Parlaimint na hEorpa
2019-2024

Suí iomlánach

A9-0224/2023

30.6.2023

***I
TUARASCÁIL

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
(COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Rapóirtéir: Cristian-Silviu Buşoi

Eochair do na siombailí a úsáidtear

*	An nós imeachta comhairliúcháin
***	Nós imeachta an toilithe
***I	An gnáthnós imeachta reachtach (an chéad léamh)
***II	An gnáthnós imeachta reachtach (an dara léamh)
***III	An gnáthnós imeachta reachtach (an tríú léamh)

(Braitheann an cineál nós imeachta ar an mbunús dlí a mholtar sa dréachtghníomh.)

Leasuithe ar dhréachtghníomh

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa arna leagan amach in dhá cholún

Léirítear téacs atá scriosta le ***cló trom iodálach*** sa cholún ar chlé. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile le ***cló trom iodálach*** sa dá cholún. Léirítear téacs nua le ***cló trom iodálach*** sa cholún ar dheis.

Sa chéad agus sa dara líne den cheanntásc a ghabhann le gach leasú, sonraítear an chuid ábhartha den dréachtghníomh atá á breithniú. Má bhaineann leasú le gníomh atá cheana ann a bhfuil sé i gceist é a leasú leis an dréachtghníomh, bíonn an tríú líne i gceanntásc an leasaithe ina sonraítear an gníomh atá cheana ann agus bíonn an ceathrú líne ann ina sonraítear an fhoráil den ghníomh sin is mian le Parlaimint na hEorpa a leasú.

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa i bhfoirm téacs comhdhlúite

Aibhsítear téacs nua le ***cló trom iodálach***. Léirítear téacs atá scriosta trí leas a bhaint as an tsiombail ▌ nó cuirtear líne tríd an téacs. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile tríd an téacs nua a aibhsiú le ***cló trom iodálach*** agus tríd an téacs atá á ionadú a scriosadh nó líne a chur tríd.
Mar eisceacht air sin, ní aibhsítear athruithe atá go hiomlán teicniúil agus arb athruithe iad a rinne na ranna dréachtaithe nuair a bhí an téacs críochnaitheach á ullmhú.

CLÁR

Leathanach

DRÉACHTRÚN REACHTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA 5

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN 37

LITIR ÓN gCOISTE UM BUISÉID 40

AN NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH 43

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH........44

DRÉACHTRÚN REACHTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2022)0721),

– ag féachaint d’Airteagal 294(2) agus d’Airteagail 114, 168(4), pointí (b) agus (c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0426/2022),

– ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

– ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 24 Eanáir 2023[1],

– ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

– ag féachaint don litir ón gCoiste um Buiséid,

– ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0224/2023),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

[1] Nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil.

Leasú 1
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(1) Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') in áirithiú a dhéanamh nach gcuirtear ach táirgí íocshláinte atá slán, d'ardcháilíocht agus éifeachtúil ar mhargadh an Aontais ag cur, dá réir sin, le feidhmiú réidh an mhargaidh inmheánaigh agus lena n-áirithítear leibhéal ard cosanta do shláinte an duine agus sláinte ainmhithe. Is gá a áirithiú, dá bhrí sin, go mbíonn acmhainní leordhóthanacha ar fáil don Ghníomhaireacht chun a gníomhaíochtaí, lena n-áirítear acmhainní a thagann as táillí, a mhaoiniú.	(1) Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') chun a áirithiú nach gcuirtear ach táirgí íocshláinte atá sábháilte, ar ardcháilíocht agus éifeachtúil ar mhargadh an Aontais, lena rannchuidítear, dá bhrí sin, le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus lena n-áirithítear leibhéal ard ***saineolais agus*** cosanta do shláinte an duine agus sláinte ainmhithe. Is gá a áirithiú, dá bhrí sin, go mbíonn acmhainní leordhóthanacha ar fáil don Ghníomhaireacht chun ***an saineolas a mhealladh agus a choinneáil a bhfuil gá leis chun a cúraimí a chomhlíonadh agus chun*** a gníomhaíochtaí a mhaoiniú, lena n-áirítear acmhainní a thagann as táillí.

Leasú 2
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) Ba cheart do na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht a bheith comhréireach leis an obair a dhéantar i ndáil le fáil agus coimeád údaraithe ón Aontas, agus ba cheart dóibh a bheith bunaithe ar mheastóireacht de mheastacháin agus réamhaisnéisí na Gníomhaireachta a mhéid a bhaineann le hualach oibre agus costais ghaolmhara na hoibre sin, chomh maith le meastóireacht ar chostais na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát atá freagrach as táirgí íocshláinte a rialú don Ghníomhaireacht, a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus mar chomhrapóirtéirí arna gceapadh ag coistí eolaíochta na Gníomhaireachta i gcás inarb infheidhme.	(3) Ba cheart do na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht a bheith comhréireach leis an obair a dhéantar i ndáil le húdarú ón Aontas a fháil agus a choimeád, agus ba cheart dóibh a bheith bunaithe ar mheastóireacht ***thrédhearcach*** ar mheastacháin agus réamhaisnéisí na Gníomhaireachta a mhéid a bhaineann leis an ualach oibre agus costais ghaolmhara na hoibre sin, chomh maith le meastóireacht ar chostais na seirbhísí arna soláthar don Ghníomhaireacht ag údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as táirgí íocshláinte a rialú, a ghníomhaíonn mar Rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, mar Chomhrapóirtéirí arna gceapadh ag coistí eolaíochta na Gníomhaireachta. ***Ba cheart***

aon athrú ar chreat rialála an Aontais do tháirgí íocshláinte a chur san áireamh sna táillí agus sa struchtúr táillí. Ba cheart maoiniú leordhóthanach a chur ar fáil don bhonneagar poiblí criticiúil sin chun borradh a chur faoina shaineolas agus chun a inbhuanaitheacht a áirithiú trí mhaoiniú iomchuí.

Leasú 3
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4a) Tar éis phaindéim COVID-19 agus tionscnaimh mhéadaithe i réimse na sláinte ar leibhéal an Aontais, tá ualach oibre atá ag méadú de shíor ar an ngníomhaireacht, ualach a bhfuil riachtanais bhuiséadacha bhreise i gceist leis ó thaobh foirne agus acmhainní airgeadais de. Maidir leis an obair bhreise, lena n-áirítear tar éis Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a] a ghlacadh agus an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a chruthú, ba cheart cistiú iomchuí ón gCreat Airgeadais Ilbhliantúil a bheith ag gabháil leis.
	[1a] 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, 31.1.2022, lch. 1).

Leasú 4
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

	(4b) Cé go dtagann an chuid is mó dá cistiú ó fhoinsí príobháideacha, is údarás poiblí é EMA agus tá sé ríthábhachtach a hionracas agus a neamhspleáchas a chosaint chun muinín an phobail as an gcreat reachtach agus rialála do chógais san Aontas a áirithiú. Dá bhrí sin, ba cheart cistiú leordhóthanach a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht ionas gur féidir léi a hoibleagáidí agus a gealltanais trédhearcachta a chomhlíonadh.

**Leasú	5**
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4c) Ba cheart go léireofaí leis na táillí a íocfar leis an nGníomhaireacht na meastóireachtaí casta is gá chun údarú Aontais a fháil agus a choimeád. Is iomchuí aitheantas a thabhairt do na ranníocaíochtaí ó údaráis inniúla na mBallstát, chomh maith leis na speansais a thabhaíonn siad. Is iomchuí go háirithe na sineirgí a bhaintear amach trí fhoirne measúnaithe ilnáisiúnta a aithint agus tacú le hiarrachtaí comhoibríocha na bhfoirne ilnáisiúnta sin. Ba cheart don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht, dá bhrí sin, faireachán a dhéanamh ar fhorbairt na bhfoirne ilnáisiúnta measúnaithe agus na hathruithe is gá ar struchtúr luacha saothair na mBallstát á gcinneadh acu.

**Leasú	6**
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(5) Ba cheart go gcumhdódh táillí agus muirir costas sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí reachtúla na	(5) Ba cheart do tháillí agus muirir costas sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí reachtúla na Gníomhaireacht a chumhdach,

Gníomhaireacht nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí lena hioncam ó fhoinsí eile. Ba cheart reachtaíocht ábhartha uile an Aontais lena rialaítear gníomhaíochtaí agus táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a chur san áireamh nuair a shuitear táillí agus muirir, lena n-áirítear Rialachán (CE) Uimh 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21], Treoir 2001/83/EC, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22], Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23], Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24], Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún[25], Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún[26], Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27], Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28], Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún[29], Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[30] agus Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún[31].

[21] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

[22] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

[23] Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

nach gcumhdaítear cheana leis na ranníocaíochtaí a dhéantar lena hioncam ó fhoinsí eile. Ba cheart reachtaíocht ábhartha uile an Aontais lena rialaítear gníomhaíochtaí agus táillí na Gníomhaireachta a chur san áireamh nuair a shuitear táillí agus muirir, lena n-áirítear Rialachán (CE) Uimh 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21], Treoir 2001/83/EC, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22], Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23], Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[24], Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún[25], Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún[26], Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27], Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[28], ***Rialachán (AE) 2022/123,*** Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún[29], Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[30] agus Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún[31].

[21] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

[22] Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

[23] Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

[24] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

[25] Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híocaíocht táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

[26] Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

[27] Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

[28] Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena

an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

[24] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

[25] Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híocaíocht táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

[26] Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

[27] Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

[28] Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena

leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).	leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).
[29] Rialachán (AE) Uimh. 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).	[29] Rialachán (AE) Uimh. 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).
[30] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).	[30] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).
[31] Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).	[31] Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

Leasú 7
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(7) I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i ndáil le comhlachtaí ina bhfuil an t-ioncam comhdhéanta de tháillí agus muirir anuas ar ranníocaíocht an Aontais, ba cheart na	(7) I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i gcás comhlachtaí ina bhfuil an t-ioncam comhdhéanta de tháillí agus muirir sa bhreis ar ranníocaíocht an Aontais, ba

táillí a shocrú ar leibhéal ag a seachnófaí easnamh nó carnadh suntasach barrachais agus ba cheart athbhreithniú a dhéanamh orthu nuair nach amhlaidh an cás. Dá bhrí sin, ba cheart córas faireacháin costais a chur i bhfeidhm. Is é an fheidhm ba cheart a bheith ag córas faireacháin den sórt sin athruithe suntasacha ar chostais a bhrath, cinn a bhféadfaidh a éileamh leo, nuair a chuirtear san áireamh an ranníocaíocht ón Aontas agus ioncam eile neamhtháillí, athrú ar tháillí, muirir nó luach saothair a shuitear faoin rialachán seo. Chomh maith leis sin, ba cheart don chóras faireacháin sin a bheith in ann, bunaithe ar fhaisnéis oibiachtúil is féidir a dheimhniú, athruithe suntasacha ar an gcostas a bhaineann le luach saothair as seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát don Ghníomhaireacht a bhrath, Ballstáit a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí, i gcás inarb infheidhme, agus seirbhísí a sholáthraíonn saineolaithe a bhfuil conradh tugtha ag an nGníomhaireacht dóibh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis. Faisnéis maidir le costas a bhaineann le seirbhísí a dtugann an Ghníomhaireacht luach saothair ina leith, ba cheart don fhaisnéis sin a bheith so-iniúchta i gcomhréir le hAirteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32].	cheart na táillí a shocrú ar leibhéal ag a seachnófaí easnamh nó carnadh suntasach barrachais agus ba cheart athbhreithniú a dhéanamh orthu nuair nach amhlaidh an cás. Dá bhrí sin, ba cheart córas ***trédhearcach*** faireacháin costais a chur i bhfeidhm. Ba cheart gurb é cuspóir an chórais faireacháin sin athruithe suntasacha ar chostais na Gníomhaireachta a bhrath, agus ranníocaíocht ón Aontas agus ioncam eile neamhtháillí á chur i gcuntas, ar athruithe iad a d'fhéadfadh athrú ar tháillí, muirir nó luach saothair a shuitear faoin rialachán seo a éileamh. Ba cheart, chomh maith céanna, don chóras faireacháin sin a bheith in ann, bunaithe ar fhaisnéis oibiachtúil is féidir a dheimhniú, athruithe suntasacha ar an gcostas a bhaineann le luach saothair as seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Ghníomhaireacht a bhrath, ar údaráis iad a ghníomhaíonn mar Rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, mar Chomhrapóirtéirí agus as seirbhísí a sholáthraíonn saineolaithe a bhfuil conradh tugtha ag an nGníomhaireacht dóibh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis. Faisnéis maidir le costas a bhaineann le seirbhísí a dtugann an Ghníomhaireacht luach saothair ina leith, ba cheart don fhaisnéis sin a bheith in-iniúchta i gcomhréir le hAirteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32].

[32] Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-

[32] Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-

aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

Leasú 8
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(15) I gcomhréir le beartais an Aontais, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun tacú le hearnálacha agus iarratasóirí nó sealbhóirí údaruithe margaíochta sonracha, amhail micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), nó chun freagairt d'imthosca sonracha, amhail táirgí a fhreagraíonn do thosaíochta sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe aitheanta nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe do mhargadh teoranta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.	(15) I gcomhréir le beartais an Aontais, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun tacú le hearnálacha agus iarratasóirí nó sealbhóirí údaraithe margaíochta sonracha, amhail micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), ***eagraíochtaí neamhbhrabúsacha agus an earnáil acadúil*** nó chun freagairt d'imthosca sonracha, amhail táirgí a fhreagraíonn do thosaíochta sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe aitheanta nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe do mhargadh teoranta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

Leasú 9
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(17) Ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta laghduithe eile ar tháillí a sholáthar ar chúiseanna a bhfuil údar leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula ndeonfaí tuilleadh laghduithe ar tháillí, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú. Ina theannta sin, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, agus ar chúiseanna dianriachtanacha maidir leis an tsláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, ba cheart do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na	(17) Ba cheart Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta a chumhachtú chun tuilleadh laghduithe ar tháillí a sholáthar ar chúiseanna a bhfuil údar ***cuí*** leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula ndeonófaí tuilleadh laghduithe ar tháillí, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú. ***Chun críoch trédhearcachta, ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis a chur ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin maidir leis na cinntí i dtaobh tuilleadh laghduithe breise ar tháillí, lena n-áirítear faisnéis***

Gníomhaireachta a bheith in ann cineálacha áirithe táillí a laghdú ar bhonn scrúdú criticiúil ar staid shonrach gach cáis.	***faoi na faighteoirí agus faoi na cúiseanna atá leis an gcinneadh maidir le tuilleadh laghduithe ar tháillí***. Ina theannta sin, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, agus ar chúiseanna dianriachtanacha maidir leis an tsláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, ba cheart do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a bheith in ann cineálacha áirithe táillí a laghdú ar bhonn scrúdú criticiúil ar staid shonrach gach cáis. ***Ba cheart don Ghníomhaireacht a áirithiú go ndéanfar na cinntí sin ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin a chur ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin agus na cúiseanna atá leis na cinntí sin a leagan amach.***

Leasú 10
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(18) Chun solúbthacht a thabhairt, go háirithe chun oiriúnú d'fhorbairt san eolaíocht, ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe oibre a shonrú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Go háirithe, ba cheart a chur ar a chumas don Bhord Bainistíochta spriocdhátaí agus sprioc-amanna le haghaidh íocaíochta, modhanna íocaíochta, amchlár, ranguithe mionsonraithe, liostaí de laghduithe breise ar tháillí agus méideanna mionsonraithe laistigh de theorainneacha raoin shuite a shuí. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula gcuirtear an togra faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena ghlacadh, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú.	(18) Chun solúbthacht a thabhairt, go háirithe chun oiriúnú d'fhorbairt san eolaíocht ***agus chun aghaidh a thabhairt ar imthosca gan choinne agus ar riachtanais leighis***, ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe oibre a shonrú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Go háirithe, ba cheart a chur ar a chumas don Bhord Bainistíochta spriocdhátaí agus sprioc-amanna le haghaidh íocaíochta, modhanna íocaíochta, amchlár, aicmiúcháin mhionsonraithe, liostaí de laghduithe breise ar tháillí agus méideanna mionsonraithe laistigh de theorainneacha raoin shuite a shuí. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula gcuirtear an togra faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena ghlacadh, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú.

Leasú 11
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(19) I gcás a measúnuithe, rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí agus na róil eile a mheastar mar róil choibhéiseacha chun críocha an rialacháin seo i ndáil le moladh eolaíoch agus cigireachtaí, braitheann siad ar mheastóireachtaí eolaíochta agus acmhainní údaráis inniúla na mBallstát, fad atá sé faoi dhualgas na Gníomhaireachta na hacmhainní eolaíocha atá ann a chuireann na Ballstáit ar fáil dó a chomhordú, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I bhfianaise an mhéid sin, agus chun acmhainní iomchuí a áirithiú do na measúnuithe eolaíocha a bhaineann leis na nósanna imeachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht luach saothair a íoc as na seirbhísí measúnúcháin eolaíocha a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí a cheapann na Ballstáit mar chomhaltaí de choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE. Ba cheart do mhéid an luacha saothair as na seirbhísí a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí sin a bheith bunaithe ar mheastacháin ar an ualach oibre lena mbaineann agus ba cheart iad a chur san áireamh i socrú leibhéal na dtáillí a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht.	(19) I gcás a measúnuithe, bíonn Rapóirtéirí agus Comhrapóirtéirí agus na róil eile a mheastar mar róil choibhéiseacha chun críoch an rialacháin seo i dtaca le moladh eolaíoch agus cigireachtaí, ag brath ar mheastóireachtaí eolaíochta agus acmhainní údaráis inniúla na mBallstát, fad atá sé faoi dhualgas na Gníomhaireachta na hacmhainní eolaíocha atá cheana ann a chuireann na Ballstáit ar fáil dó a chomhordú, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I bhfianaise an mhéid sin, agus chun acmhainní iomchuí a áirithiú do na measúnuithe eolaíocha a bhaineann leis na nósanna imeachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht luach saothair a íoc as na seirbhísí measúnúcháin eolaíocha a sholáthraíonn na Rapóirtéirí agus na Comhrapóirtéirí a cheapann na Ballstáit mar chomhaltaí de choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, seirbhísí a sholáthraíonn Rapóirtéirí agus Comhrapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE. Ba cheart do mhéid an luacha saothair as na seirbhísí a sholáthraíonn na Rapóirtéirí agus na Comhrapóirtéirí sin a bheith bunaithe ar mheastacháin ar an ualach oibre lena mbaineann agus ba cheart iad a chur san áireamh i socrú leibhéal na dtáillí a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht. ***Bunaithe ar leas sonrach poiblí a rachadh chun tairbhe don Aontas agus do na Ballstáit araon, i gcás ina ndeonaíonn an Ghníomhaireacht tarscaoileadh iomlán táillí, ba cheart luach saothair na Rapóirtéirí agus na gComhrapóirtéirí a laghdú 50 % nó 100 %, mar a shonraítear in Iarscríbhinn V.***

Leasú 12
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(26a) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a chur ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla chun na gníomhaíochtaí ábhartha a dhéanamh a bhaineann leis na táillí agus leis na muirir a thoibhítear i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ba cheart aon athbhreithniú ar na táillí agus ar na muirir de bhun Airteagal 11 a chur san áireamh freisin.

Leasú 13
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(26b) Agus méidanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair á ríomh cuirtear i gcuntas an ráta boilscithe arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe Praghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792 go dtí dáta glactha an togra le haghaidh Rialacháin seo. Bhí an ráta boilscithe ard nuair a tíolacadh an togra le haghaidh an Rialacháin seo, tá sé fós ard arna thomhas in 2023, agus de réir réamhaisnéis an Bhainc Ceannais Eorpaigh, meastar go bhfanfaidh sé ard in 2024. Ba cheart na méideanna ábhartha a thabhairt cothrom le dáta chun a áirithiú go ndéanfar na táillí, na muirir agus an luach saothair is iníoctha a choigeartú don bhoilsciú sin roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ba cheart don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh chun na hIarscríbhinní ábhartha a ghabhann leis

an Rialachán seo a leasú ar bhonn an ráta boilscithe arna fhoilsiú 4 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Leasú 14
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(5a) Ciallaíonn 'an saol acadúil' nó 'an earnáil acadúil' forais ardoideachais phoiblí nó phríobháideacha a dhámhann céimeanna acadúla, eagraíochtaí taighde neamhbhrabúis poiblí nó príobháideacha a bhfuil sé mar phríomh-mhisean acu taighde a shaothrú, agus eagraíochtaí idirnáisiúnta um leas Eorpach;

Leasú 15
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(5b) ciallaíonn 'eagraíocht neamhbhrabúsach' nó 'eintiteas dlítheanach neamhbhrabúsach' eintiteas dlítheanach atá neamhbhrabúsach de réir na foirme dlíthiúla atá aige nó a bhfuil oibleagáid dhlithiúil nó reachtúil air gan brabús a roinnt ar a scairshealbhóirí ná ar a chomhaltaí aonair;

Leasú 16
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 5 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(5c) ciallaíonn 'eagraíocht idirnáisiúnta um leas Eorpach' eagraíocht idirnáisiúnta, ar Ballstáit nó tíortha gaolmhara iad tromlach a comhaltaí, agus a bhfuil sé mar phríomhchuspóir aici an comhar eolaíoch

	agus teicneolaíoch a chur chun cinn san Aontas;

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(6) ciallaíonn 'éigeandáil sláinte poiblí' staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal ***12(1) de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE*** ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[40].	(6) ciallaíonn 'éigeandáil sláinte poiblí' staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal ***23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371*** ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[40].
[40] ***Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE*** ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ***22 Deireadh Fómhair 2013*** maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh ***Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1)***.	[40] ***Rialachán (AE) 2022/2371*** ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ***23 Samhain 2022*** maidir le bagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh ***Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 56.)***.

Leasú 18
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo, i gcás ina mbeidh feidhm ag laghduithe táille, ní laghdófar an luach saothair a thabharfar d'údaráis inniúla na mBallstát arb iníoctha é i gcomhréir leis an Rialachán seo.	2. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo, i gcás ***nach mbeidh*** feidhm ag laghduithe ar táillí ***iomlána***, ní laghdófar an luach saothair a thabharfar d'údaráis inniúla na mBallstát arb iníoctha é i gcomhréir leis an Rialachán seo. ***Mar sin féin, mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo, i gcás ina ndeonófar tarscaoiltí táillí, laghdófar an luach saothair mar a leagtar síos in Iarscríbhinn V.***

Leasú 19
Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 6 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Féadfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Gníomhaireachta, go háirithe togra le haghaidh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe a chosaint nó le haghaidh tacú le cineálacha sonracha táirgí nó iarratasóirí a roghnaítear ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, laghdú iomlán nó páirteach an mhéid is infheidhme a dheonú, tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 8.	4. Féadfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Gníomhaireachta, go háirithe togra le haghaidh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe a chosaint nó chun tacaíocht a thabhairt do chineálacha sonracha táirgí nó do ***chineálacha*** iarratasóirí, a roghnaítear ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, laghdú iomlán nó páirteach an mhéid is infheidhme a dheonú, tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 8. ***Cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi na laghduithe sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, ina leagfar amach na cúiseanna atá leis an laghdú.***

Leasú 20
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, in imthosca eisceachtúla agus ar chúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe agus de réir an cháis, laghduithe iomlána nó páirteacha a dheonú maidir leis na táillí a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV, ach amháin na táillí a leagtar amach i bpointí 6, 15 agus 16 d'Iarscríbhinn I, i bpointí 7 agus 10 d'Iarscríbhinn II agus i bpointe 3 d'Iarscríbhinn III. Cuirfear in iúl in aon chinneadh a ghlacfar de bhun an Airteagail seo na cúiseanna ar a mbunaítear an cinneadh sin.	5. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, in imthosca eisceachtúla agus ar chúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe ***a bhfuil údar cuí leo*** agus de réir an cháis, laghduithe iomlána nó páirteacha a dheonú maidir leis na táillí a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV, cé is moite de na táillí a leagtar amach i bpointí 6, 15 agus 16 d'Iarscríbhinn I, pointí 7 agus 10 d'Iarscríbhinn II agus pointe 3 d'Iarscríbhinn III. Cuirfear in iúl in aon chinneadh a ghlacfar de bhun an Airteagail seo na cúiseanna ar a mbunaítear an cinneadh sin. ***Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis maidir leis na cinntí sin ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin, lena n-áirítear na cúiseanna atá leis an***

laghdú, a chur ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

Leasú 21
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfar na méideanna a leagtar amach sna hiarscríbhinní a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.	1. Déanfar na méideanna a leagtar amach sna hiarscríbhinní a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta ***agus déanfar iad a thabhairt cothrom le dáta chun léiriú a thabhairt ar aon athruithe.***

Leasú 22
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar a cuid costas agus soláthróidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta, mar chuid den tuarascáil bhliantúil gníomhaíochta a chuirfear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, an Choimisiúin agus na Cúirte Iniúchóirí faisnéis mhionsonraithe, a mbeidh bunús léi, faoi na costais atá le cumhdach leis na táillí agus na muirir atá faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áireofar san fhaisnéis sin an fhaisnéis feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn VI agus miondealú ar na costais a bhain leis an mbliain féilire roimhe sin agus réamhaisnéis don bhliain féilire atá le teacht. Foilseoidh an Ghníomhaireacht forléargas ar an bhfaisnéis sin freisin ina tuarascáil bhliantúil.	2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar a cuid costas agus soláthróidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, ***gan mhoill***, mar chuid den tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí a chuirtear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, an Choimisiúin agus na Cúirte Iniúchóirí, faisnéis mhionsonraithe a mbeidh bunús léi, faoi na costais atá le cumhdach leis na táillí agus na muirir a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áireofar ar an bhfaisnéis sin an fhaisnéis feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn VI, ***agus faisnéis ábhartha eile, go háirithe maidir leis na gnéithe praiticiúla a bhaineann leis na gníomhaíochtaí a chur i gcrích a mbailíonn an Ghníomhaireacht táillí nó muirir ina leith, agus*** miondealú ar na costais a bhaineann leis an mbliain féilire roimhe sin agus le réamhaisnéis don bhliain féilire dár gcionn. Foilseoidh an Ghníomhaireacht, ***gan mhoill,*** forléargas ar an bhfaisnéis sin freisin ina tuarascáil

	bhliantúil.

Leasú 23
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Na táillí uile a fhaightear, lena n-áirítear na táillí sin a bhfuil laghduithe agus tarscaoiltí deonaithe ina leith, agus na táillí atá dlite ach nach bhfuil faighte fós ag an nGníomhaireacht, foilseofar iad ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta agus liostófar iad ina tuarascáil bhliantúil. ***Ina theannta sin, liostófar i dtuarascáil bhliantúil na Gníomhaireachta miondealú mionsonraithe ar na méideanna uile a íoctar le húdaráis náisiúnta as a gcuid oibre.***

Leasú 24
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta boilscithe, arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe ar Phraghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792, i ndáil le méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo. Ní dhéanfar an feidhmiú faireacháin roimh an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta aon bhliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus ar bhonn bliantúil ina dhiaidh sin. Beidh feidhm ag aon choigeartú arna dhéanamh i gcomhréir leis an mboilsciú, ar tháillí, muirir agus luach saothair arna mbunú i gcomhréir leis an rialachán seo ar an	5. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta boilscithe, arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe ar Phraghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792, i ndáil le méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo. Ní dhéanfar an feidhmiú faireacháin roimh an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta aon bhliain amháin tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], agus ar bhonn bliantúil ina dhiaidh sin. ***Ar bhonn an chleachtais sin, tarraingeoidh an Coimisiún suas tuarascáil agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle í.*** Beidh feidhm ag aon

1 Eanáir den bhliain tar éis na bliana féilire a ndearnadh an feidhmiú faireacháin lena linn, ar a luaithe.

choigeartú, i gcomhréir leis an mboilsciú ***agus tar éis na tuarascála bliantúla dá dtagraítear in Airteagal 10(2),*** i leith táillí, muirear agus luach saothair a leagtar síos i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar a luaithe, an 1 Eanáir den bhliain féilire tar éis na bliana féilire a ndearnadh an feidhmiú faireacháin lena linn.

Leasú 25
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Ar a luaithe ar an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis dháta an chur i bhfeidhm] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, ***féadfaidh*** Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, i gcás ina meastar gur ábhartha é i bhfianaise Airteagal 11(2), agus tar éis dó dul i gcomhairle le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, tuarascáil speisialta a sholáthar don Choimisiún, ina ***léireofar***, ar bhealach oibiachtúil, moltaí a mbeidh ***údar cuí leo***, a bheidh bunaithe ar fhíorais agus a ngabhfaidh mionsonraí leordhóthanacha leo:	6. Ar a luaithe ar an [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis dháta an chur i bhfeidhm] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, ***déanfaidh*** Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, i gcás ina meastar gur ábhartha é i bhfianaise Airteagal 11(2), agus tar éis dó dul i gcomhairle le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, tuarascáil speisialta a sholáthar don Choimisiún. ***Foilseoidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil speisialta gan mhoill agus déanfaidh sí*** na moltaí seo ***a leanas a leagan amach*** ar bhealach oibiachtúil***, a bhfuil údar cuí leo*** agus atá bunaithe ar fhíorais agus atá mionsonraithe a dhóthain:

Leasú 26
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) aon táille, muirear nó luach saothair a oiriúnú, nó táille, muirear nó luach saothair nua a thabhairt isteach tar éis athrú ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta agus a mbeidh athrú suntasach ar na costais faoi seach mar thoradh air sin;

Leasú 27
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Cuirfear an tuarascáil speisialta faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle chun críoch faisnéise.

Leasú 28
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6a. D'fhonn tacú leis an nGníomhaireacht teacht ar a conclúidí ar bhealach éifeachtúil agus éifeachtach, le linn di tuarascáil a ullmhú, eagróidh an Ghníomhaireacht comhairliúcháin le geallsealbhóirí chun ionchur a fháil maidir le struchtúr agus leibhéal na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair, lena n-áirítear na cúiseanna atá le haon athrú a dhéanfar ina leith.

Leasú 29
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6b. Cuirfear an tuarascáil speisialta ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta. Áireofar sa tuarascáil speisialta faisnéis faoi na geallsealbhóirí a ndeachthas i gcomhairle leo agus an tuarascáil sin á hullmhú.

Leasú 30
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
8. Féadfaidh an Coimisiún aon soiléiriú nó cruthú breise a iarraidh maidir leis an tuarascáil agus na moltaí a ghabhfaidh léi, má mheastar gur gá sin a dhéanamh. Tar éis di iarraidh den sórt sin a fháil, soláthróidh an Ghníomhaireacht don Choimisiún, gan moill mhíchuí, leagan nuashonraithe den tuarascáil ina dtabharfar aghaidh ar aon bharúlacha a thabharfaidh an ***Coimisiún*** agus aon cheisteanna a tharraingeoidh sé anuas.	8. Féadfaidh an Coimisiún***, Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle*** aon soiléiriú nó cruthú breise a iarraidh maidir leis an tuarascáil agus na moltaí a ghabhfaidh léi, má mheastar gur gá sin a dhéanamh. Tar éis di iarraidh den sórt sin a fháil, soláthróidh an Ghníomhaireacht don Choimisiún***, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle*** gan moill mhíchuí, leagan nuashonraithe den tuarascáil ina dtabharfar aghaidh ar aon bharúlacha a tugadh agus ar aon cheist a rinne an ***institiúid faoi seach*** a tharraingt anuas.

Leasú 31
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 9 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
9. Féadfar an tréimhse tuairiscithe eatraimh dá dtagraítear i mír 6 a dhéanamh níos giorra in aon cheann de na cásanna seo leanas:	9. Féadfar ***an t-eatramh ama a ghabhann leis an gcéad tuarascáil speisialta chomh maith leis*** an eatramh ama tuairiscithe dá dtagraítear i mír 6 a ghiorrú in aon cheann de na cásanna seo leanas:

Leasú 32
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír -1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	-1. Faoin... [4 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], glacfaidh an Coimisiún, d'ainneoin Airteagal 10(5), gníomh tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 13, chun Iarscríbhinní I, II, III agus IV a leasú, chun na méideanna a leagtar amach iontu a choigeartú don ráta boilscithe arna fhoilsiú 4 mhí roimh ... □dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo□.

Leasú 33
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) athrú a bheith tagtha ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta ar cúis é le hathrú suntasach a bheith tagtha ar a cuid costas;	***scriosta***

Leasú 34
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) faisnéis ábhartha eile, go háirithe maidir le gnéithe praiticiúla le haghaidh gníomhaíochtaí a chur i gcrích a mbailíonn an Ghníomhaireacht táillí nó muirir ina leith.	***scriosta***

Leasú 35
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 2 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh an Coimisiún tosca eile a chur san áireamh a bhféadfadh tionchar substainteach a bheith acu ar bhuiséad na Gníomhaireachta, lena n-áirítear a hualach oibre agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann le luaineachtaí ina hioncam ó tháillí, ach gan a bheith teoranta dóibh. Socrófar leibhéal na dtáillí ar leibhéal lena n-áiritheofar gur leor an t-ioncam a fhaightear astu, nuair a chomhcheanglaítear iad le foinsí eile ioncaim de chuid na Gníomhaireachta, chun costais na seirbhísí a sholáthraítear i gcomhréir leis na príomhtháscairí feidhmíochta agus leis na prionsabail trédhearcachta a leagtar amach in

	Iarscríbhinn VI a chumhdach.

Leasú 36
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun ***comhairliúchán*** le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.	4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, ***cuirfidh*** an Coimisiún ***san áireamh aon tuairim arna tabhairt ag*** saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

Leasú 37
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Beidh feidhm ag an ngníomh tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 11(-1) ón ... [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an chéad lae den mhí i ndiaidh dul in éag 6 mhí tar éis teacht i bhfeidhm].

Leasú 38
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.1 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm ag táille EUR ***55 200*** maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:	Beidh feidhm ag táille EUR ***94 000*** i leith aon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

Leasú 39
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.1 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh an luach saothair cothrom le	Beidh an luach saothair cothrom le

EUR ***10 400*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.	EUR ***23 500*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

Leasú 40
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.2 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm ag táille EUR ***44 700*** maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:	Beidh feidhm ag táille EUR ***70 600*** maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

Leasú 41
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.2 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***6 500*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.	Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***17 650*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

Leasú 42
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.3 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm ag táille EUR ***37 200*** maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:	Beidh feidhm ag táille EUR ***46 900*** maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

Leasú 43
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 1 – pointe 1.3 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***5 300*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.	Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***11 730*** le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

Leasú 44
Togra le haghaidh rialacháin

Iarscríbhinn I – pointe 6 – pointe 6.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 136 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***12 400*** le haghaidh an rapóirtéara agus EUR ***12 400*** le haghaidh an chomhrapóirtéara.	6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 136 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***6 200*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***6 200*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 45
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 6 – pointe 6.2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 262 400 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***15 300*** le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR ***15 300*** le haghaidh an chomhrapóirtéara.	6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 262 400 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***7 650*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***7 650*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 46
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 6 – pointe 6.3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 83 000 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***2 800*** le haghaidh an rapóirtéara agus EUR ***2 800*** le	6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 83 000 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***1 400*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***1 400***

haghaidh an chomhrapóirtéara.	le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 47
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 10 – pointe 10.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 143 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an t-uasmhéid cothrom le EUR ***47 400*** le haghaidh an rapóirtéara.	10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 143 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[43]. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***23 700*** le haghaidh an Rapóirtéara.
[43] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).	[43] Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

Leasú 48
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 10 – pointe 10.2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
10.2. Beidh feidhm ag táille EUR 95 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta, agus sin amháin, a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***31 500*** le haghaidh an rapóirtéara.	10.2. Beidh feidhm ag táille EUR 95 200 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta, agus sin amháin, a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***15 750*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 49
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 11 – pointe 11.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
11.1. Beidh feidhm ag táille EUR 31 700 maidir le hiarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a iarrtar de bhun Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a chomhaontú. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an t-uasmhéid cothrom le EUR ***6 700*** le haghaidh an rapóirtéara.	11.1. Beidh feidhm ag táille EUR 31 700 maidir le hiarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a iarrtar de bhun Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a chomhaontú. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***3 350*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 50
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 11 – pointe 11.2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
11.2. Beidh feidhm ag táille EUR 17 600 maidir le hiarratas ar mhodhnú ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an t-uasmhéid cothrom le EUR ***6 400*** le haghaidh an rapóirtéara.	11.2. Beidh feidhm ag táille EUR 17 600 maidir le hiarratas ar mhodhnú ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***3 200*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 51
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 11 – pointe 11.3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
11.3. Beidh feidhm ag táille EUR 12 000 maidir le hiarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***1 800*** le haghaidh an rapóirtéara.	11.3. Beidh feidhm ag táille EUR 12 000 maidir le hiarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***900*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 52
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 11 – pointe 11.4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
11.4. Beidh feidhm ag táille EUR 8 000 maidir le hiarraidh ar sheiceáil comhlíontachta leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***1 000*** le haghaidh an rapóirtéara.	11.4. Beidh feidhm ag táille EUR 8 000 maidir le hiarraidh ar sheiceáil comhlíontachta leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***500*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 53
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn I – pointe 12 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm ag táille EUR 16 800 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte dílleachtach a ainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***1 500*** le haghaidh an rapóirtéara.	Beidh feidhm ag táille EUR 16 800 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte dílleachtach a ainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***750*** le haghaidh an Rapóirtéara.

Leasú 54
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II – pointe 7 – pointe 7.1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7.1. Beidh feidhm ag táille EUR 152 700 maidir le measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 54(8) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***21 100*** le haghaidh an Rapóirtéara agus le	7.1. Beidh feidhm ag táille EUR 152 700 maidir le measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 54(8) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***10 550*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***4 800***

EUR ***9 600*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.	le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 55
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II – pointe 7 – pointe 7.2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7.2. Beidh feidhm ag táille EUR 209 300 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 70(11) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***29 200*** le haghaidh an rapóirtéara agus EUR ***12 900*** le haghaidh an chomhrapóirtéara.	7.2. Beidh feidhm ag táille EUR 209 300 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 70(11) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***14 600*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***6 450*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 56
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn II – pointe 7 – pointe 7.3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7.3. Beidh feidhm ag táille EUR 147 200 maidir leis an measúnú a dhéantar de bhun Airteagal 141(1), pointí (c) agus (e), de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR ***17 500*** le haghaidh an Rapóirtéara agus le EUR ***7 700*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.	7.3. Beidh feidhm ag táille EUR 147 200 maidir leis an measúnú a dhéantar de bhun Airteagal 141(1), pointí (c) agus (e), de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR ***8 750*** le haghaidh an Rapóirtéara agus EUR ***3 850*** le haghaidh an Chomhrapóirtéara.

Leasú 57
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn V – pointe 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Laghduithe ar tháillí a dheonaítear don saol acadúil agus don earnáil taighde neamhbhrabúis

1. Déanfar laghdú iomlán ar an táille ar chúnamh prótacail agus ar iarrataí ar chomhairle eolaíoch maidir le táirgí íocshláinte a dheonú d'iarratasóirí ón saol acadúil nó ón earnáil acadúil.

2. Maidir le hiarratasóirí ón saol acadúil nó ón earnáil acadúil nach bhfuil á maoiniú ná á mbainistiú ag eagraíochtaí brabúis príobháideacha san earnáil chógaisíochta (PPO), nó nach bhfuil aon chomhaontuithe oibriúcháin tugtha i gcrích acu le haon PPO maidir lena n-urraíocht nó lena rannpháirtíocht sa tionscadal taighde sonrach a bhfuil díolúine táille á lorg ina leith, soláthróidh siad an méid seo a leanas:

(a) an Fhoirm Eintitis Dhlítheanaigh (LEF) agus an 'doiciméad bunaidh' (nó aon doiciméad oiriúnach eile a sholáthraítear le linn an phróisis iarratais);

(b) fianaise ar an áit bhunaíochta, a d'fhéadfadh gurb é an doiciméad bunaidh nó aon doiciméad oiriúnach eile é lena gcruthaítear go bhfuil suíomh an eintitis suite san Aontas, san Íoslainn, i Lichtinstéin nó san Iorua;

(c) cruthúnas nach bhfuil an t-iarratasóir faoi rialú díreach nó indíreach aon PPO.

Chun críoch mhír 2, pointe (c), féadfaidh ceachtar den dá chineál rialaithe seo a bheith ann:

(i) sealúchas díreach nó indíreach ar mó é ná 50 % de luach ainmniúil an scairchaipitil eisithe san iarratasóir, nó de thromlach chearta vótála scairshealbhóirí nó chomhpháirtithe an iarratasóra sin, nó

(ii) sealúchas díreach nó indíreach, i bhfíoras nó i ndlí, ar chumhachtaí cinnteoireachta san iarratasóir.

Ar iarraidh ar chomhairle eolaíoch a fháil, seiceálfaidh an Ghníomhaireacht dearbhú incháilitheachta an iarratasóra agus inghlacthacht an dearbhaithe bunaithe ar theimpléad sainithe chomh

	maith leis na doiciméid tacaíochta.
	Forchoimeádfaidh an Ghníomhaireacht a ceart seiceáil ex post a dhéanamh agus fianaise a iarraidh lena ndeimhnítear go bhfuil na critéir don díolúine ó tháille comhlíonta tráth ar bith sula nglacfar an litir chríochnaitheach chomhairle.
	3. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 1a, ní íocfar aon luach saothair leis na húdaráis náisiúnta inniúla sna Ballstáit.

Leasú 58
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn V – pointe 8 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Beidh feidhm ag laghdú ***20 %*** maidir leis an táille faireachais cógas bhliantúil a leagtar amach i roinn 3 d'Iarscríbhinn III le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a leanas:	Beidh feidhm ag laghdú ***30 %*** maidir leis an táille faireachais cógas bhliantúil a leagtar amach i roinn 3 d'Iarscríbhinn III i gcás na dtáirgí íocshláinte a leanas:

Leasú 59
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn VI – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Bainfidh an fhaisnéis seo a leanas le gach bliain féilire:	Bainfidh an fhaisnéis seo a leanas le gach bliain féilire ***agus cuirfear ar fáil go poiblí í ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta***:

Leasú 60
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4a) líon na laghduithe ar tháillí arna ndeonú de réir na gcinntí feidhmiúcháin a leagtar amach in Airteagal 6;

Leasú 61
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(6) an líon uaireanta an chloig oibre a chaitheann an rapóirtéir agus na comhrapóirtéirí agus na saineolaithe a fuarthas ar conradh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe ar fheistí leighis in aghaidh nósanna imeachta ar bhonn na faisnéise a sholáthair na húdaráis náisiúnta inniúla lena mbaineann don Ghníomhaireacht. Cinnfidh an Bord Bainistíochta na nósanna imeachta a bheidh san áireamh bunaithe ar thogra ón nGníomhaireacht.	(6) an líon uaireanta an chloig oibre a chaitheann an Rapóirtéir agus na Comhrapóirtéirí***, lena n-áirítear na huaireanta an chloig a chaitheann saineolaithe agus daoine eile atá fostaithe ag údaráis inniúla na mBallstát chun cúnamh a thabhairt dóibh,*** agus saineolaithe a fuarthas ar conradh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe ar fheistí leighis in aghaidh na nósanna imeachta ar bhonn na faisnéise arna soláthar don Ghníomhaireacht ag na húdaráis inniúla náisiúnta lena mbaineann. Cinnfidh an Bord Bainistíochta na nósanna imeachta a bheidh san áireamh bunaithe ar thogra ón nGníomhaireacht.

Leasú 62
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(6a) aon táscairí feidhmíochta atá ábhartha maidir le táillí seirbhíse eolaíocha nó muirir ar sheirbhísí riaracháin arna dtobhach i gcomhréir le hAirteagal 4(1) agus (2) den Rialachán seo;

Leasú 63
Togra le haghaidh rialacháin
Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 6 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(6b) aon eochairtháscairí feidhmíochta ábhartha breise a imríonn tionchar ar ualach oibre athraitheach na Gníomhaireachta agus na n-údarás inniúil náisiúnta sna Ballstáit i gcreat

rialála cógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte a údarú agus a mhaoirsiú.

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Leis an Togra ón gCoimisiún, leagtar síos creat do chóras táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí. De réir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, is cuid d'ioncam na Gníomhaireachta iad táillí agus muirir, agus le leasuithe ina dhiaidh sin ceanglaítear ar an gCoimisiún nuashonruithe ar an gcreat rialála táillí a mholadh le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, i gcás inarb iomchuí.

Tá an creat dlíthiúil atá ann faoi láthair do tháillí EMA tar éis éirí casta thar na blianta, ós rud é go bhfuil táillí EMA á rialú faoi láthair ag dhá rialachán ar leithligh: Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach as gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Sa dá rialachán, rinne na comhreachtóirí an prionsabal a thabhairt isteach gur cheart athbhreithnithe ar na táillí a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht a bheith bunaithe ar mheastóireacht ar na costais arna dtabhú ag an nGníomhaireacht agus ag na húdaráis inniúla sna Ballstáit as na cúraimí a dhéantar. Ina theannta sin, is gá athbhreithniú a dhéanamh ar an struchtúr dlíthiúil lena rialaítear táillí EMA, go háirithe i bhfianaise gníomhaíochtaí breise a bhfuil sé de chúram ar an nGníomhaireacht iad a dhéanamh agus a éilíonn athmheastóireacht ar chostais. Anuas air sin, leis na rialacha is infheidhme i leith údarú na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6 (Rialachán VMP), a tháinig i bhfeidhm i mí Eanáir 2022, éilítear tuilleadh nuashonruithe ar chreat táillí EMA.

Leis an Togra ón gCoimisiún, féachtar leis an gcreat dlíthiúil atá ann faoi láthair a shimpliú trí Rialachán (AE) 2017/745 a leasú agus na rialacháin thuasluaite maidir le táillí EMA a aisghairm. Is é is aidhm leis píosa comhleanúnach reachtaíochta a chruthú lena dtabharfar aghaidh ar na fadhbanna a shainaithnítear sa mheastóireacht a rinneadh le déanaí ar chóras táillí EMA, a d'fhoilsigh an Coimisiún i mí Mheán Fómhair 2019. Ceann de phríomhaidhmeanna an Togra is ea táillí costasbhunaithe agus méideanna luacha saothair a leagan síos trí mheastóireacht a dhéanamh ar na costais a bhaineann le cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta agus ar na ranníocaíochtaí a dhéanann na húdaráis inniúla. Ina theannta sin, féachann an Togra le struchtúr na dtáillí a shimpliú a mhéid is féidir chun an córas a chuíchóiriú. Ar deireadh, chun a áirithiú go mbeidh an córas táillí inoiriúnaithe don todhchaí, beartaítear leis an Togra go mbeidh an córas táillí slán i bhfad na haimsire trí sholúbthacht rialála a thabhairt isteach maidir leis an mbealach a gcoigeartaítear é, ar bhonn oibiachtúil.

Áitítear sa Togra gur cheart táillí a bheith bunaithe ar mheastóireacht ar chostais agus leagtar amach ann méideanna sonracha na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair sna hIarscríbhinní ábhartha. Ina theannta sin, tugtar isteach leis an Togra creat faireacháin agus tuairiscithe, trína mbailíonn agus trína ndéanann an Ghníomhaireacht faireachán ar shonraí a bhaineann le costas na ngníomhaíochtaí agus tuairisciú chuig an gCoimisiún. Áirítear leis sin, an deis atá ann do Stiúrthóir Feidhmiúcháin EMA tuarascáil speisialta *ad hoc* fhíorasach agus chainníochtaithe a thíolacadh atá bunaithe ar an bhfaireachán agus chun leasuithe ar na táillí, muirir agus luach saothair a mholadh. Bheadh sé de chumhacht ag an gCoimisiún ansin gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na méideanna a luaitear sna hiarscríbhinní a mhodhnú bunaithe ar an tuarascáil *ad hoc* seo nó ar thuairisciú buiséadach na Gníomhaireachta, ar fhaireachán ar na rátaí boilscithe, ar athrú ar reachtaíocht an Aontais

maidir le cúraimí na Gníomhaireachta, nó ar fhaisnéis nua maidir le gnéithe praiticiúla chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí lena ngabhann táille nó muirear. Tá sé de chúram ar Bhord Bainistíochta EMA socruithe teicniúla a shonrú chun cur i bhfeidhm an rialacháin atá beartaithe a éascú, amhail modhanna íocaíochta táillí agus muirear chomh maith leis an sásra chun luach saothair a thabhairt d'údaráis náisiúnta inniúla, faoi réir tuairim dhearfach ón gCoimisiún.

Breithnithe an Rapóirtéara

Is geal leis an Rapóirtéir an Togra ón gCoimisiún mar bhealach chun córas maoinithe intuartha agus costasbhunaithe a leagan síos do EMA, ar córas é atá solúbtha agus lúfar ag an am céanna. Cuireann an Rapóirtéir i bhfáth gur cheart do na costais na huaireanta an chloig a oibrítear a léiriú agus is mór aige an cleachtadh cuntasaíochta a dhéanann an Coimisiún chun léiriú níos fearr a thabhairt ar an obair a bhaineann le nósanna imeachta éagsúla.

Faigheann EMA cúnamh den chuid is mó ó na hÚdaráis Náisiúnta Inniúla (NCAnna) agus a cúraimí sainordaithe á gcur i gcrích aici. Braitheann córas maoirseachta an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis, dá bhrí sin, ar an saineolas ar an leibhéal lárnach sa Ghníomhaireacht agus ar thoilteanas NCAnna cúnamh a thabhairt do EMA mar Rapóirtéirí, mar Chomhrapóirtéirí agus mar chomhordaitheoirí. Ní mór na táillí sin, dá bhrí sin, a bheith ina léiriú ceart ar na costais a bheidh ar NCAnna agus maoirseacht chógaisíochta den chéad scoth a áirithiú san Aontas.

Tugann an Rapóirtéir dá aire go bhfuil athrú suntasach tagtha ar tháillí áirithe i gcomparáid le cúraimí reatha na Gníomhaireachta. Go sonrach, tugtar faoi deara go bhfuil laghdú suntasach tagtha ar na táillí ar chomhairle eolaíoch i gcomparáid leis an gcóras reatha. Tá baol suntasach ann go dtiocfaidh laghdú ar infhaighteacht na comhairle eolaíche don tionscal cógaisíochta agus moilleanna ar an bpróiseas údaraithe mar thoradh ar na táillí laghdaithe agus ar an luach saothair laghdaithe do NCAnna. Measann an Rapóirtéir, dá bhrí sin, gur gá na táillí reatha ar chomhairle eolaíoch a choinneáil.

Ar an taobh eile, tugtar faoi deara go bhfuil méadú suntasach tagtha ar an táille iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí bithchosúla i gcomparáid leis an leibhéal reatha. Ós rud é go bhféadfadh an t-am a theastaíonn chun meastóireacht a dhéanamh ar iarratas bithchosúil a bheith níos giorra anois ná mar a bhí roimhe seo, measann an Rapóirtéir gurb iomchuí an táille sin a laghdú de bheagán. Ina theannta sin, d'fhéadfadh an méadú ar an táille faireachais cógas i gcás cógais chineálacha laghdú a dhéanamh ar an dreasacht chun táirgí cineálacha a thabhairt chuig an margadh. Measann an Rapóirtéir, dá bhrí sin, gurb iomchuí an laghdú don táille sin a mhéadú de bheagán.

Tugtar faoi deara freisin gur shainaithin Comhairle EPSCO ag an gcruinniú a bhí aici an 14 Márta 2023 táillí breise a ndéanfar athbhreithniú orthu mar chuid den phróiseas reachtach. Tá an Rapóirtéir réidh chun athbhreithniú a dhéanamh ar aon táillí agus luach saothair breise mar chuid den phróiseas reachtach agus chun a áirithiú go socrófar na táillí uile ar leibhéal a mhaoineoidh gníomhaíochtaí EMA agus na NCAnna go leordhóthanach.

Ar deireadh, tugann an Rapóirtéir dá aire, agus é ina chúis bhuartha dó, nach moltar an chéad leasú atá beartaithe ar na hIarscríbhinní mar gheall ar bhoilsciú ach amháin tar éis dheireadh na chéad bhliana iomláine de chur i bhfeidhm an Rialacháin. I bhfianaise na n-ardleibhéal

boilscithe a bhí ann thart ar an am a glacadh an Togra, beidh sé riachtanach na táillí a thabhairt cothrom le dáta chomh gar agus is féidir don bhoilsciú iarbhír sula gcuirfear an Rialachán i bhfeidhm ina iomláine.

23.5.2023

LITIR ÓN gCOISTE UM BUISÉID

An tUasal Pascal Canfin
Cathaoirleach
An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia
AN BHRUISÉIL

Ábhar: Tuairim ar an togra ón gCoimisiún maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (2022/0417(COD))

A Chathaoirligh, a chara,

Faoin nós imeachta dá dtagraítear thuas, chinn Comhordaitheoirí an Choiste um Buiséid ag an gcruinniú a bhí acu an 31 Eanáir 2023 tuairim a ghlacadh i bhfoirm litreach. Ghlac an coiste an tuairim ag an gcruinniú[1] a bhí aige an 23 Bealtaine 2023 agus thug sé sainordú dom an seasamh a leagtar amach thíos a chur in iúl.

Cúlra an togra

Leagtar síos mar choinníoll in Airteagal 67(3) de Rialachán bunaidh[2] na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA, an Ghníomhaireacht) go bhfuil táillí agus muirir mar chuid d'ioncam na Gníomhaireachta agus déantar foráil in Airteagal 86a den rialachán sin, arna leasú le Rialachán (AE) 2019/5[3], go bhfuil an Coimisiún chun tograí reachtacha a chur chun cinn, de

[1] Bhí na daoine seo a leanas i láthair ag an vótáil chríochnaitheach: Olivier Chastel (an dara Leas-Chathaoirleach), Margarida Marques (an tríú Leas-Chathaoirleach), Niclas Herbst (an ceathrú Leas-Chathaoirleach), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Jan Olbrycht, Karlo Ressler, Rainer Wieland, (thar ceann PPE) agus Asim Ademov (thar ceann PPE de bhun Riail 209(7)), Pietro Bartolo, Pascal Durand, Eider Gardiazabal Rubial, Camilla Laureti (thar ceann S&D), Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Nils Torvalds (thar ceann Renew), Rasmus Andresen, David Cormand, Alexandra Geese, Francisco Guerreiro (thar ceann Verts/ALE), Valentino Grant, Joachim Kuhs (thar ceann ID), Zbigniew Kuźmiuk, Bogdan Rzońca (thar ceann ECR) and Andor Deli (thar ceann NI)

[2] Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

[3] Rialachán (AE) Uimh. 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24).

réir mar is iomchuí, d'fhonn an creat rialála le haghaidh táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta (VMP) a thabhairt cothrom le dáta.

Leagtar síos táillí na Gníomhaireachta in dhá rialachán ar leithligh faoi láthair: Léirítear sa dá rialachán, Rialachán (CE) Uimh. 297/95 agus Rialachán (AE) 658/2014 ón gComhairle, mian na gcomhreachtóirí gur cheart d'athbhreithnithe ar na táillí a thoibhíonn an Ghníomhaireacht a bheith bunaithe ar mheastóireacht ar chostais na Gníomhaireachta agus ar chostais na gcúraimí a dhéanann údaráis inniúla sna Ballstáit[4].

Seasamh an Choiste um Buiséid

Aontaíonn an Coiste um Buiséid leis an anailís ón gCoimisiún go bhfuil an creat dlíthiúil lena rialaítear táillí EMA tar éis éirí sách casta le himeacht na blianta agus is díol sásaimh dó, dá bhrí sin, an simpliú reachtach atá beartaithe. Go háirithe, aontaíonn sé, tar éis athruithe a thabhairt isteach ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lenar bunaíodh EMA, ar Rialachán (AE) 2019/6[5] agus ar Rialachán (AE) 2022/123[6], nach mór na forálacha is infheidhme maidir leis an gcóras táillí a oiriúnú. Trí aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna sonracha sin, is é is cuspóir ginearálta don togra seo cur le soláthar bunúis airgeadais fhónta chun tacú le hoibríochtaí na Gníomhaireachta, lena n-áirítear luach saothair as seirbhísí don Ghníomhaireacht arna ndéanamh ag údaráis náisiúnta inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme.

Tugann an Coiste um Buiséid dá aire, tar éis meastóireacht chríochnúil a dhéanamh ar chostais na Gníomhaireachta agus ar a cúraimí reachtúla éagsúla agus ar an gcostas a bhaineann le ranníocaíochtaí údaráis inniúla na mBallstát lena cuid oibre, go bhfuil sé beartaithe ag an gCoimisiún foráil a dhéanamh do shuimeanna táille agus luacha saothair atá bunaithe ar chostais. Dá bhrí sin, tá sé ag brath ar anailís an Choimisiúin nach bhfuil impleachtaí ag an togra ar bhuiséad AE agus ar a ranníocaíocht le buiséad EMA agus nach mbeidh gá le hacmhainní breise chun an córas táillí a bhainistiú go héifeachtach mar thoradh ar an togra.

I gcás fianaise nua nó athruithe ar an gcur chuige sin a thug na comhreachtóirí isteach le linn na caibidlíochta, tá an Coiste um Buiséid réidh chun measúnú a dhéanamh ar na hiarmhairtí buiséadacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

Is mise le meas,

An tUas. Johan Van Overtveldt

---

[4] Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle, Airteagal 12.
[5] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).
[6] 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, 31.1.2022, lch. 1).

AN NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH

Teideal	Na táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
Tagairtí	COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)
Dáta tíolactha chun PE	13.12.2022
An Coiste Freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 15.12.2022
Coistí ar iarradh tuairim orthu Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	BUDG 15.12.2022
Rapóirtéirí Dáta an cheapacháin	Cristian-Silviu Bușoi 3.2.2023
Pléite sa choiste	26.4.2023
Dáta an ghlactha	27.6.2023
Toradh na vótála críochnaithí	+: 81 –: 2 0: 3
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Mathilde Androuët, Maria Arena, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélia Beigneux, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Maria Angela Danzì, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Andreas Glueck, Catherine Griset, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Joanna Kopcińska, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Alessandra Moretti, Grace O'Sullivan, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth, Achille Variati, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	João Albuquerque, Biljana Borzan, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Rosanna Conte, Norbert Lins, Marisa Matias, Sara Matthieu, Max Orville, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Christel Schaldemose, Róża Thun und Hohenstein, Sarah Wiener
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Franc Bogovič, Lena Düpont, Roman Haider, Jarosław Kalinowski, Rob Rooken, Bert-Jan Ruissen, Domènec Ruiz Devesa, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Dáta don chur síos	30.6.2023

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH

81	+
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Robert Roos, Bert-Jan Ruissen, Anna Zalewska
ID	Rosanna Conte, Gianna Gancia, Maria Veronica Rossi
NI	Antoni Comín i Oliveres, Maria Angela Danzì, Ivan Vilibor Sinčić, Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Franc Bogovič, Christian Doleschal, Lena Düpont, Agnès Evren, Adam Jarubas, Jarosław Kalinowski, Esther de Lange, Norbert Lins, Marian-Jean Marinescu, Fulvio Martusciello, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Massimiliano Salini, Simone Schmiedtbauer, Sara Skyttedal, Romana Tomc
Renew	Pascal Canfin, Catherine Chabaud, Andreas Glueck, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Max Orville, Erik Poulsen, María Soraya Rodríguez Ramos, Róża Thun und Hohenstein, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Biljana Borzan, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Christophe Clergeau, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Domènec Ruiz Devesa, Christel Schaldemose, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Petros Kokkalis, Marisa Matias, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Sara Matthieu, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Manuela Ripa, Sarah Wiener

2	-
ID	Roman Haider, Sylvia Limmer

3	0
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset

Eochair do na siombailí a úsáidtear:
+ : i bhfabhar
- : i gcoinne
0 : staonadh