**Parlaimint na hEorpa**
2019-2024

*An Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh*

**2023/0132(COD)**

7.11.2023

# DRÉACHT-TUAIRIM

ón gCoiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

chuig an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

maidir leis an 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
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapóirtéir don tuairim: Henna Virkkunen

PA_Legam

## RÉASÚNÚ GEARR

Is éard atá sa 'Phacáiste Cógaisíochta' an Rialachán agus Treoir nua, arb ionann é agus athchóiriú a bhfuiltear ag súil leis le fada ar reachtaíocht chógaisíochta, mar chuid lárnach d'fhorbairt Aontas Sláinte na hEorpa. Toisc go bhfuil tionchar ag roinnt athchóirithe reachtacha ar an earnáil chógaisíochta ag an am céanna, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar a dtionchar comhchoiteann ar iomaíochas domhanda, nuálaíocht agus infhaighteacht cógas AE.

Tacaíonn an Rapóirtéir le cuspóirí an athchóirithe Cógaisíochta, a bhfuil sé mar aidhm leis timpeallacht taighde agus forbartha iomaíoch agus fabhrach don nuálaíocht a chothú san Eoraip, cur leis an uathriail straitéiseach, aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus infhaighteacht cógas a fheabhsú. Mar sin féin, is gá roinnt modheolaíochtaí a mhionchoigeartú.

Is cúis mhór imní é ascnamh féideartha an tionscail cógaisíochta ón Eoraip. Le bheith iomaíoch i gcónaí ar fud an domhain, ní mór don Eoraip creat rialála atá fabhrach don nuálaíocht a choinneáil. Leagann an Rapóirtéir béim ar an ngá atá le reachtaíocht atá intuartha, trédhearcach, cobhsaí agus soiléir chun cur le tarraingteacht AE maidir le taighde, forbairt agus táirgeadh cógas leighis.

**Cosaint sonraí rialála**

Tógann taighde agus forbairt leighis tamall fada de ghnáth, cosnaíonn sé a lán airgid agus bíonn an iliomad éiginnteachtaí i gceist leis. Chun taighde agus forbairt a spreagadh, tá rialacha láidre maidir le maoin intleachtúil agus dreasachtaí maithe ag teastáil. Moltar leis an Treoir atá beartaithe an tréimhse cosanta le haghaidh sonraí rialála a laghdú, rud a d'fheadfadh a shíneadh faoi choinníollacha áirithe. I gcomhréir leis na conclúidí ón gComhairle Eorpach i mí Mhárta 2023, aontaíonn an Rapóirtéir go bhfuil sé tábhachtach cosaint sonraí rialála agus dreasachtaí eile san Eoraip a neartú, seachas í a lagú.

**Riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu**

Is é aidhm na bhforbairtí leighis ná aghaidh a thabhairt ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, rud a d'fhéadfadh a bheith de chineálacha éagsúla agus a d'fhéadfadh athrú go tapa. Ós rud é go bhfuil coincheap na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu tábhachtach sa réimse cógaisíochta, tá sé ríthábhachtach go mbeadh sainmhíniú soiléir ann. Is ábhar imní é don Rapóirtéir go bhféadfadh sainmhíniú ar na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu atá beartaithe bac a chur ar ghalair a chosc, a chóireáil nó aire a thabhairt d'othair. Leis an measúnú ar na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ba cheart machnamh a dhéanamh ar réimse leathan torthaí othar agus ar na tairbhí a bhaineann leis don tsochaí ina hiomláine.

**Díolúine Bolar**

Tugtar leis an díolúine Bolar faoi láthair cead do thríú páirtithe staidéir agus trialacha is gá a dhéanamh ar aireagáin phaitinnithe chun tabhairt isteach cógas cineálach agus bithchosúil a chur chun cinn. Molann an Coimisiún an díolúine sin a leathnú chun go n-áireofaí leis gníomhaíochtaí amhail sonraí a ghiniúint maidir le measúnaithe sláinte agus leis an bpróiseas praghsála agus aisíocaíochta a chur i gcrích. D'fhéadfadh sé sin cosaint ceart maoine intleachtúla le haghaidh táirgí cógaisíochta in AE a lagú, áfach, rud a d'fhéadfadh níos lú

muiníne sa chreat Eorpach um maoin intleachtúil agus díobháil a d'fhéadfadh a bheith ann d'iomaíochas AE a bheith mar thoradh air. Molann an Rapóirtéir díolúine Bolar a theorannú go gníomhaíochtaí nach mbaineann ach amháin le húdarú margaíochta a bhaint amach.

**Tionchar ar an gcomhshaol**

Tá sé ríthábhachtach meastóireacht a dhéanamh ar an lorg comhshaoil agus é a mhaolú. Cé go bhfuil breithnithe comhshaoil ríthábhachtach, ba cheart díriú go príomha i gcónaí ar riachtanais othar agus rochtain thapa ar theiripí nuálacha.

**Conclúid**

Tacaíonn an Rapóirtéir leis an bPacáiste Cógaisíochta agus aontaíonn sí le roinnt tosaíochtaí beartaithe ón gCoimisiún. Tá sé riachtanach go ndéanfadh an t-athchóiriú sin iomaíochas an Aontais Eorpaigh agus slándáil a shlabhra soláthair cógaisíochta a chosaint.

I bhfianaise na srianta ama chun an chéad dréacht-tuarascáil seo a ullmhú, coimeádann an Rapóirtéir an saincheart tuilleadh leasuithe, feabhsuithe agus soiléirithe a dhéanamh ar an dréacht-tuarascáil seo. Le haghaidh liosta cuimsitheach de na heintitis nó na daoine aonair lena raibh teagmháil ag an Rapóirtéir nó óna bhfuair an Rapóirtéir ionchur le linn an phróisis sin, féach ar a bhfuil san Iarscríbhinn ag tabhairt i gcrích na dréacht-tuarascála seo.

## LEASUITHE

Iarrann an Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia, mar an coiste atá freagrach, an méid seo a leanas a chur san áireamh:

**Leasú 1**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 47 – mír 1 – pointe d**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (d) ***go bhfuil an*** measúnú riosca ***comhshaoil neamh‑iomlán nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó murar thug an t‑iarratasóir aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a sainaithníodh sa mheasúnú riosca comhshaoil;*** | (d) ***Ní féidir teacht ar chomhaontú maidir le hábhar nó amlínte na staidéar iarúdaraithe chun*** measúnú riosca ***don chomhshaol a shoiléiriú tuilleadh, mar a cheanglaítear faoi Airteagal 44 (h).*** |

Or. en

*Réasúnú*

*Ní hiomchuí an t‑údarú margaíochta tosaigh a dhiúltiú bunaithe ar mheasúnú riosca don chomhshaol amháin, go háirithe i gcásanna nach féidir na sonraí is gá a bhailiú ach tar éis margaíochta amháin nó nach bhfuil comhdhearcadh eolaíoch bunaithe (e.g.,*

*frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach) nó i gcásanna ina n-úsáidtear toimhdí ró-choimeádacha. Is éard a bheadh i gceist le cur chuige níos oiriúnaí bailiú sonraí ardcháilíochta tar éis an fhormheasta a chur chun cinn, in éineacht le gealltanais cheangailteacha agus srianta ó thaobh ama de mar a leagtar amach in Airteagail 44 agus 87.*

**Leasú 2**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 58 a (nua)**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| | ***Airteagal 58a*** |
| | ***Oibleagáid iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach i ngach Ballstát*** |
| | ***1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, arna iarraidh sin do Bhallstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a thíolacadh de mheon macánta tráth nach déanaí ná 2 bhliain ón dáta a rinne an Ballstát a iarraidh, nó laistigh de 4 bliana ón dáta sin d'aon cheann de na heintitis seo a leanas:*** |
| | ***(i) FBManna;*** |
| | ***(ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus*** |
| | ***(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná seacht n-údarú margaíochta láraithe faighte don ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, don ghrúpa a bhfuil sé ina chuid de, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe. Chun críocha na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], déanfaidh an Coimisiún faoin ... [18 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na*** |

***critéir a leagan síos chun cáiliú mar mhicrifhiontar, mar fhiontar beag agus mar fhiontar meánmhéide, agus sainiúlachtaí fhiontair na hearnála sin laistigh den Aontas á gcur san áireamh. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra gur chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar amach sa chéad fhomhír tríd an gCóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 58b.***

***2. Chun críocha mhír 1 den Airteagal seo, déanfaidh na Ballstáit a n-iarratas laistigh de 2 bhliain tar éis údarú margaíochta a dheonú. Tar éis do shealbhóir an údaraithe margaíochta praghsáil agus aisíocaíocht a chomhdú, beidh feidhm ag Treoir 89/105/CEE. I gcás nár chomhlíon Ballstát na hamlínte a leagtar síos i dTreoir 89/105/CEE, measfar go bhfuil an oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a leagtar amach san Airteagal seo comhlíonta sa Bhallstát sin.***

***3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachta ainmnithe nó le haghaidh táirge íocshláinte ardteiripe na nithe seo a leanas a roghnú ina ionad sin: (a) táirge íocshláinte a chur ar fáil go díreach d'othair agus do na dochtúirí is oideasóirí a d'iarr é; nó (b) iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach sna Ballstáit sin amháin inar sainaithníodh an pobal othar ábhartha.***

***4. Tar éis comhaontú a dhéanamh idir Ballstát agus sealbhóir údaraithe margaíochta, féadfaidh feidhm a bheith ag amlínte nach ionann iad agus na hamlínte a leagtar amach i míreanna 1 agus 2. Féadfaidh Ballstát a roghnú, tar éis dó iarraidh a dhéanamh i gcomhréir le mír 1, tarscaoileadh táirgeshonrach a eisiúint agus ina dhiaidh sin beidh deireadh leis an oibleagáid iarratas a chur isteach.***

***5. Glacfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta táirgí atá le díolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo. Féadfar táirge íocshláinte a áireamh ar an liosta sin ar bhonn critéar amhail é a bheith dofheidhmithe táirge íocshláinte a thabhairt sa chuid is mó de na Ballstáit. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).***

***6. I gcás ina n-aistreofar údarú margaíochta chuig eintiteas dlíthiúil eile roimh dheireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 1, aistreofar na hoibleagáidí chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta nua.***

***7. Bunóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sásra idir-réitigh chun plé a éascú idir iarratasóirí agus na Ballstáit chun díospóidí a réiteach a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann le cur isteach iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht agus le Treoir 89/105/CEE. I gcás easaontú leanúnach idir iarratasóir agus Ballstát maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo, tabharfar de chumhacht don Choimisiún cinneadh ón gCoimisiún a bheidh ceangailteach ó thaobh dlí de a eisiúint tar éis tuairim a fháil ón nGníomhaireacht.***

Or. en

**Leasú 3**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 58 b (nua)**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| | ***Airteagal 58b*** |
| | ***Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar*** |

***Chógais Leighis***

***1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas fógartha leictreonach ('Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis') a chur ar bun agus a choinneáil ar bun mar phointe iontrála aonair le haghaidh fógra faoi chomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a. Beidh Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis idir-inoibritheach leis na stórtha sonraí uile-Aontais eile le haghaidh táirgí íocshláinte.***

***2. Úsáidfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun fógra a thabhairt maidir leis na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a a bheith á gcomhlíonadh acu. Sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, úsáidfidh an t-údarás inniúil náisiúnta an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun a léiriú go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a comhlíonta ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.***

***3. Faoin ... [3 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun ceanglais theicniúla agus eagraíochtúla a bhunú, lena n-áirítear ceanglais maidir le gnéithe slándála agus rialachas sonraí, a bhfuil gá leo chun go gcuirfear an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun feidhme go praiticiúil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).***

***4. Faoin ... [5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, tabharfaidh an Coimisiún tuarascáil do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le húsáid agus feidhmiú an Chórais***

| | |
|---|---|
| | ***Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis.*** |
| | ***5. Faoin ... [5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a indéanta atá sé an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis a leathnú chuig réimsí eile den phróiseas chun táirgí íocshláinte a phraghsáil mar a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE agus, más iomchuí, glacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme chun an córas leathnaithe sin a bhunú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).*** |

Or. en

**Leasú 4**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 81 – mír 1**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| 1. Is é ***6 bliana*** a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le ***hAirteagal 6***(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas. | 1. Is é ***9 mbliana*** a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le ***hAirteagal 6***(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas. |

Or. en

*Réasúnú*

*Chun dul san iomaíocht go héifeachtach ar scála domhanda, tá sé ríthábhachtach Cosaint Sonraí Rialála AE a shíneadh go 9 mbliana ar a laghad chun tarraingteacht le haghaidh infheistíochtaí a choinneáil, i measc bearta eile.*

**Leasú 5**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe a**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| ***(a) (a)24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) comhlíonta laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t‑údarú margaíochta nó, laistigh de 3 bliana ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:*** | ***scriosta*** |
| ***(i) FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún;*** | |
| ***(ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus*** | |
| ***(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaíochta láraithe faighte le haghaidh an ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, le haghaidh an ghrúpa dá páirt de é, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.*** | |

Or. en

*Réasúnú*

*Nuair a nascaítear téarnamh tréimhse 2 bhliain na cosanta sonraí rialála a cailleadh le scaoileadh agus soláthar leanúnach táirge íocshláinte, ní chuirtear san áireamh leis tosca nach bhfuil neart ag sealbhóirí údaruithe margaíochta orthu. Ní thugann an togra sin aghaidh leormaith ar na castachtaí a bhaineann leis an timpeallacht rialála, scéimeanna rochtana an mhargaidh náisiúnta, agus roghanna maidir le caiteachas cúram sláinte. Dá thoradh sin, cuireann sé ualach díréireach ar an tionscal mar gheall ar thosca nach bhfuil neart aige orthu don chuid is mó, gan rochtain othar ar chógais nuálacha a fheabhsú.*

**Leasú 6**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (b) ***6 mhí*** i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in ***Airteagal 83***; | (b) ***bliain amháin*** i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta ***nó aon athrú ina dhiaidh sin***, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air ***i gceann amháin*** dá ***thásca ar a laghad dá*** dtagraítear in ***Airteagal 83***; |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá sé tábhachtach iarrachtaí substaintiúla a aithint agus luaíocht iomchuí a thabhairt dóibh maidir le trialacha comparáideacha a dhéanamh, nuair atá údar leis. Fóntar don chuspóir sin nuair a chuirtear bliain amháin le fad na cosanta sonraí rialála.*

**Leasú 7**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe c**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (c) ***6 mhí***, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht; | (c) ***bliain amháin***, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta ***nó aon athrú ina dhiaidh sin*** úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht; |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá sé tábhachtach iarrachtaí substaintiúla a aithint agus luaíocht iomchuí a thabhairt dóibh maidir le trialacha comparáideacha a dhéanamh, nuair atá údar leis. Fóntar don chuspóir sin nuair a chuirtear bliain amháin le fad na cosanta sonraí rialála.*

**Leasú 8**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 2**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***laistigh de 4 bliana ó dheonú an údaraithe margaíochta choinníollaigh***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. | I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. ***Ní fhéadfar an fadú dá dtagraítear i bpointe (b), (c) agus (d) den chéad fhomhír a dheonú ach aon uair amháin, agus ní fhéadfar iad a dheonú ach amháin le linn tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír (1).*** |

Or. en

**Leasú 9**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 83 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| 1. Measfar go bhfuil aghaidh á thabhairt ag táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air má bhaineann ceann amháin ar a laghad dá thásca teiripeacha le galar atá bagrach don bheatha nó ***an‑díblithe*** agus má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas: | 1. Measfar go bhfuil aghaidh á thabhairt ag táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air má bhaineann ceann amháin ar a laghad dá thásca teiripeacha le galar atá ***forchéimnitheach,*** bagrach don bheatha***, an‑díblithe*** nó ***ainsealach*** agus má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas: |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá baol ann go n-eisiafar le sainmhíniú róshrianta ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu forbairtí ríthábhachtacha teiripeacha d'othair. Díspreagtar go neamhaireach leis an gcur chuige sin do chuideachtaí infheistíocht a dhéanamh sa taighde agus san fhorbairt arbh fhéidir leo aghaidh a thabhairt ar riachtanais shuntasacha leighis nach*

*ndéantar freastal orthu, rud a laghdaíonn intuarthacht fhoriomlán. Anuas air sin, is minic a chuireann othair luachanna éagsúla le tionchar na gcóireálacha nua i gcomparáid leis an tsochaí. D'fhéadfadh an tsochaí tosaíocht a thabhairt d'fheabhsuithe incriminteacha maidir le galair a bhfuil ualaí sochaíocha substaintiúla ag baint leo nó feabhsuithe a chabhraíonn le paindéimí amach anseo a chosc.*

**Leasú 10**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 83 – mír 1 – pointe a**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin, nó, ***i gcás inarb amhlaidh d'***ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go bhfuil ***ráta ard galrachta nó básmhaireachta*** bainteach leis an ngalar fós; | (a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin, nó, ***in*** ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go bhfuil ***galracht nó básmhaireacht*** bainteach leis an ngalar fós ***nó go bhfuil tionchar aige ar an gcáilíocht saoil***; |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá baol ann go n-eisiafar le sainmhíniú róshrianta de riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu forbairtí ríthábhachtacha teiripeacha d'othair. Díspreagtar go neamhaireach leis an gcur chuige sin do chuideachtaí infheistíocht a dhéanamh sa taighde agus san fhorbairt arbh fhéidir leo aghaidh a thabhairt ar riachtanais shuntasacha leighis nach ndéantar freastal orthu, rud a laghdaíonn intuarthacht fhoriomlán. Anuas air sin, is minic a chuireann othair luachanna éagsúla le tionchar na gcóireálacha nua i gcomparáid leis an tsochaí. D'fhéadfadh an tsochaí tosaíocht a thabhairt d'fheabhsuithe incriminteacha maidir le galair a bhfuil ualaí sochaíocha substaintiúla ag baint leo nó galair a chabhraíonn le paindéimí amach anseo a chosc.*

**Leasú 11**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 83 – mír 1 – pointe b**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (b) más rud é go dtagann laghdú fóinteach ar ráta galrachta ***nó*** básmhaireachta an ghalair le haghaidh an daonra othar ábhartha mar thoradh ar úsáid | (b) is é an méid seo a leanas a bhíonn mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte |

an táirge íocshláinte.

| | |
|---|---|
| | ***(i) laghdú fóinteach ar ghalracht, ar bhásmhaireacht, ar dhéine nó ar fho-iarmhairtí don phobal ábhartha othar; nó*** |
| | ***(ii) tionchar dearfach fóinteach ar an gcáilíocht saoil; nó*** |
| | ***(iii) cosc fóinteach, moill fhóinteach ar thús nó ar dhul chun cinn an ghalair nó ar na haimhréidheanna a bhaineann leis.*** |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá baol ann go n-eisiafar le sainmhíniú róshrianta de riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu forbairtí ríthábhachtacha teiripeacha d'othair. Díspreagtar go neamhaireach leis an gcur chuige sin do chuideachtaí infheistíocht a dhéanamh sa taighde agus san fhorbairt arbh fhéidir leo aghaidh a thabhairt ar riachtanais shuntasacha leighis nach ndéantar freastal orthu, rud a laghdaíonn intuarthacht fhoriomlán. Anuas air sin, is minic a chuireann othair luachanna éagsúla le tionchar na gcóireálacha nua i gcomparáid leis an tsochaí. D'fhéadfadh an tsochaí tosaíocht a thabhairt d'fheabhsuithe incriminteacha maidir le galair a bhfuil ualaí sochaíocha substaintiúla ag baint leo nó feabhsuithe a chabhraíonn le paindéimí amach anseo a chosc.*

**Leasú 12**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 83 – mír 3**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| 3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in ***Airteagal 162*** de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. | 3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in ***Airteagal 162*** de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]***, le hionadaithe eagraíochtaí othar sna réimsí ábhartha galar, le gairmithe cúraim sláinte, le hionadaithe ón tionscal cógaisíochta agus le geallsealbhóirí ábhartha eile***. |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá sé ríthábhachtach go mbeadh na geallsealbhóirí iomchuí rannpháirteach i riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a shainaithint ó pheirspictíochtaí éagsúla. Ní mór comhoibriú a bhunú chun tuiscint ailínithe a fháil ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu.*

**Leasú 13**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a úsáidtear táirge íocshláinte tagartha chun críocha an mhéid seo a leanas: | Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a úsáidtear táirge íocshláinte tagartha chun críocha an mhéid seo a leanas ***amháin***: |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach frithghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht ceart paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 14**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – an chuid réamhráiteach**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (a) staidéir**,** trialacha ***agus gníomhaíochtaí eile*** a dhéantar chun sonraí a ghiniúint le haghaidh ***iarratais, i dtaca*** | (a) staidéir ***riachtanacha agus*** trialacha ***riachtanacha*** a dhéantar chun sonraí a ghiniúint le haghaidh ***údarú*** |

| | |
|---|---|
| ***leis na nithe seo a leanas:*** | ***margaíochta.*** |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach frithghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht cearta paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 15**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe i**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| ***(i) údarú margaíochta i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha nó bith‑hibrideacha agus athruithe dá n‑éis sin orthu;*** | ***scriosta*** |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach réamhghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht cearta paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 16**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe ii**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| ***(ii) measúnú ar theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2021/2282;*** | ***scriosta*** |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach réamhghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht cearta paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 17**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 1 – pointe b**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (b) ***leis na gníomhaíochtaí*** a ***dhéantar go heisiach chun na gcríoch a*** leagtar amach i bpointe (a), féadfar ***cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta a chumhdach mar aon le tairiscint,*** monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse ***tríú páirtí chomh maith***. | (b) ***aon ghníomhaíocht riachtanach*** a leagtar amach i bpointe (a), féadfar ***a áireamh leo*** monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ***lena n-áirítear*** ag soláthraithe ***tríú páirtí*** agus ag soláthraithe seirbhíse. |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach réamhghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht cearta paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an*

*bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 18**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 85 – mír 2**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| ***Ní chumhdaítear*** leis an eisceacht sin táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh. | ***Cumhdaítear*** leis an eisceacht sin ***iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach. Ní chumhdaítear leis*** táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh. |

Or. en

*Réasúnú*

*Tá díolúine Bolar dea-shainithe a dhéanann an próiseas formheasa rialála a chuíchóiriú ríthábhachtach. Ba cheart go gcumhdófaí léi gníomhaíochtaí a bhfuil fíorghá leo, fiú i gcás ina ndéanann tríú páirtithe ar bhealach réamhghníomhach iad, agus raon feidhme beacht á choinneáil chun mí-úsáid a chosc. Mar sin féin, níl údar leis go ndéanfar díolúine Bolar a shíneadh chun gníomhartha tráchtála nó réamhthráchtála, amhail iarratais phraghsála agus aisíocaíochta a chumhdach ar leibhéal náisiúnta. Ní dhéanfadh an síneadh sin ach seoltaí bunaithe ar riosca a éascú, éifeachtúlacht cearta paitinne san Eoraip a chur i mbaol agus an bonn a bhaint óna n-iontaofacht.*

**Leasú 19**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 195 – mír 2**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| 2. ***2.***Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí***, a chúlghairm*** nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol ***nó*** don tsláinte phoiblí sainaitheanta agus mura ***mbeidh*** aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe ***margaíochta***. | 2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol***, lena n-áirítear*** don tsláinte phoiblí***,*** sainaitheanta agus mura ***bhfuil*** aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe ***margaíocht trí choinníollacha a leagtar amach in Airteagail 44(h) nó 87(c)***. |

Or. en

*Réasúnú*

*Níl aon amhras ann a thábhachtaí atá sé ERA a dhéanamh mar chuid den phróiseas údaraithe margaíochta do tháirgí íocshláinte. Is cosúil nach bhfuil údar le húdarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú ar chúiseanna comhshaoil, áfach, agus d'fhéadfadh sé cur isteach ar rochtain othar ar chógais leighis mura bhfuil sé bainteach leis na coinníollacha le haghaidh údarú margaíochta. Is éard a bheidh is gceist le cur chuige níos oiriúnaí gealltanais iarúdaraithe atá ceangailteach agus teoranta ó thaobh ama de a chur chun feidhme chun deis a thabhairt do shealbhóirí údaraithe margaíochta aghaidh a thabhairt ar shonraí lena léirítear rioscaí tromchúiseacha comhshaoil a d'fhéadfadh a bheith ann.*

**Leasú 20**

**Togra le haghaidh Treorach**
**Airteagal 196 – mír 1 – pointe f**

| *Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún* | *Leasú* |
|---|---|
| (f) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol ***nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol*** agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach. | (f) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach ***trí choinníollacha a leagtar amach in Airteagail 44(h) nó 87(c)***. |

Or. en

*Réasúnú*

*D'fhéadfadh sé nach mbeidh údar le soláthar táirge íocshláinte a shrianadh nó a aistarraingt ar chúiseanna comhshaoil agus d'fhéadfadh sé dochar a dhéanamh do rochtain othar ar chógais leighis riachtanacha. Is éard a bheidh is gceist le cur chuige níos oiriúnaí gealltanais iarúdaraithe atá ceangailteach agus teoranta ó thaobh ama de nó bearta comhchosúla a úsáid, lena dtugtar deis do shealbhóirí údaraithe margaíochta aghaidh a thabhairt ar shonraí lena léirítear rioscaí tromchúiseacha comhshaoil a d'fhéadfadh a bheith ann.*