Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Bealtaine 2023
(OR. en)

9120/23

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0216(COD)

SAN 234
CODEC 807
IA 124

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine *- Tuarascáil ar dhul chun cinn*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis an ábhar thuasluaite, atá le tíolacadh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 13 Meitheamh 2023, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a thabhairt dá haire.

Rinneadh an tuarascáil seo a tharraingt suas faoi fhreagracht na hUachtaránachta agus tá sí gan dochar do phointí áirithe leasa agus d'aighneachtaí breise na dtoscaireachtaí aonair. Leagtar amach sa tuarascáil an obair a rinneadh go dtí seo i gcomhlachtaí ullmhúcháin na Comhairle agus tugtar cuntas inti maidir le staid na himeartha i ndáil leis an scrúdú atá á dhéanamh ar an togra thuasluaite.

IARSCRÍBHINN

Faisnéis ón Uachtaránacht maidir leis an dul chun cinn a rinneadh i scrúdú an togra le haghaidh Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine

Cúlra

I. RÉAMHRÁ

1. An 14 Iúil 2022, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE[1], a raibh measúnú tionchair ag gabháil leis. Tá an togra bunaithe ar Airteagal 168(4)(a) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Is i bhfoirm rialacháin lena n-aisghairtear dhá threoir atá ann cheana atá an togra, agus ar an gcaoi sin déantar forálacha maidir le fuil, fíocháin agus cealla a chomhcheangal i gcreat dlíthiúil níos leithne lena gcumhdaítear gach substaint de bhunús daonna (SoHO feasta), seachas orgáin.

2. Is é is aidhm don togra an creat dlíthiúil atá ann cheana maidir le fuil, fíocháin agus cealla a neartú tríd na rialacha a threisiú agus a leathnú chuig SoHOanna ar nós bainne cíche daonna agus trasphlanduithe micreaflóra faecach, nach ndearnadh rialáil orthu roimhe seo ar leibhéal an Aontais. Thairis sin, leis an gcreat atá beartaithe, beifear in ann na forálacha a thabhairt cothrom le dáta ar bhealach níos solúbtha i gcomhréir leis an bhforbairt eolaíoch agus theicniúil ionas go mbeidh an reachtaíocht slán i bhfad na haimsire agus chun cosaint níos fearr a thabhairt do dheontóirí, faighteoirí agus sleachta a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. Ar deireadh, foráiltear do chomhchuibhiú breise chun malartuithe trasteorann agus rochtain ar theiripí SoHO a éascú. Mar sin féin, bheadh na Ballstáit fós in ann bearta níos déine a chur leis.

[1] 11396/22.

3. An 27 Deireadh Fómhair 2022, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim dhearfach[2] maidir leis an togra agus sheol Coiste na Réigiún litir staonta an 6 Nollaig 2023.

4. Chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a bheith á gcomhlíonadh leis na forálacha atá beartaithe. Fuarthas measúnuithe ó pharlaimintí náisiúnta na Spáinne an 5 Deireadh Fómhair[3], na Portaingéile an 10 Deireadh Fómhair[4] agus Phoblacht na Seice an 13 Deireadh Fómhair 2022[5]. Fuarthas tuairim ón Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí an 7 Meán Fómhair 2022[6]. Bhí na measúnuithe uile dearfach agus ba dhíol sásaimh dóibh an tionscnamh.

5. I bParlaimint na hEorpa, sannadh an togra ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI). Is í an Feisire Nathalie Colin -Oesterlé (PPE, FR) an rapóirtéir. Eisíodh dréacht-tuarascáil an 18 Eanáir 2023[7] agus cuireadh i láthair ag ENVI í an 2 Márta 2023. Cuireadh síos tuilleadh leasuithe sa Choiste faoin 8 Márta 2023. Táthar ag súil leis an vótáil sa Choiste ag deireadh mhí an Mheithimh agus sa suí iomlánach i mí Mheán Fómhair.

---

[2] 14428/22.
[3] 13266/22.
[4] 13409/22.
[5] 13596/22.
[6] 12524/22.
[7] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-738661_EN.html

II. AN OBAIR SA CHOMHAIRLE

6. Tar éis an dul chun cinn a rinneadh faoi Uachtaránacht na Seicia[8], bheartaigh Uachtaránacht na Sualainne naoi gcruinniú den Mheitheal um Shláinte Phoiblí a thionól roimh EPSCO, agus dhá chruinniú eile ina dhiaidh sin. Is é cuspóir na hUachtaránachta an chéad scrúdú ar an togra a thabhairt chun críche d'fhonn téacsanna comhréitigh ón Uachtaránacht a ullmhú maidir le roinnt caibidlí. Cuireadh an chéad léamh ar an togra i gcrích ag an gcruinniú a bhí ag an Meitheal um Shláinte Phoiblí an 25 Bealtaine. Ar bhonn an phlé a rinneadh ar leibhéal na Meithle, tá obair á déanamh ag an Uachtaránacht i gcónaí ar théacsanna comhréitigh do chodanna den togra, d'fhonn iad sin a chur síos le haghaidh plé teicniúil.

7. Sna cruinnithe a tionóladh go dtí seo, díríodh ar an gcéad scrúdú ar an togra, ag tosú le Caibidil II (Údaráis Inniúla). Chun plé agus tuiscint ar impleachtaí an togra a éascú, ó am go chéile pléadh airteagail i ngrúpaí. I gcás Chaibidlí III go V, áiríodh leis sin airteagail chomhfhreagracha de chaibidlí éagsúla a ghrúpáil. Rinneadh é sin go háirithe chun an nasc idir gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a leagtar amach i gCaibidil III agus na hoibleagáidí ginearálta a eascraíonn as sin ar eintitis SoHO agus ar bhunaíochtaí SoHO, a leagtar amach i gCaibidil IV agus i gCaibidil V faoi seach, a shoiléiriú.

8. Díríodh, den chuid is mó, ar thuiscint na dtoscaireachtaí ar na forálacha a fheabhsú, ar na hiarmhairtí a bhaineann lena gcur chun feidhme ar an bhfód agus ar an tionchar a bheadh ag an gcur chun feidhme sin ar na struchtúir atá ann cheana sna Ballstáit. Sa chomhthéacs sin, iarradh ar an gCoimisiún agus ar Sheirbhís Dlí na Comhairle soiléiriú a thabhairt ar fhoclaíocht an togra, e.g. chun róil agus cúraimí sainiúla na gcomhlachtaí agus na ndaoine a bhfuil baint acu leis an gcur chun feidhme a leagan amach ar bhealach níos glé.

[8] Tuairiscíodh an dul chun cinn don Chomhairle in 14769/22, dar dáta an 1 Nollaig 2022. Cuireadh téacs comhréitigh ón Uachtaránacht maidir le hAirteagal 3 (Sainmhínithe) síos lena phlé (14066/22) agus dáileadh leagan oiriúnaithe (14066 REV1/22).

9. Mar a bhí sa phlé tosaigh maidir leis an togra a tionóladh faoi Uachtaránacht na Seicia, lean formhór na dtoscaireachtaí de thacaíocht a thabhairt don tionscnamh chun caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta do SoHOanna a mhéadú ach ardaíodh roinnt ceisteanna arís agus arís eile, maidir leis an ualach riaracháin agus na costais, an gá atá le struchtúir nua a chruthú agus an breisluach a bhaineann leis sin, mar a fhoráiltear sna forálacha atá beartaithe, an gaol le reachtaíocht eile de chuid an Aontais (cógaisíocht, feistí leighis agus bia) agus conas a chumhdófaí táirgí éagsúla. Measadh go raibh forálacha áirithe róshriantach, rud a d'fhág go raibh níos mó solúbthachta ann (maidir le, mar shampla, cáilíochtaí riachtanacha an phearsanra lena mbaineann, formáid na n-iniúchtaí, agus spriocdhátaí tuairiscithe). D'fhonn cur chun feidhme comhchuibhithe agus costéifeachtúlach a áirithiú, d'fhiosraigh na toscaireachtaí an bhféadfaí tacaíocht airgeadais agus theicniúil a fháil ón gCoimisiún, an bhféadfaí comhar a bheith ann idir Ballstáit, agus faoi theimpléid agus treoir a chur ar fáil chun a áirithiú go dtuigfí na bearta mar is ceart agus go gcuirfí chun feidhme mar is ceart iad ach a nglacfar iad. Ardaíodh an ábharthacht agus an gá atá le gníomhartha cur chun feidhme sa chomhthéacs sin freisin.

10. Leag roinnt toscaireachtaí béim ar a thábhachtaí atá sé go bhféadfaí bearta náisiúnta a chur san áireamh de réir mar is iomchuí, cúinsí agus díolúintí sonracha óna gcur i bhfeidhm a mheas (e.g. cásanna éigeandála/géarchéimeanna, riachtanais an airm) agus na córais atá ann cheana a oibríonn go maith a choinneáil i bhfeidhm. Chuir roinnt toscaireachtaí in iúl gur cúis imní dóibh go ndéanfadh forálacha áirithe tagairt d'inniúlachtaí na mBallstát maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, mar a thagraítear dóibh in Airteagal 168(7) CFAE. Thairis sin, cheistigh roinnt toscaireachtaí a iomchuí atá sé dhá threoir atá ann cheana a chomhcheangal in aon rialachán amháin agus, ar an gcaoi sin, cineálacha éagsúla SoHOanna a ghrúpáil. Cuireadh ábhair imní in iúl maidir le méadú an raoin feidhme (i gcoibhneas leis na Treoracha atá ann faoi láthair), maidir le SoHOanna áirithe a chur san áireamh agus maidir leis an ról agus na ceanglais atá ag eintitis SoHO i gcomparáid le bunaíochtaí. Chuir roinnt toscaireachtaí in iúl go raibh imní orthu maidir le maoluithe áirithe do SoHO le haghaidh onnmhairiú.

11. I gcomhthéacs an phlé, cuireadh ceisteanna ar Sheirbhís Dlí na Comhairle agus iarradh uirthi soiléiriú a dhéanamh ar an idirghníomhaíocht idir an togra agus Treoir (AE) 2015/1535 agus ar iarmhairtí dlíthiúla na foclaíochta a úsáidtear sa togra agus tagairt á déanamh do threoirlínte seachtracha. Thug Seirbhís Dlí na Comhairle aghaidh ar na saincheisteanna sin ó bhéal agus pléadh iad le linn chruinnithe na Meithle um Shláinte Phoiblí.

12. Tar éis an chéad scrúdú a thabhairt chun críche, dháil Uachtaránacht na Sualainne téacs comhréitigh amháin[9], eadhon téacs athbhreithnithe do Chaibidil II atá bunaithe ar an bplé a rinneadh ag an gcruinniú, ar bharúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí agus ar shoiléirithe ón gCoimisiún. Tá oiriúnuithe atá á mbeartú ar an togra sa téacs comhréitigh sin chun soiléireacht, comhsheasmhacht agus beachtas an togra a fheabhsú agus chun sonraí breise a chur ar fáil nuair a mheastar gur gá sin. Tá sé d’aidhm aige freisin ailíniú níos fearr a bhaint amach le forálacha náisiúnta.

Conclúidí

13. Iarrtar ar an gComhairle an dul chun cinn a rinneadh go dtí seo sa chaibidlíocht maidir leis an togra a thabhairt dá haire, a dhearbhú gur bonn maith í an obair atá déanta ag an Uachtaránacht don phlé a dhéanfar amach anseo agus a iarraidh ar an Uachtaránacht nua tógáil ar an dul chun cinn sin.

[9] 9854/23