



An Bhruiséal, 31 Bealtaine 2024
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261
PHARM 63
MI 469
COMPET 506
VETER 65
ENV 484
RECH 208
CODEC 1231
PI 62
IA 130

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

NÓTA

ó: Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig: Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle

Ábhar: An pacáiste cógaisíochta:

Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

– *Tuarascáil ar dhul chun cinn*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn tuarascáil ar dhul chun cinn maidir leis na tograí thuasluaite, atá le cur i láthair ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 21 Meitheamh 2024, d'fhonn a iarraidh ar an gComhairle í a thabhairt dá haire.

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

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

I. CÚLRA

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

¹ 8759/23

² 8758/23

3. An 24 Deireadh Fómhair 2023, sheol Coiste na Réigiún litir thréigin maidir leis an gcomhairliúchán ar an Rialachán mar gheall ar a laghad ábharthacht réigiúnach nó áitiúil a bhaineann leis an togra seo³. An 25 Deireadh Fómhair 2023, ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim maidir leis an togra⁴.
4. Thíolaic Seanad Parlaimint Phoblacht na Seice rún maidir leis an Rialachán agus maidir leis an Treoir araon, ag léiriú inní maidir le gnéithe áirithe den phacáiste. Thíolaic Seanad na Rómáine tuairim ag léiriú inní maidir le comhréireacht agus ina ndearnadh roinnt moltaí. Thacaigh Bundesrat na Gearmáine le struchtúr na dtograí, ach léirigh sé inní freisin maidir le gnéithe áirithe. Thíolaic Teach Teachtaí na hIodáile agus Seanad na hIodáile measúnuithe dearfacha den chuid is mó ar na tograí, agus chuir siad ábhair inní in iúl freisin maidir le gnéithe áirithe den togra.
5. D'eagraigh Uachtaránacht na Sualainne cruinniú amháin den Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis, a bhí dírithe ar chur i láthair an phacáiste cógaisíochta ón gCoimisiún. D'eagraigh Uachtaránacht na Spáinne dhá chruinniú den Mheitheal, a bhí dírithe ar scrúdú a dhéanamh ar an measúnú tionchair, ar chur i láthair na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus ar sheisiún tuairimíochta ina dhiaidh sin.
6. I bParlaimint na hEorpa, is é an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (ENVI) atá freagrach as an gcomhad. Is iad Tiemo Wölken (S&D, an Ghearmáin) don Rialachán agus Pernille Weiss (PPE, an Danmhairg) don Treoir na rapóirtéirí. Ghlac Coiste ENVI a thuarascáil maidir leis an dá thogra reachtacha an 19 Márta 2024, ar vótáladh uirthi i seisiún iomlánach an 10 Aibreán 2024.

³ 15273/23

⁴ 14863/23

II. DUL CHUN CINN LE LINN UACHTARÁNACHT NA BEILGE

7. Le linn Uachtaránacht na Beilge, beidh naoi gcruinniú dhéag den Mheitheal tar éis a bheith ann faoi dháta na Comhairle agus tá sé beartaithe go mbeidh dhá chruinniú eile ann roimh dheireadh na hUachtaránachta. Bhí plé mionsonraithe ann go príomha maidir leis ‘an bhraisle ganntanas’, is é sin forálacha sa Rialachán agus sa Treoir lena ndéileáiltear le bainistiú ganntanas agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte. Phléigh an Mheitheal freisin ‘an bhraisle dreasachtaí’, is é sin na sonraí rialála agus na modhnuithe ar chosaint an mhargaidh, dreasachtaí le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachta agus péidiatraiceacha agus creataí oiriúnaithe, lena n-áirítear na forálacha a bhaineann le boscaí gainimh rialála. Ó mhí an Mheithimh, thosaigh an Mheitheal ag plé ‘an bhraisle údaruithe’, ag díriú ar Airteagail ábhartha de Chaibidil II den Treoir atá beartaithe agus ar Chaibidil II den Rialachán atá beartaithe, chomh maith le sainmhínte gaolmhara.
8. Maidir leis an mbraisle ganntanas, bunaithe ar an scrúdú a rinne an Coimisiún ar na tograí, ar bharúlacha i scríbhinn ó na toscaireachtaí agus ag tógáil ar an bplé a rinneadh sa Mheitheal maidir le roinnt téacsanna athbhreithnithe, chuir Uachtaránacht na Beilge téacs athbhreithnithe⁵ maidir leis an mbraisle ganntanas faoi bhráid na Meithle an 21 Bealtaine 2024.

⁵ 9425/24

9. Is é is aidhm don téacs aghaidh a thabhairt ar na príomh-shaincheistean a tharraing na toscaireachtaí anuas agus na tograí á scrúdú ar an leibhéal teicniúil, tríd an méid seo a leanas a dhéanamh: deis a thabhairt do na Ballstáit córas fógartha a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe atá ag fágáil na margaí atá acu agus bearta a dhéanamh chun ganntanais a chosc nó a mhaolú agus, ag an am céanna, an tsaorghluaiseacht agus an margadh inmheánach a chosaint, ar bhonn faisnéis atá ar fáil dóibh agus d'fhonn soláthar cobhsaí agus sábháilte táirgí íocshláinte a áirithiú; soiléiriú a dhéanamh ar an ngaol idir fógraí ginearálta agus fógraí a bhaineann le bainistiú ganntanas atá le déanamh ag sealbhóirí údaruithe margaíochta agus spriocdhátaí fógartha áirithe a oiriúnú; lena sonraítear a thuilleadh, i gcás táirgí íocshláinte chriticiúla a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóirí údaruithe margaíochta an t-údarú margaíochta a tharraingt siar ina leith, an nós imeachta chun tairiscint a dhéanamh an t-údarú margaíochta a aistriú chuig tríú páirtí; an fhéidearthacht a thabhairt isteach go bhforchuirfeadh an Coimisiún pionóis airgeadais ar shealbhóirí údaruithe margaíochta mar gheall ar mhainneachtain fógra a thabhairt faoi chinneadh scor go buan de mhargú cógais leighis nó é a chur ar fionraí go sealadach, nó an t-údarú margaíochta le haghaidh táirge a tharraingt siar go buan; tús áite a thabhairt do bhunú pleananna coiscthe ganntanas ag sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí atá ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla, agus an rogha a fhágáil ag na Ballstáit pleananna coiscthe ganntanas a iarraidh le haghaidh táirgí íocshláinte breise; freagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí, an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas laistigh den Gníomhaireacht agus an Choimisiúin a shoiléiriú maidir le déileáil le ganntanais chriticiúla is ábhar inní don Aontas; agus soiléireacht a fheabhsú a mhéid a bhaineann leis an idirghníomhú idir liostaí náisiúnta de chógais leighis chriticiúla agus liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla.
10. Tar éis an phlé is déanaí a rinneadh sa Mheitheal um an mbraisle ganntanas an 21 Bealtaine 2024, thug Coiste na mBuanionadaithe dá aire, ag an gcruinniú a bhí aige an 29 Bealtaine 2024, téacs athbhreithnithe breise maidir leis an mbraisle, maidir leis an staid reatha agus na prionsabail a pléadh go dtí seo, chomh maith leis na saincheistean oscailte atá fós gan réiteach a leagtar síos ann.
11. Maidir leis an mbraisle dreasachtaí, thíolaic an Uachtaránacht dhá théacs athbhreithnithe, arbh é ab aidhm dóibh aghaidh a thabhairt ar na príomh-shaincheistean a tharraing na toscaireachtaí anuas le linn dóibh scrúdú a dhéanamh ar na tograí ar an leibhéal teicniúil, lena n-áirítear an dreasacht maidir le rochtain ar an margadh, dreasachtaí áirithe a dheonú faoi chosaint an mhargaidh, seachas tréimhsí cosanta sonraí, na coinníollacha a bhaineann le táirgí lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an díolúine ó chearta maoinne intleachtúla a chosaint.

12. Maidir leis an mbraisle údaruithe, chuir an Uachtaránacht tús leis an mionscrúdú ar na tograí agus tá sé mar aidhm aici an chéad téacs athbhreithnithe a thíolacadh ar an leibhéal teicniúil roimh dheireadh mhí an Mheithimh.

III. CONCLÚID

13. Measann Uachtaránacht na Beilge go bhfuil an téacs athbhreithnithe is déanaí maidir leis an mbraisle ganntanas a phléigh Coreper an 29 Bealtaine 2024 cothrom go maith tar éis obair rathúil ag an Meitheal, cé go n-aithníonn sí, ag an am céanna, go bhfuil saincheisteanna fós gan réiteach ann. Baineann na saincheisteanna atá fós gan réiteach leis an méid seo a leanas:

- sa Rialachán: raon feidhme na dtáirgí a mbeadh oibleagáid i bhfeidhm maidir leo plean coiscthe ganntanas a bheith ann; na forais agus na rialacha is infheidhme maidir leis an gcóras fógartha le haghaidh táirgí íocshláinte a fhágann margaí náisiúnta; na teorainneacha agus na coinníollacha maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme a thugtar don Choimisiún chun slándáil an tsoláthair cógas leighis a fheabhsú; raon feidhme na hoibleagáide aistriú na n-údaruithe margaíochta le haghaidh cógais leighis atá á dtarraingt siar ón margadh a thairiscint; ról na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus a sainchomhlachtaí i gcóras rialachais shlándáil an tsoláthair; ar cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bheith in ann faisnéis bhreise maidir le táirgí íocshláinte criticiúla a iarraidh go díreach ó chógaslanna; ar cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach bailiúchán de na liostaí de chógais leighis chriticiúla arna sainaitheint ag na Ballstáit a fhoilsiú; an fhéidearthacht maolú, ar chúiseanna slándála náisiúnta, ó na forálacha lena mbunaítear córas fógartha le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a fhágann margaí náisiúnta, le haghaidh táirgí arna n-údarú ag na Ballstáit ar fhorais sláinte poiblí;
- sa Treoir: na gníomhaithe a mbeadh sealbhóirí údaraithe margaíochta faoi cheangal leibhéil stoic iomchuí agus soláthar leanúnach a áirithiú; an choinbhleacht a d'fhéadfadh a bheith ann idir forálacha maidir le rochtain na n-údarás náisiúnta ar áitribh mórdhíoltóirí agus an dlí bunreachtúil i mBallstáit shonracha.

14. Maidir leis an mbraisle dreasachtaí, measann Uachtaránacht na Beilge gurb iad na príomh-shaincheisteanna atá fós gan réiteach an t-idirghníomhú idir cosaint sonraí rialála agus cosaint an mhargaidh, prionsabal mhodhnú na ndreasachtaí, chomh maith leis na dreasachtaí sonracha, go háirithe an ceann maidir le seoladh ar an margadh, agus an léirmhíniú ar riachtanais leighis (arda) nach bhfuiltear ag freastal orthu. Tabharfar aghaidh ar phríomhcheisteanna maidir leis an mbraisle sin le linn na díospóireachta beartais ag Comhairle EPSCO (Sláinte) an 21 Meitheamh 2024.
15. Chuir Uachtaránacht na Beilge tús leis an bplé maidir leis an mbraisle údaruithe i mí an Mheithimh.