le cur chun úsáide na dtionscadal straitéiseach agus chun sin a éascú, ba cheart tairbhiú de phróisis riaracháin chuíchóirithe, de stádas tosaíochta i gcomhthéacs nósanna imeachta deonaithe ceadanna agus nósanna imeachta gaolmhara um réiteach díospóidí, i gcás inarb ann do na nósanna imeachta sin cheana sa dlí náisiúnta, agus ba cheart tacaíocht rialála spriocdhírithe a thairiscint i gcás na dtionscadal sin freisin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) ar cheart deis chothrom a bheith acu tionscadail straitéiseacha a thionscnamh.
- (18a) Féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go ndeonófar stádas na tábhachta náisiúnta is airde dá n-iarratas ar chead, i gcás inarb ann don stádas sin sa dlí náisiúnta, agus go gcaithfear leis dá réir sin. Deonóidh údaráis náisiúnta stádas na tábhachta náisiúnta is airde d'iarratas ar chead gan dochar d'oibleagáidí dá bhforáiltear i ndlí an Aontais.
- (18b) Maidir le haon nós imeachta um réiteach díospóidí, dlíthíocht, achomharc agus imeachtaí maidir le leigheasanna breithiúnacha a bhaineann leis an bpróiseas deonaithe ceadanna agus le heisiúint ceadanna do thionscadal straitéiseach san Aontas os comhair aon chúirt, binse nó painéal náisiúnta, lena n-áirítear maidir le hidirghabháil nó eadráin, i gcás inarb ann dóibh sa dlí náisiúnta agus inar féidir iad a chur i bhfeidhm i ndíospóidí den chineál sin, féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go ndéileálfar leo sin mar ábhar práinne má dhéantar foráil, agus a mhéid a dhéantar foráil, sa dlí náisiúnta a bhaineann leis an bpróiseas deonaithe ceadanna maidir leis an nós imeachta práinne sin. Déanfar na cearta is infheidhme maidir le cosaint daoine aonair nó pobal áitiúil a urramú le linn na nósanna imeachta práinne sin.
- (19) Tá impleachtaí comhshaoil ag baint le táirgeadh táirgí íocshláinte agus d'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith aige sin ar shláinte an duine chomh maith leis an gcomhshaoil. Is dlúthchuid den phróiseas deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha iad na measúnuithe agus údaruithe comhshaoil a cheanglaítear faoi dhlí an Aontais agus is coimirce fhíor-riachtanach iad chun a áirithiú go ndéanfar tionchair dhiúltacha ar an gcomhshaoil a chosc nó a íoslaghdú. Mar sin féin, chun a áirithiú go mbeidh na próisis deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha intuartha agus tráthúil, ba cheart don údarás ábhartha a bheith in ann na measúnuithe agus na húdaruithe is gá a chuíchóiriú, gan leibhéal na cosanta comhshaoil a ísliú an tráth céanna.

- (20) Is féidir le coinbhleachtaí talamhúsáide bacainní a chruthú do chur chun úsáide tionscadal straitéiseach. Ba cheart don údarás ábhartha náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil atá freagrach as criosú, pleananna spásúla agus pleananna talamhúsáide a ullmhú breithniú a dhéanamh ar fhorálacha áirithe a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a thabhairt isteach sna pleananna sin, i gcás inarb iomchuí. D'fhéadfadh na pleananna sin cuidiú le leas an phobail agus an leas coiteann a chothromú, leis an acmhainneacht coinbhleachta a laghdú agus le dlús a chur le cur chun úsáide inbhuanaithe tionscadal straitéiseach san Aontas.
- (20a) Tá an Rialachán seo gan dochar do na hoibleagáidí faoi Choinbhinsiún Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil, arna shíniú in Aarhus an 25 Meitheamh 1998, agus faoi Choinbhinsiún Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip maidir le Measúnacht Tionchair Timpeallachta i gComhthéacs Trasteorann, arna shíniú in Espoo an 25 Feabhra 1991, agus a Phrótacal maidir le Measúnacht Straitéiseach Timpeallachta, arna shíniú i gCív an 21 Bealtaine 2003.
- (21) Ós rud é go mbíonn an táirgeadh cógaisíochta dian ar chaipitil, lena n-áirítear láithreáin mhonaraíochta a bhunú, a leathnú, nó a nuachóiriú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, substaintí gníomhacha, agus príomhábhair ionchuir, is féidir ról ríthábhachtach a bheith ag tacaíocht airgeadais spriocdhírthe chun táirgeadh laistigh den Aontas a dhreasú. Chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, agus i gcás nach leor infheistíocht phríobháideach amháin, d'fhéadfadh údar a bheith le tacaíocht airgeadais a thabhairt d'infheistíochtaí san acmhainneacht mhonaraíochta laistigh den Aontas. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileachtaí sonracha sna slabhraí soláthair, agus a áirithiú an tráth céanna go gcomhlíonann an tacaíocht sin rialacha an Aontais maidir le Státchabhair. Chun na críche sin, tá treoraíocht shonrach curtha ar fáil ag seirbhísí an Choimisiúin chun soiléiriú a thabhairt ar chur i bhfeidhm rialacha an Aontais maidir le Státchabhair chun cuidiú leis na Ballstáit agus tabharfar cothrom le dáta í de réir mar is gá.

- (22) Féadfar cistiú ar leibhéal an Aontais a ghíaráil chun infheistíochtaí i dtionscadail straitéiseacha a éascú. Féadfaidh tionscadail straitéiseacha tairbhiú de rochtain ar ionstraimí cistiúcháin de chuid an Aontais, cuir i gcás an Clár EU4Health⁹, an Clár don Eoraip Dhigiteach¹⁰ agus Fís Eorpach¹¹ (ábhartha, mar shampla, le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 5(d) de Rialachán (AE) 2021/695), chomh maith leis an Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), nuair a chomhlíonann siad na critéir a shuítear sna hionstraimí sin. Maidir leis na húdaráis atá i gceannas ar chlár an Aontais a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹² (STEP), ba cheart dóibh breithniú a dhéanamh go háirithe ar thacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla agus, dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2024/795 a leasú.

-
- ⁹ Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na Sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)
- ¹⁰ Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021, lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)
- ¹¹ Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos na rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)
- ¹² Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialachán (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, (IO L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

- (23) Chun gur féidir cur chuige níos comhordaithe maidir le tacaíocht airgeadais a bheith ann, is iomchuí go ndéanfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún an fhaisnéis maidir le tacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a mhalartú. I gcás na dtionscadal straitéiseach atá tar éis cistiú a fháil ón Aontas, ba cheart do na tairbhíthe na rialacha ábhartha cumarsáide agus infheictheachta a leanúint¹³.
- (24) Ós rud é gurb iad na húdaráis phoiblí nó na heintitis phoiblí is mó a cheannaíonn na táirgí íocshláinte don earnáil othar cónaitheach agus gur uirlis chumhachtach é soláthar poiblí na dtáirgí íocshláinte chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú, is gá rialacha a bhunú lena gcuirfear athléimneacht sholáthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a thagann faoi raon feidhme Threoir 2014/24/AE chun cinn i nósanna imeachta soláthair phoiblí.
- (24a) Is féidir an athléimneacht a chur chun cinn trí bhearta éagsúla ag brath ar staideanna an mhargaidh agus ar cheisteanna sláinte poiblí. Is den rithábacht é na critéir dámhachtana lena n-aithnítear cáilíocht agus praghas a úsáid go gníomhach. Ba cheart do na Ballstáit agus do na húdaráis chonartha solúbthacht a choinneáil chun cinneadh a dhéanamh maidir leis an gcur chuige is ábhartha, i bhfianaise staideanna an mhargaidh agus a riachtanas sonrach. D'fhéadfadh baint a bheith ag ceanglais athléimneachta, *inter alia*, le hoibleagáidí stocshealbhaíochta, líon na soláthróirí éagsúlaithe, faireachán úrscothach ar shlabhraí soláthair, trédhearcacht an tslabhra soláthair agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil agus bearta i gcás seachadadh neamhthráthúil agus d'fhéadfadh na Ballstáit iad a shonrú a thuilleadh ar an leibhéal náisiúnta. Ní chuireann na ceanglais sin bac ar na húdaráis chonartha nósanna imeachta soláthair phoiblí a úsáid a mbíonn dámhachtain conarthaí do níos mó ná buaiteoir amháin mar thoradh orthu (cuir chuige ilbhuaiteoirí).

¹³ Rialacha cumarsáide agus infheictheachta Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh

- (25) Is éagsúil iad na húdaráis chonarthacha fud fad na mBallstát ó thaobh ceanglais athléimneachta a thabhairt isteach agus a úsáid i nósanna imeachta soláthair phoiblí, rud a fhágann gur éagsúil iad na cleachtais ó Bhallstát go Ballstát chomh maith. D'fhéadfadh sé sin tionchar diúltach a imirt ar an margadh inmheánach toisc go gcruthaíonn sé bacainní ar rannpháirtíocht trasteorann agus easpa intuarthachta do thairgeoirí. Chun na torthaí diúltacha sin a sheachaint, ba cheart úsáid ceanglas athléimneachta a bheith éigeantach agus ba cheart tacú le cleachtas níos cuíchóirithe.
- (26) Chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus ardleibhéal slándála soláthair a áirithiú, is gá soláthar a dhéanamh ar bhealach lena gcuirtear éagsúlú na soláthróirí chun cinn agus lena dtugtar tús áite do tháirgí íocshláinte criticiúla nó dá substaintí gníomhacha arna monarú san Eoraip, i gcás inar bunaíodh spleáchas ar thír amháin nó ar líon teoranta tíortha lasmuigh den Aontas, rud a chuireann slándáil an tsoláthair i mbaol, trí mheastóireacht leochaileachta arna déanamh ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas ('GSGC'). Sainaithneofar sa mheastóireacht leochaileachta sin na leochaileachtaí i ndáil le slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, lena n-áirítear an leibhéal spleáchais ar thíortha lasmuigh den Aontas, ar féidir leis na Ballstáit úsáid a bhaint astu ina n-iarrachtaí an spleáchas a laghdú agus an t-éagsúlú a chur chun cinn. Na ceanglais atá i bhfabhar na dtáirgí íocshláinte criticiúla nó a substaintí gníomhacha arna monarú san Aontas, ba cheart iad a chur i bhfeidhm faoi réir ghealltanais idirnáisiúnta an Aontais, lena n-áirítear an Comhaontú maidir le Soláthar Rialtais san Eagraíocht Dhomhanda Trádála agus comhaontuithe idirnáisiúnta ábhartha eile a bhfuil an tAontas faoi cheangal acu agus ar cheart measúnú a dhéanamh orthu i ndáil le gach ceann de na comhaontuithe idirnáisiúnta sin.
- (27) Maidir le freagrachtaí na mBallstát as a mbeartas sláinte a shainiú agus as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear leithdháileadh na n-acmhainní airgeadais, tá na freagrachtaí sin dá dtagraítear in Airteagal 168(7) CFAE le hurramú. Dá bhrí sin, agus i gcás ina bhfuil údar leis de bharr na mbreithnithe a bhaineann leis an anailís mhargaidh nó le breithnithe a bhaineann le maoiniú seirbhísí sláinte, ba cheart do na húdaráis chonarthacha an cumas a choinneáil i gcásanna eisceachtúla cineálacha cur chuige soláthair a ghlacadh atá éagsúil leis na cinn a leagtar amach sa Rialachán seo, fad is atá siad i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais.

- (28) Agus na ceanglais soláthair i nósanna imeachta soláthair phoiblí á gcur i bhfeidhm, ba cheart na dálaí sonracha margaidh agus na riachtanais sláinte poiblí a bhaineann le gach nós imeachta soláthair a chur san áireamh, agus aird á tabhairt an tráth céanna ar na breithnithe a bhaineann le hinacmhainneacht táirgí íocshláinte. D'fhéadfadh sé nach mbeadh údar le ceanglais áirithe má bhíonn costas díréireach ar sholáthróirí mar thoradh orthu, má dhíspreagann siad an rannpháirtíocht, rud a fhágann nach ndéanfar tairiscint, nó i gcás nach mbeidh aon tairiscint oiriúnach ann nó nár tíolacadh aon iarraidh ar rannpháirtíocht mar fhreagairt ar nós imeachta soláthair phoiblí comhchosúil a sheol an t-údarás conarthach céanna sa 2 bhliain roimh thús an nós imeachta soláthair nua atá beartaithe. Is féidir leis na húdaráis chonarthacha glacadh leis go bhfuil tairiscintí ar mó a bpraghas ná buiséad an údaráis chonarthaigh, mar a rinneadh cinneadh ina leith agus mar a doiciméadaíodh sular seoladh an nós imeachta soláthair, gur tairiscintí iad a bhfuil costais dhíréireacha ag baint leo. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart é a bheith de rogha ag na húdaráis chonarthacha gan na ceanglais a chur i bhfeidhm, i gcás go bhfuil géarghá leis mar gheall ar chúiseanna fíorphráinne a eascraíonn as teagmhais nach féidir leis an údarás conarthach a thuair agus nach bhfuil na himthosca a agraítear chun údar a thabhairt le fíorphráinn a chur i leith an údaráis chonarthaigh.
- (29) Ba cheart don Choimisiún treoirlínte a eisiúint, ar treoirlínte iad a ceapadh chun cabhrú leis na Ballstáit agus leis na húdaráis chonarthacha na hoibleagáidí a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm ó thaobh úsáid a bhaint as na ceanglais athléimneachta agus na ceanglais atá i bhfabhar táirgí íocshláinte criticiúla nó a substaintí gníomhacha arna monarú san Eoraip d'fhonn slándáil an tsoláthair a neartú. Ba cheart prionsabail teoracha a áireamh sna treoirlínte maidir lena chinneadh an monaraítear táirgí íocshláinte criticiúla nó a substaintí gníomhacha san Aontas agus tabharfar aghaidh iontu ar leochaileacht a sainaithníodh sna slabhraí soláthair agus spleáchas ar thíortha nach tíortha an Aontais iad. Ba cheart na treoirlínte a eisiúint 6 mhí ar a dhéanaí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

- (30) Bíonn an soláthar táirgí íocshláinte eagraithe ar bhealaí éagsúla ar fud na mBallstát, agus bíonn gníomhaithe éagsúla rannpháirteach ann. Chun slándáil na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta a bhunú lena gcuirtear chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gceanglas i nósanna imeachta soláthair phoiblí ag údaráis chonarthaigh laistigh dá gcíoch. D'fhéadfadh cláir den sórt sin úsáid chomhsheasmhach cur chuige ilbhuaiteoirí a chur chun cinn freisin i gcás ina mbeadh sé tairbhiúil, agus sin bunaithe ar anailís mhargaidh chríochnúil. Chun cur chuige cuimsitheach a áirithiú, agus ós rud é go bhfuil táirgí íocshláinte criticiúla ábhartha freisin don earnáil othar seachtrach, áit nach gceannaítear go minic iad trí sholáthar poiblí, féadfaidh bearta eile a bheith ina gcuid de na cláir sin freisin, ar bearta iad chun athléimneacht agus inbhuanaitheacht an tslabhra soláthair a neartú trí bhearta a bhaineann le praghsáil agus aisíocaíocht, i gcás inarb iomchuí. Ba cheart na cláir a roinnt leis an gCoimisiún agus leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, arna bhunú leis an Rialachán seo, chun malartú dea-chleachtas agus comhordú idir na Ballstáit a éascú. Leis an gcomhar sin, ba cheart feabhas a chur ar éifeachtacht fhoriomlán na mbeart éagsúil a chuirtear chun cinn chun soláthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta á n-urramú an tráth céanna.

- (31) Forchuireann roinnt Ballstát oibleagáidí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile sa slabhra soláthair cógaisíochta do sholáthraithe cúraim sláinte agus d'othair stoic theagmhasacha a bheith acu chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte laistigh dá gcríoch a choimirciú. Ní mór idirdhealú a dhéanamh idir stoic theagmhasacha agus stoc-charnadh náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil faoi úinéireacht phoiblí chun géarchéim shonrach a réamh-mheas agus a bhainistiú. D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag stoic theagmhasacha ar an margadh inmheánach, lena n-áirítear infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann i mBallstáit eile. Ba cheart a chur san áireamh in aon ceanglais maidir le stoic theagmhasacha den sórt sin go bhfuil bonn cirt le haon srian ar shaorghluaiseacht earraí ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, agus ar an gcaoi sin, na Conarthaí agus cásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh a urramú. Chun tionchar diúltach ar an margadh inmheánach a sheachaint, ba cheart do na Ballstáit freisin, agus ceanglais maidir le stoc teagmhasach atá ann cheana á dtabhairt isteach nó á n-athrú acu le haghaidh aon táirge íocshláinte, lena n-áirítear na táirgí íocshláinte a chumhdaítear a chinneadh, méid na stoc is gá agus an amlíne chun na stoic a bhunú, ba cheart dóibh prionsabail na comhréireachta, na trédhearcachta agus na dlúthpháirtíochta a chur san áireamh. Leis na ceanglais sin, níor cheart cosc a chur ar na Ballstáit cúnamh a thabhairt do Bhallstáit eile a iarrann tacaíocht faoin Sásra Dlúthpháirtíochta deonach a sheol an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas (MSSG) in 2023. Ba cheart do na Ballstáit an aird chuí a thabhairt ar threoirlínte atá le teacht ón gCoimisiún agus atá ceaptha chun comhlíonadh oibleagáidí na mBallstát maidir le comhlíonadh an mhargaidh inmheánaigh agus saorghluaiseacht earraí a éascú agus ceanglais maidir le stoc teagmhasach á moladh agus á sainiú acu. Ba cheart do na Ballstáit cloí leis na hoibleagáidí atá ann cheana féin faoi dhlí an Aontais maidir le fógra a thabhairt faoi rialacháin theicniúla agus bacainní teicniúla ar an margadh inmheánach, lena n-áirítear iad siúd a leagtar amach i dTreoir (AE) 2015/1535.

- (32) Is ann d'éagothromaíochtaí infhaighteachta agus rochtana i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn ar fud an Aontais, rud a dhéanann difear díréireach do roinnt Ballstát. Maidir le soláthar comhoibríoch táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, d'fhéadfadh sé sin a bheith ina uirlis chumhachtach chun a slándáil soláthair agus a n-inrochtaineacht a fheabhsú.
- (33) Le Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴, déantar foráil go bhféadfaí soláthar a dhéanamh agus údaráis chonartha ó Bhallstáit éagsúla páirteach ann. Cé go bhfuil sé measta go bhfuil sí ina cuidiú margaí beaga a dhéanamh tarraingteach do sholáthróirí, agus ar an gcaoi sin infhaighteacht níos fearr ar tháirgí íocshláinte a bhaint amach, tá a cur chun feidhme dian ar am agus ar acmhainní, go háirithe sa chéim thosaigh, rud a mheastar a bheith ina fhachtóir teorannaithe. Chun imscaradh tionscnamh soláthair a bhfuil baint ag údaráis chonartha ó Bhallstáit éagsúla leo a éascú, ba cheart don Choimisiún, nuair a iarrtar sin air, cúnamh a thabhairt le linn na gcéimeanna tosaigh de thionscnamh soláthair den chineál sin á chur ar bun. Tá na Ballstáit lena mbaineann in ann teacht ar chomhaontú chun leanúint leis an nós imeachta gan éascú ón gCoimisiún, lena n-áirítear trí éascaitheoir eile a chomhaontú i gcomhréir le Treoir 2014/24/AE. Féadfaidh aon Bhallstát lena mbaineann tarraingt siar ón nós imeachta tráth ar bith sula síneofar an Conradh soláthair. I gcás go dtarraingeodh Ballstát amháin siar, ní dhéanfaidh sé sin difear ann féin do na Ballstáit rannpháirteacha eile a bheith ag leanúint den nós imeachta, ar choinníoll go bhfuil na híoscheanglais faoin Rialachán seo fós á gcomhlíonadh.

¹⁴ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) An taithí a tháinig as soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a chur chun feidhme de bhun Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁵, agus as soláthar vacsaíní COVID-19 a chur chun feidhme de bhun Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle¹⁶ i gcomhthéacs Straitéis an Aontais um Vacsaíní agus na tairbhí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le héileamh roinnt Ballstát a gh iaráil i nós imeachta soláthair amháin á n-aithint freisin, agus an taithí sin á cur san áireamh ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann breithniú a dhéanamh ar a iarraidh ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm, i gcás ina bhféadfadh soláthar den sórt sin cur le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach.
- (35) Chun a áirithiú go gcuirfidh na tionscnaimh soláthair chomhoibríoch le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, agus prionsabal na coimhdeachta á urramú go hiomlán an tráth céanna, ba cheart rannpháirtíocht an Choimisiúin i soláthar thar ceann na mBallstát, nó in ainm na mBallstát, a theorannú do chásanna sainithe ina gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach sna hAirteagal ábhartha. Ar an gcúis sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le maolú ar Airteagal 168 (3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷.

¹⁵ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Rialachán (AE) 2016/296 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas (IO L 70, 13.3.2016, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2024 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais (IO L, 2024.2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) I gcomhréir le hAirteagal 168 de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, níor cheart don Choimisiún gníomhú ach amháin laistigh de theorainneacha an tsainordaithe arna thabhairt ag na Ballstáit rannpháirteacha, agus is é an Coimisiún amháin atá freagrach as aon ghníomhaíocht lasmuigh den sainordú sin. Chun trédhearcacht, soiléireacht dhlíthiúil agus comhordú éifeachtach a áirithiú, ba cheart nósanna imeachta soláthair faoin Rialachán seo a bhraitheann ar rannpháirtíocht ghníomhach an Choimisiúin a bheith rialaithe trí chomhaontú struchtúrtha idir na Ballstáit agus an Coimisiún. I gcomhaontú den sórt sin ba cheart go leagfaí amach roinnt na bhfreagrachtaí, na próisis chinnteoireachta, an fhaisnéis atá le roinnt de réir mar is ábhartha don nós imeachta soláthair, lena n-áirítear faisnéis faoi rannpháirtíocht na mBallstát i gcaibidlíocht chomhthreomhar trí bhealaí éagsúla i ndáil leis na táirgí íocshláinte céanna nó na substaintí gníomhacha céanna de réir mar is iomchuí, mar aon le forálacha dliteanais, lena n-áirithítear creat cothrom éifeachtúil do na Ballstáit rannpháirteacha agus saobhadh an mhargaidh agus suaitheadh sa soláthar á gcosc an tráth céanna. Tá an Rialachán seo gan dochar d'úsáid nósanna imeachta soláthair chomhpháirtigh arna mbunú faoi Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i gcás na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin agus táirgí íocshláinte eile a thagann freisin faoi réim an tsainmhínithe ar fhrithbhearta leighis mar a leagtar amach sa Rialachán sin, agus ní choiscítear an úsáid sin leis ach oiread. Tá an Rialachán seo gan dochar do Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle¹⁸ lena socraítear an creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.

¹⁸ Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO L 314, lch. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

- (37) Chun cur chuige struchtúrtha comhordaithe a áirithiú, chomh maith le malartú comhleanúnach faisnéise chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, tá gá le comhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún. Chun an méid sin a éascú, ba cheart an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bhunú chun comhordú éifeachtach a éascú ar fud na réimsí beartais ábhartha. Ba cheart GCTÍC a bheith comhdhéanta d'ionadaí buan ó gach Ballstát a bhfuil saineolas acu ar bheartais maidir le soláthar táirgí íocshláinte, ar an mbeartas tionsclaíoch a bhaineann le cógaisíocht agus ar an tsláinte phoiblí. De réir mar is gá, féadfaidh na Ballstáit sainionadaithe breise a cheapadh chun dul in éineacht leis an mbuanionadaí ón mBallstát chun tacú le cúraimí éagsúla an GCTÍC. Ba cheart don Choimisiún a bheith ina bhall den ghrúpa. Chun plé struchtúrtha a áirithiú, ba cheart ionadaí ó na Ballstáit agus ionadaí ón gCoimisiún a bheith ina gcomhchathaoirligh. Ba cheart don Choimisiún feidhmeanna a rúnaíochta a chomhlíonadh.

- (38) Chun cur chun feidhme comhordaithe an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart do GCTÍC malartuithe faisnéise faoi chistiú tionscadal straitéiseach a chumasú agus treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais do thionscadail straitéiseacha a éascú. Ba cheart do GCTÍC malartuithe faisnéise a éascú maidir leis na cláir náisiúnta chun dea-chleachtais agus, i gcás inarb iomchuí, comhar deonach a chur chun cinn maidir le beartais soláthair phoiblí na mBallstát i ndáil le táirgí íocshláinte criticiúil. Ina theannta sin, ba cheart do GCTÍC plé straitéiseach a éascú maidir le tionscnaimh soláthair chomhoibríocha, malartuithe maidir le treoirphrionsabail i ndáil le ceanglais maidir le stoic theagmhasacha agus plé ar an ngá atá le tosaíocht a thabhairt don mheastóireacht leochaileachta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla sonracha. Ba cheart obair chomhordúcháin GCTÍC a bheith éagsúil le hobair MSSG a bunaíodh faoi Airteagal 3 de Rialachán (AE) 2022/123 agus a leagtar a chúraimí amach i Rialachán (AE) 2022/123 agus i Rialachán (AE) Uimh .../.... [tagairt le cur isteach tar éis an ghlactha, cf. COM(2023) 193 final]. De bhrí gurb iad príomhchúraimí MSSG freagairtí ar leibhéal an Aontais ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí a chomhordú, faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh cógas leighis criticiúil agus moltaí a sholáthar chun ganntanais a chosc nó a mhaolú, is é fócas GCTÍC comhordú na mbeart a bheartaítear sa Rialachán seo a éascú, rud a chruthóidh na coinníollacha is gá maidir le hinfheistíochtaí agus comhordú agus comhoibriú an tsoláthair phoiblí chun spleáchais a laghdú go réamhghníomhach agus acmhainneacht táirgeachta an Aontais a neartú.

- (39) D'fhéadfadh an tAontas infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a fheabhsú a thuilleadh trí rochtain a thabhairt ar fhoinsí malartacha soláthair i dtríú tíortha. Chuige sin, d'fhéadfadh an tAontas brath ar an líonra comhaontuithe trádála atá aige cheana agus, ina theannta sin, comhpháirtíochtaí straitéiseacha a shaothrú le tríú tíortha chun an comhar déthaobhach a dhoimhniú a thuilleadh, go háirithe le tíortha is iarrthóirí. Sa chomhthéacs sin, ba cheart don Choimisiún a mheasúnú an dtugann na comhpháirtíochtaí atá ann cheana aghaidh go héifeachtach ar na haidhmeanna atá beartaithe nó an bhféadfaí iad a fheabhsú nó a uasghrádú a thuilleadh, agus cad iad na cineálacha comhpháirtíochtaí féideartha a d'fhéadfaí a thabhairt i gcrích leis na tríú tíortha is ábhartha. Ba cheart é sin a dhéanamh gan dochar do shainchumais na Comhairle i gcomhréir leis na Conarthaí.
- (40) Chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a áirithiú, is gá do ghníomhaithe margaidh faisnéis a chur ar fáil do na húdaráis inniúla. Dá bhrí sin, ní mór do na húdaráis inniúla náisiúnta nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is ábhartha, a bheith in ann an fhaisnéis is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm a iarraidh, nuair is gá, agus dúbláil iarrataí ar fhaisnéis a sheachaint. Níor cheart an fhaisnéis a fhaightear le linn chur chun feidhme an Rialacháin seo a úsáid ach amháin chun críocha an Rialacháin seo agus ba cheart í a chosaint le dlí ábhartha an Aontais agus leis an dlí ábhartha náisiúnta. Níor cheart feidhm a bheith ag aon oibleagáidí maidir le comhroinnt faisnéise de bhun an Rialacháin seo i gcás sonraí a bhaineann le leasanna bunúsacha shlándáil nó cosaint na mBallstát.

- (41) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Rialachán seo a chuspóirí ar bhealach éifeachtach, tá sé rithabhachtach measúnú a dhéanamh ar a chur chun feidhme agus ar a thionchar le himeacht ama. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis é a chur i bhfeidhm agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. Ba cheart a chuimsiú sa mheastóireacht sin measúnú ar a mhéid atá cuspóirí an Rialacháin, mar a leagtar amach iad in Airteagal 1, bainte amach, lena n-áirítear a thionchar ar gheallsealbhóirí, nósanna imeachta rialála, agus dinimic an mhargaidh. Ba cheart a áireamh sa mheastóireacht freisin measúnú ar raon feidhme, feidhmiú agus éifeachtúlacht Airteagal 18 chomh maith le comhleanúnachas an Rialacháin le forbairtí i réimse an tsoláthair phoiblí. Go háirithe, ba cheart tuairimí na mBallstát, na gníomhaithe margaidh, na n-údarás conarthach agus na ngeallsealbhóirí ábhartha eile a chur san áireamh i meastóireacht an Choimisiúin, lena áirithiú go gcuidíonn an t-aiseolas uathu le feabhas leanúnach a chur ar an gcreat rialála. Ba cheart torthaí na meastóireachta a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. Chun an mheastóireacht sin a éascú, ba cheart d'údarais náisiúnta, gníomhaithe margaidh, údarais chonarthacha agus páirtithe leasmhara ábhartha eile sonraí agus faisnéis ábhartha a chur ar fáil arna iarraidh sin dóibh chun tacú le measúnú an Choimisiúin.
- (42) Maidir le cuspóirí an Rialacháin seo feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú laistigh den Aontas, agus feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn trí ghníomhaíocht chomhordaithe spriocdhírithe na mBallstát, ós rud é nach féidir leis na Ballstáit na cuspóirí sin a bhaint amach go leordhóthanach ag gníomhú dóibh ina n-aonar, agus, de bharr a fhairsinge, gur fearr is féidir iad a bhaint ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 CFAE. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun a chuspóirí a bhaint amach.

Caibidil I

Forálacha ginearálta

Airteagal 1

Cuspóirí agus ábhar

1. Is é cuspóir an Rialacháin seo feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú, agus ar an gcaoi sin, ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú agus tacú le slándáil an Aontais. Is é is cuspóir don Rialachán seo freisin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, i gcás nach n-áirithítear go leordhóthanach le feidhmiú an mhargaidh ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d'othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar inacmhainneacht na dtáirgí íocshláinte sin.
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, tá creat leagtha amach sa Rialachán seo chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) infheistíochtaí a éascú in acmhainneacht monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir eile san Aontas;
 - (b) an riosca go mbeidh suaitheadh soláthair ann a laghdú agus an infhaighteacht a neartú trí éagsúlú agus athléimneacht na slabhraí soláthair maidir le soláthar poiblí táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile a dhreasú;
 - (c) éileamh comhiomlánaithe na mBallstát rannpháirteach a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair chomhoibríoch, agus
 - (d) tacú le héagsúlú na slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla a liostaítear i liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla cé is moite d’Airteagal 21, nach bhfuil feidhm aige ach amháin maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.
2. Tá feidhm ag Airteagail 1, 22, 24, 26(2) pointí (c) agus (db) agus 26(3) freisin maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.

Airteagal 3

Sainmhínithe

Chun críoch an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (2) ciallaíonn ‘príomhábhar ionchuir’ ábhar ionchuir seachas substaint ghníomhach a bhfuil gá leis i bpróiseas monaraíochta táirge íocshláinte ar leith, lena n-áirítear ábhair thosaigh agus amhábhair chun substaintí gníomhacha nó támháin, príomhábhair phacáistíochta, támháin, tuaslagóirí agus imoibrithe;
- (3) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ substaint ghníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (3), de Threoir (AE).../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (3a) ciallaíonn ‘ábhar tosaigh’ ábhar mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (4), de Threoir (AE).../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];

- (3b) ciallaíonn ‘támhán’ támhán mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (5), de Threoir (AE).../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (3c) ciallaíonn ‘bailiú’ bailiú substaintí de bhunús daonna nó ainmhíoch lena bpróiseáil ina substaintí gníomhacha de tháirgí íocshláinte criticiúla;
- (4) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte criticiúil’ táirge íocshláinte a liostaítear i liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 de Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final].
- (5) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte leasa choitinn’ táirge íocshláinte, seachas táirge íocshláinte criticiúil, nach bhfuil ar fáil go leordhóthanach nó nach bhfuil inrochtana go leordhóthanach d’othair i dtrí thír den Aontas ar a laghad toisc nach bhfuil an margadh ag feidhmiú maith go leor chun freastal ar riachtanais na n-othar sna Ballstáit sin;
- (6) ciallaíonn ‘leochaileacht sna slabhraí soláthair’ rioscaí agus laigí laistigh de shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, arna sainaithint ar an leibhéal comhiomlánaithe, agus na táirgí íocshláinte údaraithe uile san Aontas á gcur san áireamh, agus iad grúpáilte faoi ghnáthainm leis an mbealach riaracháin agus an foirmliú céanna, a chuireann isteach ar sholáthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte sin d’othair san Aontas;

- (7) ciallaíonn ‘meastóireacht leochaileachta’ an mheastóireacht ar shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla chun a leochaileachtaí a shainnithint, arna déanamh ag an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis (MSSG) i gcomhréir le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁹ [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final];
- (8) ciallaíonn ‘gnáthainm’ gnáthainm mar a shainmhínítear in Airteagal 4(1), pointe (48), de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (9) ciallaíonn ‘údaráis chonarthacha’ údaráis chonarthacha mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (1), de Threoir 2014/24/AE;
- (10) ciallaíonn ‘tionscadal straitéiseach’ tionscadal tionsclaíoch a aithníonn údarás ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 6 mar thionscadal straitéiseach de bhun na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 5;
- (11) ciallaíonn ‘tionscnóir tionscadail’ aon ghnóthas nó aon chuibhreannas gnóthas a fhorbraíonn tionscadal straitéiseach;
- (12) ciallaíonn ‘próiseas deonaithe ceadanna’ próiseas lena gcumhdaítear na ceadanna ábhartha uile a bhaineann le tionscadal straitéiseach a thógáil agus a oibriú, lena n-áirítear ceadanna tógála, ceadanna ceimiceán agus ceadanna chun nascadh leis an eangach agus measúnuithe agus údaruithe comhshaoil i gcás ina bhfuil gá leo, agus lena gcuimsítear na hiarratais agus na nósanna imeachta uile;

¹⁹ Rialachán (AE) 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 (IO ...) [A.S.: Teideal de réir COM(2023) 193 final. Le seiceáil in aghaidh an leagain is déanaí den dréacht-Rialachán sin].

- (13) ciallaíonn ‘próiseas monaraíochta nuálach’ próiseas monaraíochta agus teicneolaíocht núíosach nó cur i bhfeidhm nuálach teicneolaíochta atá ann cheana, lena n-áirítear monaraíocht dhíláráithe, monaraíocht leanúnach, an intleacht shaorga, teicnící ardáin, monaraíocht 3T, ach gan bheith teoranta dóibh sin amháin;
- (15) ciallaíonn ‘soláthar trasteorann Ballstát’ nós imeachta soláthair a thionscnaítear arna iarraidh sin do na Ballstáit agus lena mbaineann údarais chonartha ó Bhallstáit éagsúla de bhun Airteagal 39 de Threoir 2014/24/AE;
- (16) ciallaíonn ‘soláthar thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát’ nós imeachta soláthair a thionscnaítear arna iarraidh sin do na Ballstáit agus lena dtugtar sainordú don Choimisiún gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh thar ceann na mBallstát iarrthach, nó in ainm na mBallstát iarrthach, dá bhforáiltear in Airteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
- (18b) ciallaíonn ‘ceanglas maidir le cústoic theagmhasachta’ oibleagáid a fhorchuireann Ballstát ar shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile i slabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte ar sholáthraithe cúraim sláinte agus ar othair stoic de tháirgí íocshláinte áirithe a choinneáil chun slándáil an tsoláthair a choimirciú agus ar oibleagáidí a fhorchuirtear le dlí, le rialacháin nó le forálacha riaracháin, lena n-áirítear oibleagáidí stocshealbhaíochta i nósanna imeachta soláthair phoiblí.
- (19) ciallaíonn ‘comhpháirtíocht straitéiseach’ gealltanas idir an tAontas agus tríú tír, grúpa de thríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta chun comhar a mhéadú maidir le táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó a bhunaítear trí ionstraim neamhcheangailteach agus lena n-éascaítear torthaí tairbhiúla don Aontas agus don tríú tír, don ghrúpa de thríú tíortha nó don eagraíocht idirnáisiúnta ábhartha araon.

Caibidil III

Coinníollacha cumasúcháin le haghaidh infheistíochta

ROINN I

CRITÉIR AGUS NÓS IMEACHTA UM AITHINT NA DTIONSCADAL STRAITÉISEACH

Airteagal 5

Tionscadail Straitéiseacha

Aithneofar mar thionscadal straitéiseach é tionscadal atá lonnaithe san Aontas agus a bhaineann le hacmhainneacht mhonaraíochta táirgí íocshláinte criticiúla a chruthú, a nuachóiriú nó a mhéadú má chomhlíonann sé ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

- (a) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé an acmhainneacht mhonaraíochta i gcás táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó chun a substaintí gníomhacha a bhailiú nó a mhonarú;
- (b) déanann sé nuachóiriú ar láithreán monaraíochta atá ann cheana le haghaidh táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó le haghaidh a substaintí gníomhacha chun inbhuanaitheacht nó éifeachtúlacht mhéadaithe a áirithiú;
- (c) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé an acmhainneacht mhonaraíochta le haghaidh na bpríomhábhar ionchuir is gá chun táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó a substaintí gníomhacha a mhonarú i gcás ina léirítear go bhfuil srianta soláthair nó acmhainneacht mhonaraíochta theoranta san Aontas;
- (d) cuireann sé le rolladh amach teicneolaíochta a bhfuil ról lárnach aici i monaraíocht táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó, a substaintí gníomhacha nó a bpríomhábhar ionchuir a chumasú.

Aithint na dTionscadal Straitéiseach

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás ('an t-údarás ainmnithe') a dhéanfaidh measúnú i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal tionsclaíoch ceann amháin ar a laghad de na critéir a leagtar amach in Airteagal 5 agus, dá bhrí sin, agus, dá bhrí sin, déanfar é a aithint mar thionscadal straitéiseach.
Féadfaidh Ballstát níos mó ná údarás ainmnithe amháin a ainmniú.
2. Chun go n-aithneofar tionscadal mar thionscadal straitéiseach, iarrfaidh tionscnóir tionscadail tionsclaíoch ar an údarás ainmnithe a mheas an tionscadal straitéiseach é an tionscadal sin. Beidh réasúnú agus fianaise ábhartha san iarraidh a bhaineann le comhlíonadh ceann amháin ar a laghad de na critéir a leagtar amach in Airteagal 5. Cuirfidh an t-údarás ainmnithe a mheasúnú ar fáil don tionscnóir gan moill mhíchuí.
- 2a. Maidir le hiarraidh a chur isteach go n-aithneofaí tionscadal mar thionscadal straitéiseach dá bhforáiltear i mír 2, ní fhágann sin go gcoisctear ar thionscnóir an tionscadail nósanna imeachta iarratais a thionscnamh ag an am céanna le húdaráis eile le haghaidh na gceadanna is gá don tionscadal.
3. Cuirfidh na Ballstáit na húdaráis ainmnithe in iúl don Choimisiún chun críocha mhír 1 den Airteagal seo agus Airteagal 16(2).
4. Cuirfidh an Coimisiún leathanach gréasáin simplí inrochtana ar fáil ar a liostófar go soiléir na sonraí teagmhála agus faisnéis ábhartha eile faoi chúraimí údaráis ainmnithe na mBallstát.
5. Aon údarás eile sa Bhallstát a gheobhaidh iarraidh ó thionscnóir maidir le hAirteagail 7, 8, 11, 12, 13 agus 15, braithfidh sé ar chinneadh an údaráis ainmnithe de bhun mhír 1 maidir le cé acu a aithnítear nó nach n-aithnítear an tionscadal áirithe sin mar thionscadal straitéiseach.

ROINN II

PRÓISIS RIARACHÁIN AGUS DEONAITHE CEADANNA A ÉASCÚ LE HAGHAIDH TIONSCADAIL STRAITÉISEACHA

Airteagal 7

Stádas tosaíochta na dtionscadail straitéiseach

1. Measfar go gcuireann tionscadail straitéiseacha le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte san Aontas agus, dá bhrí sin, gur chun leas an phobail iad.
2. Ba cheart d'údaráis na mBallstát a áirithiú go ndéanfar na próisis ábhartha deonaithe ceadanna a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a chur i gcrích gan moill mhíchúí, agus go gcuirfear ar fáil, go háirithe, aon chineál nós imeachta brostaithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme.

Airteagal 8

Tacaíocht riaracháin

1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, déanfaidh údaráis Ballstáit, maidir leis na próisis ábhartha deonaithe ceadanna a bhaineann le tionscadail straitéiseacha, an tacaíocht riaracháin a thabhairt do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch chun a chur chun feidhme a éascú, lena n-áirítear cúnamh i gcomhréir leis an dlí náisiúnta:
 - (a) maidir le comhlíonadh an tionscnóra tionscadail leis na hoibleagáidí riaracháin agus tuairiscithe is infheidhme;
 - (b) don tionscnóir tionscadail feadh an phróisis deonaithe ceadanna.
2. Agus an tacaíocht riaracháin agus an cúnamh dá dtagraítear i mír 1 á gcur ar fáil, tabharfaidh an Ballstát aird ar leith ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) agus, i gcás inar gá, féadfaidh sé bealach tiomnaithe a bhunú le haghaidh cumarsáid le FBManna chun treoraíocht a thabhairt agus chun freagairt d'fhiosrúcháin a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo.

Tacaíocht rialála ó údaráis inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte

1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, soláthróidh údarás inniúil Ballstáit le haghaidh táirgí íocshláinte tacaíocht rialála do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch, i gcás inarb ábhartha. Áireofar sa tacaíocht sin tacaíocht riaracháin chun na húdaruithe is gá a fháil ón údarás inniúil.
Tabharfaidh údarás inniúil Ballstáit, nuair is indéanta, tosaíocht do chigireachtaí maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta chun láithreáin mhonaraíochta nua agus leathnaithe a fhorfheas agus le haghaidh na láithreán monaraíochta arna nuachóiriú i gcomhthéacs an tionscadail straitéisigh lena mbaineann.
2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') comhairle rialála thiomnaithe ar fáil chun cúnamh a thabhairt do thionscnóirí tionscadail a bhfuil tionscadail á bhforbairt acu atá ag brath ar phróisis mhonaraíochta nuálacha. I gcás ina n-áirítear sa chomhairle sin gnéithe a bhaineann le dea-chleachtais monaraíochta, a bheadh faoi réir athbhreithniú le linn cigireachtaí do láithreáin mhonaraíochta i mBallstát, déanfaidh an Ghníomhaireacht an t-údarás inniúil náisiúnta ábhartha le haghaidh táirgí íocshláinte a rannpháirtiú i soláthar na comhairle sin.
- 2a. Chun críocha mhír 1 agus mhír 2, gníomhóidh na húdaráis inniúla agus an Ghníomhaireacht laistigh de theorainneacha na n-inniúlachtaí a thugtar dóibh.

Measúnuithe agus údarú comhshaoil

1. I gcás ina n-eascraíonn an oibleagáid measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí ar an gcomhshaol go comhuaineach as dhá cheann nó níos mó de Threoir 92/43/CEE ón gComhairle²⁰, Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²¹, Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²², Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²³, Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁴, Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁵, Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁶ nó Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁷, féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go gcuirfear i bhfeidhm nós imeachta comhordaithe nó comhpháirteach lena gcomhlíontar ceanglais na ngníomhartha reachtacha sin de chuid an Aontais.

²⁰ Treoir 92/43/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1992 maidir le gnáthóga nádúrtha agus fána agus flóra fiáine a chaomhnú (IO L 206, 22.7.1992, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Meitheamh 2001 maidir le héifeachtaí pleananna agus clár áirithe ar an gcomhshaol a mheasúnú (IO L 197, 21.7.2001, lch. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le héin fhiáine a chaomhnú (IO L 20, 26.1.2010, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Nollaig 2011 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tionscadal poiblí agus príobháideach áirithe ar an gcomhshaol (IO L 26, 28.1.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le rialú guaiseacha mórtionóiscí a bhaineann le substaintí contúirteacha, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoir 96/82/CE ón gComhairle (IO L 197, 24.7.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Faoi níos imeachta comhordaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, comhordóidh údarás inniúil na measúnuithe aonair éagsúla ar an tionchar ar an gcomhshaol atá ag tionscadail ar leith a cheanglaítear leis an Treoir ábhartha.

Faoi níos imeachta comhpháirteach dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh údarás inniúil náisiúnta foráil maidir le measúnú aonair ar thionchar comhshaoil tionscadail ar leith a cheanglaítear leis an Treoir ábhartha.

2. Áiríteoidh na Ballstáit go n-eiseoidh na húdaráis inniúla an chonclúid réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (g)(iv), de Threoir 2011/92/AE maidir leis an measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol laistigh de 90 lá tar éis dóibh an fhaisnéis uile is gá a fháil.
3. I gcásanna eisceachtúla, nuair is gá sin de bharr chineál, chastacht, shuíomh nó mhéid an tionscadail atá beartaithe, féadfaidh na Ballstáit síneadh 20 lá ar a mhéad a chur leis an teorainn ama dá dtagraítear i mír 2 aon uair amháin sula rachaidh sí in éag agus ar bhonn cás ar chás. Sa chás sin, cuirfidh an t-údarás inniúil an tionscnóir tionscadail ar an eolas i scríbhinn faoi na cúiseanna a dtugann údar leis an síneadh agus faoin sprioc-am lena chonclúid réasúnaithe.

4. Maidir leis na sprioc-amanna chun dul i gcomhairle leis an bpobal lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (e), de Threoir 2011/92/AE agus leis na húdaráis dá dtagraítear in Airteagal 6(1) den Treoir sin maidir leis an tuarascáil um measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol dá dtagraítear in Airteagal 5(1) den Treoir sin, sprioc-amanna nach faide ná 85 lá ach nach lú ná an tréimhse 30 lá dá dtagraítear in Airteagal 6(7) den Treoir sin a bheidh sna sprioc-amanna sin.
5. Maidir leis na tionchair nó na hoibleagáidí comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 4(7) de Threoir 2000/60/CE, Airteagal 9(1), pointe (a), de Threoir 2009/147/CE, Airteagail 6(4) agus 16(1) de Threoir 92/43/CEE agus chun críocha Airteagal 4(14) agus (15) agus Airteagal 5(11) agus (12) de Rialachán (AE) 2024/1991, féadfar a mheas go bhfuil leas sáraitheach poiblí ag tionscadail straitéiseacha san Aontas agus go bhfónann siad do leasanna na sláinte agus na sábháilteachta poiblí ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha uile a leagtar amach sna gníomhartha sin.

Airteagal 13

Pleanáil

1. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla atá freagrach as pleananna a ullmhú, lena n-áirítear criosú, pleananna spásúlachta agus pleananna úsáide talún, breithniú ar fhorálacha a chur leis na pleananna sin, maidir le Tionscadail Straitéiseacha a fhorbairt, chomh maith leis an mbonneagar is gá. Chun forbairt tionscadal straitéiseach a éascú, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na sonraí pleanála spásúlachta ábhartha ar fad ar fáil.
2. I gcás ina mbeidh pleananna, lena n-áirítear forálacha le haghaidh forbairt tionscadal straitéiseach, faoi réir measúnú de bhun Threoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus de bhun Airteagal 6(3) de Threoir 92/43/CEE, cuirfear na measúnuithe sin le chéile. I gcás inarb infheidhme, tabharfar aghaidh sa mheasúnú comhcheangailte sin freisin ar an tionchar ar na dobharlaigh a bhféadfadh go ndéanfaí difear dóibh dá dtagraítear i dTreoir 2000/60/CE. I gcás ina gceanglaítear ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar thionchair na ngníomhaíochtaí atá á ndéanamh anois agus a dhéanfar amach anseo ar an muirthimpeallacht, lena n-áirítear idirghníomhaíochtaí idir an talamh agus an fharraige, i gcomhréir le hAirteagal 4 de Threoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸, cumhdófar na tionchair sin leis an measúnú comhcheangailte freisin.

²⁸ Treoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Eanáir 2014: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj> Iúil 2014 lena mbunaítear creat do phleanáil spásúlachta mhuirí (IO L 257, 28.8.2014, lch. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

ROINN III

DREASACHTAÍ AIRGEADAIS

Airteagal 15

Tacaíocht airgeadais ó na Ballstáit

1. Gan dochar do rialacha státhabhrach an Aontais mar a leagtar amach iad in Airteagail 107 agus 108 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), féadfaidh na Ballstáit tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a thugann aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a shainaithnítear tar éis meastóireacht leochaileachta a dhéanamh agus aird chuí á tabhairt ar threoshuíomhanna straitéiseacha an Ghrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (GCTÍC) dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointe (a).
2. Fad a bheidh an táirge íocshláinte criticiúil ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, tabharfaidh gnóthas atá tar éis tairbhiú de thacaíocht airgeadais le haghaidh tionscadal straitéiseach tosaíocht don soláthar do mhargadh an Aontais agus déanfaidh sé a dhícheall chun a áirithiú go mbeidh an táirge íocshláinte criticiúil fós ar fáil sna Ballstáit ar fad ina ndéantar margaíocht air. I gcás inarb iomchuí, sonrófar i dtéarmaí na tacaíochta airgeadais an fad a leanfaidh an oibleagáid d'fheidhm a bheith aige i gcás ina mbainfear an táirge íocshláinte criticiúil de Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla.
3. Féadfaidh an Ballstát a chuir tacaíocht airgeadais ar fáil do thionscadal straitéiseach a cheangal ar an ngnóthas sin tosaíocht a thabhairt do na soláthairtí is gá de tháirge íocshláinte criticiúil, de shubstaint ghníomhach nó de phríomhábhair ionchuir, de réir mar is infheidhme, agus iad a chur ar fáil do mhargadh an Aontais chun ganntanais i mBallstát amháin nó i níos mó Ballstát a sheachaint.

Aon Bhallstát ar baol dó ganntanais den táirge íocshláinte criticiúil atá i gceist, féadfaidh sé a iarraidh ar an mBallstát a chuir an tacaíocht airgeadais ar fáil iarraidh a chur isteach thar a cheann.

Tacaíocht airgeadais ón Aontas

1. Féadfaidh an tAontas tacaíocht airgeadais a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha faoin gCreat Airgeadais Ilbhliantúil 2021-2027²⁹ ó chlár de chuid an Aontais lena n-áirítear Clár EU4Health arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/522, Fís Eorpach arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/695, agus an Clár don Eoraip Dhigiteach arna bhunú le Rialachán (AE) 2021/694, ach gan a bheith teoranta dóibh, ar choinníoll go bhfuil an tacaíocht sin i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin faoi seach lena mbunaítear na cláir sin.
Bunófar méid na rannfocaíochta airgeadais ón Aontas faoin Airteagal seo i gcomhréir le rialacha a bhaineann le cláir an Aontais faoi seach mar chuid den nós imeachta buiséadach bliantúil, faoi réir infhaighteacht an chistithe.
2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, a bhfuil údar cuí léi de bharr an riachtanais atá le torthaí na meastóireachta leochaileachta a chur ar fáil chun críche iarratas ar chistiú ón Aontas, déanfaidh an t-údarás ainmnithe measúnú i dtaobh an dtugann tionscadal straitéiseach aghaidh ar leochaileacht sna slabhraí soláthair arna sainaithint tar éis na meastóireachta leochaileachta. Cuirfidh an t-údarás ainmnithe an fíorú ar fáil don tionscnóir tionscadail laistigh de 15 ón iarraidh a fháil. Cuirfidh an t-údarás ainmnithe an Coimisiún ar an eolas gan mhoill faoi na tionscadail straitéiseacha a sainaithníodh mar thionscadail lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht atá ann cheana sna slabhraí soláthair.
I gcás ina measfaidh an t-údarás ainmnithe go bhfuil na sonraí a cuireadh isteach ag gabháil leis an iarraidh dá dtagraítear sa chéad fhomhír neamhiomlán, cuirfidh sé an tionscnóir tionscadail ar an eolas dá réir sin agus socróidh sé amlíne leis an bhfaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. I gcás ina socraíonn an t-údarás ainmnithe an amlíne sin, cuirfear an amlíne dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fionraí go dtí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis agus an doiciméadacht fhorlíontach is gá ar fáil.

²⁹ Rialachán (AE, Euratom) 2020/2093 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2021 go 2027, arna leasú (IO L1 433 I, 22.12.2020, lch. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Malartú faisnéise maidir le tacaíocht airgeadais

1. Gan dochar dá gceart cinneadh a dhéanamh i dtaobh tacaíocht airgeadais a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha, cuirfidh na Ballstáit GCTÍC, dá dtagraítear in Airteagal 25, ar an eolas luath go leor roimh ré go bhfuil sé ar intinn acu tacaíocht airgeadais sin a chur ar fáil chun a chur ar chumas GCTÍC a chúram comhordúcháin a dhéanamh mar a leagtar amach in Airteagal 26 é.
2. Cuirfidh an Coimisiún agus na Ballstáit GCTÍC ar an eolas go tráthrialta faoi na tionscadail straitéiseacha a fhaigheann tacaíocht airgeadais ón Aontas agus ó na Ballstáit chun a chur ar chumas GCTÍC a chúram comhordúcháin a chur i gcrích.
3. Cuirfidh an Coimisiún GCTÍC ar an eolas faoi thograí atá beartaithe le haghaidh deiseanna cistiúcháin a chur ar fáil arna ndearadh go sonrach chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí sna slabhraí soláthair, agus é a chur ar an eolas faoi aon chlár eile a d'fhéadfadh cur le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, faoi rialacha agus coinníollacha sonracha na gclár cistiúcháin sin de chuid an Aontais.

Caibidil IV

Bearta atá dírithe ar thaobh an éilimh

ROINN I

CEANGLAIS MAIDIR LE NÓSANNA IMEACHTA SOLÁTHAIR PHOIBLÍ AGUS BEARTA GAOLMHARA

Airteagal 18

Athléimneacht a dhreasú i nósanna imeachta soláthair phoiblí

1. Maidir le nósanna imeachta i ndáil le soláthar poiblí táirgí íocshláinte criticiúla a thagann faoi raon feidhme Threoir 2014/24/AE, cuirfidh na húdaráis chonarthacha ceanglais i bhfeidhm lena gcuirtear athléimneacht sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin chun cinn san Aontas.

Beidh na ceanglais athléimneachta sin i bhfoirm ceann amháin ar a laghad de na nithe seo a leanas:

- (a) critéir roghnúcháin de réir bhrí Airteagal 58 de Threoir 2014/24/AE; nó
- (b) sonraíochtaí teicniúla de réir bhrí Airteagal 42 de Threoir 2014/24/AE; nó
- (ba) an cóimheas is fearr idir praghas agus caighdeán mar chritéir dhámhachtana conartha de réir bhrí Airteagal 67 de Threoir 2014/24/AE; nó
- (c) clásail feidhmíochta conartha de réir bhrí Airteagal 70 de Threoir 2014/24/AE.

Féadfaidh baint a bheith ag na ceanglais athléimneachta, *inter alia*, le hoibleagáidí stocshealbhaíochta, líon na soláthróirí éagsúlaithe, faireachán ar shlabhraí soláthair, trédhearcacht na slabhraí soláthair agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil.

2. I gcás nósanna imeachta soláthair phoiblí maidir le táirgí íocshláinte criticiúla ar sainathnódh leochaileacht sna slabhraí soláthair ina leith trí mheastóireacht leochaileachta a dhéanamh lena léirítear an t-ardleibhéal spleáchais ar thír amháin nó ar líon teoranta tíortha lasmuigh den Aontas, tabharfaidh na húdaráis chonartha tús áite do tháirgí íocshláinte criticiúla nó dá substaintí gníomhacha a mhonaraítear san Aontas lena dtugtar aghaidh ar an leochaileacht agus ar an spleáchas a sainathnódh.

Tabharfaidh na húdaráis chonartha tús áite do na táirgí íocshláinte criticiúla nó dá substaintí gníomhacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír trí cheanglais a chur i bhfeidhm a bheidh i bhfoirm ceann amháin ar a laghad de na nithe seo a leanas:

- (-a) sonraíochtaí nó ceanglais theicniúla de réir bhrí Airteagal 42 de Threoir 2014/24/AE; nó
- (a) an cóimheas is fearr idir praghas agus caighdeán mar chritéir dhámhachtana conartha de réir bhrí Airteagal 67 de Threoir 2014/24/AE a fhéadfar measúnú a dhéanamh air ar bhonn critéir a bhaineann freisin leis an gcoinníoll seachadta do na táirgí íocshláinte criticiúla nó dá substaintí gníomhacha; nó
- (b) clásail feidhmíochta conartha de réir bhrí Airteagal 70 de Threoir 2014/24/AE.

Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm faoi réir ghealltanais idirnáisiúnta an Aontais.

3. Beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar amach i mír 1 agus i mír 2 gan beann ar an tairgeoir rathúil nó an fochonraitheoir a sholáthraíonn na táirgí nó a chuireann ar fáil iad. Ní chuireann na ceanglais sin bac ar na húdaráis chonartha cuir chuige lena mbainfeadh níos mó ná buaiteoir amháin a úsáid.

- 3b. Leis an Airteagal seo, ní chuirfear bac ar na Ballstáit na ceanglais a leagtar amach i míreanna 1 agus 2 a shonrú agus ceanglais bhreise a leagan síos i gcomhréir le Treoir 2014/24/AE i ndlíthe, rialacháin, forálacha riaracháin náisiúnta nó ina gcláir náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 19 den Rialachán seo.
4. Leis an Airteagal seo cuirtear bac ar na húdaráis chonarthaigh ceanglais cháilíochtúla bhreise a úsáid, lena n-áirítear i ndáil le hinbhuanaitheacht comhshaoil agus breithnithe sóisialta.
5. Féadfaidh na húdaráis chonarthaigh a chinneadh go heisceachtúil gan míreanna 1 agus 2 a chur i bhfeidhm sna cásanna seo a leanas:
- (a) ní féidir ach le hoibreoir eacnamaíoch sonracha mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (10), de Threoir 2014/24/AE an táirge íocshláinte criticiúil riachtanach a sholáthar agus níl aon rogha eile ná táirge ionadach ann agus níl an easpa iomaíochta mar thoradh ar chúngú saorga ar pharaiméadair an nós imeachta soláthair phoiblí; nó
 - (b) níor tionaladh aon tairiscintí oiriúnacha ná aon iarrataí oiriúnacha ar rannpháirtíocht mar fhreagairt ar nós imeachta soláthair phoiblí comhchosúil agus a sheol an t-údarás conarthach céanna sa 2 bhliain roimh thús an nós imeachta soláthair nua atá beartaithe; nó
 - (c) chuirfeadh a gcur i bhfeidhm d'oibleagáid ar an údarás conarthach sin táirgí íocshláinte criticiúla a fháil a mbeadh costais dhíréireacha ag baint leo; nó
 - (d) go bhfuil géarghá leis mar gheall ar chúiseanna fíorphráinne a eascraíonn as teagmhais nach féidir leis an údarás conarthach a thuar agus nach bhfuil na himthosca a agraítear chun údar a thabhairt le fíorphráinn a chur i leith an údaráis chonarthaigh.

6. Faoi [6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], eiseoidh an Coimisiún treoirlínte a bheidh ceaptha chun tacú leis na Ballstáit oibleagáidí an Airteagail seo a chur chun feidhme agus chun cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí sin ag údaráis chonartha a éascú. Áireofar sna treoirlínte, *inter alia*, treoir maidir lena chinneadh an monaraítear táirgí íocshláinte criticiúla nó a substaintí gníomhacha san Aontas agus tabharfar aghaidh iontu ar leochaileacht agus spleáchas a sainaithníodh chun críocha na gceanglas a leagtar amach i mír 2.
- Beidh aird sna treoirlínte ar fhreagrachtaí na mBallstát ó thaobh seirbhísí sláinte agus cúram liachta a bhainistiú, agus na hacmhainní a shanntar dóibh a chionroinnt orthu.

Airteagal 19

Cláir náisiúnta lena dtugtar tacaíocht d'athléimneacht i nósanna imeachta soláthair phoiblí

1. Faoi cheann 12 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, bunóidh gach Ballstát, agus aird chuí á tabhairt ar eagrú sholáthar na dtáirgí íocshláinte sa Bhallstát, clár náisiúnta lena dtacófar le slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, lena n-áirítear i nósanna imeachta soláthair phoiblí. Déanfaidh na cláir sin úsáid chomhsheasmhach ceanglas i nósanna imeachta soláthair phoiblí ag údaráis chonartha sa Bhallstát ar leith a chur chun cinn. Leis na cláir sin, féadfar úsáid chomhsheasmhach cur chuige lena mbainfeadh níos mó ná buaiteoir amháin a chur chun cinn freisin, i gcás ina mbeidh sé tairbhiúil i bhfianaise na hanailíse margaidh, agus féadfar a áireamh iontu bearta lena dtacaítear le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla nach gceannaítear trí nósanna imeachta soláthair phoiblí.
2. Ina ról mar rúnaíocht GCTÍC, cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoina gcláir. Áiritheoidh an Coimisiún go ndáilfear é ar gach comhalta de GCTÍC. Éascóidh GCTÍC plé dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointe (b) maidir leis na cláir náisiúnta arb é is aidhm dóibh comhordú na gclár náisiúnta a áirithiú lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 18(2).

Bearta coimirce a bhaineann le ceanglais na mBallstát maidir le cúlstoic theagmhasachta

1. Agus ceanglais á bhforchur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile sa slabhra soláthair ar sholáthraithe cúraim sláinte agus ar othair chun stoic theagmhasacha a choinneáil chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla laistigh dá gcríoch a choimirciú, nó chun athruithe a dhéanamh ar na ceanglais atá ann cheana, beidh sé d'aidhm ag na Ballstáit a chinntiú nach mbeadh tionchar diúltach ag an gcineál ceanglas sin ar shlándáil an tsoláthair i mBallstáit eile i gcomhréir le forálacha an mhargaidh inmheánaigh in CFAE.
2. Áiríteoidh na Ballstáit go mbeidh aon cheanglais maidir le stoc teagmhasach dá dtagraítear i mír 1, lena n-áirítear méid agus amlíne an chur chun feidhme, comhréireach agus go n-urramóidh siad prionsabail na trédhearcachta agus na dlúthpháirtíochta.
- 3a. Gan dochar dá gceart cinneadh a dhéanamh ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta a fhorchur, cuirfidh na Ballstáit GCTÍC ar an eolas go bhfuil sé ar intinn acu na ceanglais sin a fhorchur nó athruithe suntasacha a dhéanamh ar na ceanglais atá ann cheana, chun críche trédhearcachta agus chun malartuithe a éascú maidir le treoirphrionsabail na comhréireachta agus na dlúthpháirtíochta dá dtagraítear i mír 2. Cuirfidh an Coimisiún, bunaithe ar shonraí atá ar fáil don Choimisiún, GCTÍC ar an eolas go rialta, chun críche trédhearcachta, faoi cheanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta arna bhforchur ag na Ballstáit.
4. Tá an tAirteagal seo gan dochar d'oibleagáidí faoi dhlí an Aontais maidir le fógra a thabhairt faoi rialacháin theicniúla agus bacainní teicniúla ar an margadh inmheánach, lena n-áirítear iad siúd a leagtar amach i dTreoir (AE) 2015/1535.

ROINN II

SOLÁTHAIRTÍ COMHOIBRÍOCHA DEONACHA

Airteagal 21

Soláthar trasteorann Ballstát arna éascú ag an Coimisiún

1. Ar iarraidh réasúnaithe ó thrí Bhallstát nó níos mó ('an iarraidh'), féadfaidh an Coimisiún gníomhú mar éascaitheoir do sholáthar trasteorann na mBallstát iarrthach mar a leagtar síos in Airteagal 39 de Threoir 2014/24/AE30 i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte leasa choitinn.
2. Tar éis dó an iarraidh a fháil, cuirfidh an Coimisiún gach Ballstát eile ar an eolas faoin iarraidh agus socróidh sé sprioc-am de 20 lá oibre do na Ballstáit a dhearbhu gur spéis leo a bheith rannpháirteach sa nós imeachta. Is ar bhonn deonach a bheidh na Ballstáit ar fad in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta.
3. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Cuirfidh an Coimisiún in iúl do na Ballstáit leasmhara a chinneadh faoina thoil an iarraidh beartaithe a éascú laistigh de 15 lá tar éis dó an iarraidh a fháil.
4. Má dhiúltaíonn an Coimisiún don iarraidh, tabharfaidh sé cúiseanna leis an diúltú sin.
5. Má ghlacann an Coimisiún leis an iarraidh, cuirfidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta agus lóistíochta ar fáil do na Ballstáit rannpháirteacha. Éascóidh an Coimisiún cumarsáid agus comhar idir na Ballstáit lena mbaineann agus tabharfaidh sé comhairle maidir le rialacha soláthair phoiblí an Aontais is infheidhme agus maidir le hábhair rialála a bhaineann le táirgí íocshláinte.

³⁰ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. Beidh an t-éascú sin ón gCoimisiún teoranta agus tiocfaidh deireadh leis ar a dhéanaí nuair a shíneoidh na húdaráis chonarthacha rannpháirteacha an Conradh soláthair. Is ar a gcostas féin amháin a sholáthróidh na Ballstáit atá rannpháirteach sa soláthar trasteorann.
7. Féadfar an Coimisiún a chur faoi dhliteanas i gcomhréir le hAirteagal 340 CFAE. Ní bheidh an Coimisiún freagrach as aon sárú ar dhlíthe soláthair an Aontais nó ar dhlíthe soláthair náisiúnta a dhéanfaidh na húdaráis chonarthacha rannpháirteacha agus ní bheidh sé faoi dhliteanas aon sáraithe den chineál sin ach oiread. Ní bheidh aon dliteanas ar an gCoimisiún a bhaineann leis an gcaoi a ndéanann na Ballstáit rannpháirteacha an nós imeachta soláthair ná le cur chun feidhme an chonartha a eascraíonn as an nós imeachta.

Airteagal 22

Soláthar ón gCoimisiún thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát

1. De mhaolú ar Airteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 i gcás ina n-iarrann sé Bhallstát nó níos mó go comhpháirteach ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm agus ar a gcostais ('an iarraidh chomhpháirteach'), féadfaidh an Coimisiún nós imeachta soláthair a thionscnamh faoi na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí seo a leanas thíos;
 - (a) táirgí íocshláinte criticiúla ar sainithníodh leochaileacht sna slabhraí soláthair ina leith i meastóireacht leochaileachta nó a bhfuil tionscnamh soláthair comhoibríoch molta ag MSSG ina leith;
 - (b) táirgí íocshláinte leasa choitinn, a bhfuil tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach foilsithe ina leith de bhun Airteagal 12(4) de Rialachán 2021/2282/AE¹⁸, nó a bhfuil measúnú cliniciúil arna dhéanamh faoin gcomhar deonach i measc na mBallstát de bhun Airteagal 23(1) pointe (e) den Rialachán sin déanta orthu.

2. Ní thíolacfar an iarraidh chomhpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má chomhlíonann an táirge íocshláinte lena mbaineann ceann amháin de na critéir a leagtar síos sa mhír sin agus má táthar ag súil go gcuideoidh an nós imeachta soláthair arna iarraidh le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas nó le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.
3. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Tar éis dó an iarraidh chomhpháirteach a fháil, cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit eile go léir ar an eolas faoin iarraidh chomhpháirteach, trí GCTÍC, agus socróidh sé sprioc-am 20 lá oibre do na Ballstáit chun a dhearbhu gur spéis leo a bheith rannpháirteach sa nós imeachta. Is ar bhonn deonach a bheidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair.
4. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar cé acu an bhfuil nó nach bhfuil údar maith leis an iarraidh chomhpháirteach i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh idirdhealú nó srian ar thrádáil nó saobhadh iomaíochta a bheith mar thoradh ar an soláthar, agus fónas, riachtanas agus comhréireacht na hiarrata comhpháirtí á gcur san áireamh.
5. Laistigh de 20 lá oibre ón iarraidh chomhpháirteach a fháil, cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit leasmhara ar an eolas faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás diúltaithe.

6. I gcás ina mbeidh sé bunaithe ar a mheasúnú, féadfaidh an Coimisiún, más gá chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, a chur de choinníoll le tionscnamh an nós imeachta soláthair go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara le híoschainníochtaí ceangailteachta, i gcomhréir lena riachtanas náisiúnta, nó go staonfaidh siad ó pháirt a ghlacadh i bpróisis soláthair iomaíocha ina dhiaidh sin. Ní fhéadfar an nós imeachta soláthair sin a thionscnamh go dtí go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara leis na coinníollacha sin.
7. Déanfar an soláthar dá dtagraítear san Airteagal seo i gcomhréir le hAirteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509, ach amháin i gcás na maoluithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo³¹.

Airteagal 24

Comhaontú a bhaineann le nósanna imeachta faoi Airteagal 22

1. Déanfaidh na Ballstáit atá rannpháirteach sna nósanna imeachta soláthair a chumhdaítear le hAirteagal 22 aon fhaisnéis atá ábhartha don nós imeachta soláthair a chomhroinnt leis an gCoimisiún. Cuirfidh na Ballstáit rannpháirteacha na hacmhainní is gá ar fáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche go rathúil, go háirithe trí rannpháirtíocht foirne a bhfuil saineolas agus eolas acu.
2. Cinnfear le comhaontú idir na Ballstáit agus an Coimisiún na socruithe praiticiúla lena rialófar an nós imeachta soláthair, na dliteanais atá le glacadh agus an próiseas cinnteoireachta. Cuirfear an nós imeachta i gcrích i gcomhréir leis an sainordú a thabharfaidh na Ballstáit don Choimisiún.

³¹ Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2024 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais (athmhúnlú) (IO L, 26.9.2024, lch. 1.
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Caibidil V

An Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

Airteagal 25

Bunú an Ghrúpa Chomhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (GCTÍC).
2. Is comhaltaí de GCTÍC iad na Ballstáit agus an Coimisiún. Ceapfaidh gach Ballstát buanionadaí amháin, a mbeidh an saineolas straitéiseach ábhartha acu chun na bearta éagsúla a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme. De réir mar is gá, féadfaidh na Ballstáit buanionadaí malartach agus sainionadaithe breise a cheapadh chun dul in éineacht le buanionadaí an Bhallstáit chun tacú le cúraimí éagsúla GCTÍC. Beidh stádas breathnóra ag an nGníomhaireacht.
3. Oibreoidh GCTÍC go dlúth le MSSG, leis an nGníomhaireacht, agus leis na húdaráis inniúla náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte. I gcás plé ina bhfuil gá le hionchur ó thaobh na n-údarás rialála leigheasra de, féadfaidh GCTÍC cruinnithe comhpháirteacha a eagrú le MSSG.
4. Déanfaidh an Coimisiún obair GCTÍC a eagrú agus a chomhordú trí bhíthin na Rúnaíochta. Bunóidh GCTÍC a rialacha nós imeachta, lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 6.
5. Déanfaidh ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí de chuid na mBallstát, arb iad ionadaithe na mBallstát in GCTÍC nó as a measc a thoghfaidh iad, comhchathaoirleacht ar GCTÍC.

6. Féadfaidh GCTÍC, ar thogra ón gcomhchathaoirleach nó ó aon chomhalta dá chuid, cinneadh a dhéanamh meitheal a bhunú.
7. Déanfaidh GCTÍC a dhícheall teacht ar chomhthoil, i gcás inar féidir, agus comhairle dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointí (d) agus (db) á tabhairt agus tuairim dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointí (a), agus (3). Mura féidir teacht ar an gcomhthoil sin, eiseoidh GCTÍC a sheasamh trí thromlach dhá thrian dá chomhaltaí. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh GCTÍC.

Airteagal 26

Cúraimí an Ghrúpa Chomhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

1. Éascóidh GCTÍC comhordú i gcur chun feidhme an Rialacháin seo, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé comhairle ar an gCoimisiún nó ar na Ballstáit arna iarraidh sin dóibh, chun tionchar na mbeart atá beartaithe a uasmhéadú agus chun aon éifeacht neamhbheartaithe ar an margadh inmheánach a sheachaint nó ar chórais náisiúnta cúraimí sláinte.
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, déanfaidh GCTÍC na cúraimí seo a leanas:
 - (a) comhordú a éascú agus, arna thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, tuairim a thabhairt maidir le treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais le haghaidh tionscadail straitéiseacha, lena n-áirítear trí fhaisnéis a mhalartú, i gcás ina mbeidh fáil uirthi, maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta táirge íocshláinte chriticiúil ar leith, atá ann cheana nó atá beartaithe, sna Ballstáit agus plé a éascú maidir leis an acmhainneacht is gá san Aontas chun slándáil soláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir, san Aontas a neartú;

- (-a) dul i mbun idirphlé leis an tionscal agus le páirtithe leasmhara ábhartha eile chun sineirgí i dtreo tionscadail straitéiseacha a chur chun cinn.
 - (aa) na malartuithe faisnéise a chumasú idir na Ballstáit agus an Coimisiún dá dtagraítear in Airteagal 17 agus, i gcás inar gá, comhordú a éascú ar ghníomhaíochtaí faoi seach a bhfuil sé d'aidhm acu cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach.
 - (b) malartuithe a éascú maidir leis na cláir náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 19 agus dea-chleachtas agus, i gcás inarb iomchuí, comhar deonach a chur chun cinn maidir le beartais soláthair phoiblí na mBallstát i ndáil le táirgí íocshláinte criticiúla;
 - (ba) malartuithe faisnéise agus treoirphrionsabail i ndáil le ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta dá dtagraítear in Airteagal 20(3a) a éascú.
 - (c) plé straitéiseach a éascú maidir le tionscnaimh soláthair chomhoibríoch;
 - (d) a mholadh do MSSG ord tosaíochta na dtáirgí íocshláinte criticiúla a sholáthar le haghaidh meastóireacht leochaileachta mar a leagtar amach i Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final], agus athbhreithniú nó nuashonrú ar mheastóireachtaí atá ann cheana a mholadh i gcás inar gá.
 - (da) plé rialta a dhéanamh ar rannchuidiú féideartha comhpháirtíochtaí straitéiseacha le cuspóirí an Rialacháin seo agus ar chomhsheasmhacht agus ar shineirgí féideartha idir comhar na mBallstát le tríú tíortha ábhartha agus na gníomhaíochtaí a dhéanann an tAontas.
 - (db) i gcás inarb iomchuí, comhairle a chur ar an gCoimisiún nó ar na Ballstáit, arna iarraidh sin dóibh, maidir le hábhair a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo.
3. Féadfaidh GCTÍC, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do na Ballstáit, tuairim a thabhairt i gcás ina mbeidh comhairle á tabhairt dá dtagraítear i mír 2, pointí (d) agus (db), agus féadfaidh sé, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, tuairim a thabhairt dá dtagraítear i bpointe (a).

Caibidil VI

Comhar idirnáisiúnta

Airteagal 27

Comhpháirtíochtaí straitéiseacha

Gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle, féachfaidh an Coimisiún ar na féidearthachtaí maidir le comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích a bhfuil sé d'aidhm acu foinsiú táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir a éagsúlú chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a mhéadú. Fiosróidh an Coimisiún freisin an bhféadfaí cur leis na cineálacha comhair atá ann cheana, i gcás inarb iomchuí, chun tacú le slándáil an tsoláthair agus chun iarrachtaí a threisiú chun táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú. Cuirfidh an Coimisiún GCTÍC ar an eolas go tráthrialta faoina mbreithnithe agus a measúnuithe leanúnacha.

Iarscríbhinn VII

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795

Airteagal 28

Leasaítear Rialachán (AE) 2024/795 mar a leanas:

(a) in Airteagal 2, (1) pointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhomhír (iii):

‘(iii) biteicneolaíochtaí, agus aon teicneolaíocht eile atá ábhartha chun táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú mar a shainmhínítear sa Ghníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla *;

* Rialachán (AE) ... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú agus chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte leasa choitinn agus rochtain orthu, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795.’

[Ardstiúrthóireacht: an tagairt le comhlánú le teideal cinntitheach an ‘Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’ agus lena thagairtí foilseacháin nuair a bheidh siad ar fáil];’

(b) in Airteagal 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach i mír 3:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír den mhír seo, an slabhra luacha chun forbairt nó monarú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme [an Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] agus dá dtagraítear i mír 1, pointe (a)(iii) den Airteagal seo, baineann sé le foirmeacha dáileoige críochnaithe, chomh maith le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta agus príomhábhair ionchuir eile is gá chun foirmeacha dáileoige críochnaithe de tháirgí íocshláinte criticiúla a tháirgeadh mar a shainmhínítear sa Rialachán.;’

(c) in Airteagal 2, cuirtear isteach mír 8:

‘8. Tionscadail straitéiseacha arna n-ainmniú i gcomhréir leis an [Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, measfar go rannchuidíonn siad le cuspóir STEP dá dtagraítear i mír 1, pointe (a)(iii).;’

(d) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Maidir le tionscadail straitéiseacha a aithnítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Ghnímh um an Tionscal Glan-nialasachta, leis an nGníomh um Amhábhair Chriticiúla [agus leis an nGníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo agus a fhaigheann ranníocaíocht faoi na cláir dá dtagraítear in Airteagal 3 den Rialachán seo, féadfaidh siad ranníocaíocht a fháil freisin ó aon chlár eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear cistí faoi bhainistíocht roinnte, ar choinníoll nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí sin na costais chéanna. Beidh feidhm ag rialacha chlár ábhartha an Aontais maidir leis an ranníocaíocht chomhfhreagrach leis an tionscadal straitéiseach. Ní bheidh an cistiú carnach níos airde ná na costais incháilithe iomlána a bhaineann leis an tionscadal straitéiseach. Féadfar an tacaíocht ó chlár éagsúla de chuid an Aontais a ríomh ar bhonn *pro rata* i gcomhréir leis na doiciméid lena leagtar amach na coinníollacha maidir le tacaíocht.’

(e) in Airteagal 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe c:

‘(c) mionsonraí tionscadal a aithnítear mar thionscadail straitéiseacha faoin nGníomh um an Tionscal Glan-nialasachta, faoin nGníomh um Amhábhair Chriticiúla agus faoin [Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla], a mhéid a thagann siad faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo.’

Caibidil VIII

Forálacha críochnaitheacha

Airteagal 29

Oibleagáid na gníomhaithe margaidh faisnéis a sholáthar

1. Chun críocha Airteagail 6, 8, 11(1), 12, 15, 16(2) agus 26(2) pointe (a), féadfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann faisnéis a iarraidh ar thionscnóirí tionscadal tionsclaíoch, tionscnóirí tionscadail, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus gníomhaithe eile i slabhraí soláthair agus dáileacháin táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha nó a bpríomhábhar ionchuir, lena n-áirítear ó allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte, substaintí gníomhacha nó príomhábhar ionchuir agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí íocshláinte, na substaintí gníomhacha nó na príomhábhair ionchuir sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.
Chun críocha Airteagal 30, féadfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta faisnéis a iarraidh ar na gníomhaithe margaidh dá dtagraítear i mír 1, ar na húdaráis chonartha agus ar na páirtithe leasmhara eile.
Chun críocha Airteagal 11(2), féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a iarraidh ar thionscnóirí tionscadail, sealbhóirí údaruithe margaíochta, monaróirí táirgí íocshláinte agus monaróirí nó soláthróirí substaintí gníomhacha nó príomhábhar ionchuir.

2. I gcás ina n-iarrann údarás inniúla náisiúnta nó an Ghníomhaireacht faisnéis, de réir mar is ábhartha, de bhun mhír 1, féadfaidh gníomhaí a léiriú gur soláthraíodh an fhaisnéis a iarradh cheana don údarás inniúil náisiúnta lena mbaineann nó don Ghníomhaireacht de bhun gníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais. Sna cásanna sin, tabharfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta lena mbaineann nó an Ghníomhaireacht aird chuí ar an bhfaisnéis a cuireadh ar fáil cheana féin, a mhéid a cuireadh an fhaisnéis sin ar fáil agus a mhéid is féidir í a úsáid freisin chun críocha an Rialacháin seo.
3. I gcás ina gcuirfidh gníomhaí margaidh faisnéis isteach de bhun mhír 1, tabharfaidh an gníomhaí le fios an bhfuil aon fhaisnéis rúnda ó thaobh na tráchtála de san fhaisnéis a sholáthraítear, sainaithneoidh sé na codanna ábhartha den fhaisnéis sin ar fhaisnéis rúnda ó thaobh tráchtála de í agus míneoidh sé cén fáth ar fhaisnéis den chineál sin í. Déanfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta nó an Ghníomhaireacht, de réir mar is ábhartha, measúnú ar fhiúntas gach éilimh rúndachta a dhéanfaidh na gníomhaithe agus cosnóidh siad aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh na tráchtála de ar nochtadh gan údar i gcomhréir le hAirteagal 29a.

Airteagal 29a

Faisnéis rúnda a láimhseáil

1. Ní úsáidfear faisnéis a fhaightear le linn chur chun feidhme an Rialacháin seo ach amháin chun críocha an Rialacháin seo agus déanfar í a chosaint le dlí ábhartha an Aontais agus leis an dlí ábhartha náisiúnta.
2. Áiritheoidh na Ballstáit, an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht go gcosnófar rúin trádála agus ghnó agus faisnéis eile atá rúnda ó thaobh na tráchtála de a fhaightear agus a phróiseáiltear agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta ábhartha.

3. Áiritheoidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta, a n-oifigigh, a bhfostaithe agus daoine eile atá ag obair faoi mhaoirseacht na n-údarás sin rúndacht na faisnéise a gheobhaidh siad agus a gcúraimí agus a ngníomhaíochtaí á ndéanamh acu i gcomhréir le dlí ábhartha an Aontais nó leis an dlí ábhartha náisiúnta. Beidh feidhm ag an oibleagáid sin freisin maidir le hionadaithe uile na mBallstát, maidir le breathnóirí, saineolaithe agus rannpháirtithe eile a fhreastalaíonn ar chruinnithe de GCTÍC de bhun Airteagal 25.
4. Aon oibleagáidí ar chomhroinnt faisnéise de bhun an Rialacháin seo, ní bheidh feidhm acu maidir le sonraí a bhaineann le leasanna bunúsacha shlándáil nó cosaint na mBallstát.

Airteagal 30

Meastóireacht

1. Faoin [OF, cuir isteach dáta an:] ar a dhéanaí 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, agus Choiste na Réigiún.
2. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ina mheastóireacht ar thionchar an Rialacháin seo agus ar a mhéid a baineadh amach na cuspóirí a leagtar síos in Airteagal 1. Áireofar sa mheastóireacht freisin measúnú ar raon feidhme, feidhmiú agus éifeachtúlacht Airteagal 18 chomh maith le comhleanúnachas an Rialacháin seo le forbairtí laistigh de réimse an tsoláthair phoiblí.
3. Soláthróidh na húdaráis náisiúnta don Choimisiún, arna iarraidh sin dóibh, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus atá riachtanach don Choimisiún chun measúnú agus athbhreithniú a dhéanamh de bhun mhíreanna 1 agus 2.

Airteagal 31

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [...].
3. Beidh feidhm ag Airteagail 18(1) agus (2) [12 mhí tar éis dháta chur i bhfeidhm mhír 2].
Beidh feidhm ag na ceanglais in Airteagal 18(1) agus (2) maidir le nósanna imeachta soláthair phoiblí a sheolfar tar éis an dáta sin.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
