AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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 Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Bonn cirt agus cuspóirí

I ngeall ar an togra lena n-aisghairfear Treoir 2001/82/CE maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus a thiocfaidh ina ionad, ní foláir 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 Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ní foláir é a leasú chun a chur san áireamh go bhfuil údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirgí tréidliachta á scaradh ó údarú le haghaidh táirgí íocshláinte do dhaoine.

Bunús dlí

Ag seo an bunús dlí do na bearta reachtacha maidir le sláinte ainmhithe, bearta atá ríthábhachtach i dtaca le sláinte phoiblí agus ainmhithe, cosaint chomhshaoil, trádáil agus beartas an mhargaidh aonair:

- Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), ina ndéantar foráil maidir le bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus comhfhogasú na bhforálacha ábhartha dlíthiúla, rialála agus riaracháin; agus
- Airteagal 168(4)(c) de CFAE a chumhdaíonn bearta ina leagtar síos caighdeáin arda cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí le haghaidh úsáid mhíochaine.

2. TORTHAÍ AN CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNUITHE TIONCHAIR

Seoladh comhairliúchán poiblí ar na príomhcheisteanna a bhaineann leis an togra dlí atá beartaithe, mar atá, '*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*' (Rialáil níos fearr ar earraí cógaseolaíochta tréidliachta: an chaoi le creat dlíthiúil níos simplí a chur i bhfeidhm a chosnóidh an tsláinte phoiblí agus ainmhithe agus a mhéadóidh cumas iomaíochta cuideachtaí ag an am céanna), ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin an 13 Aibreán 2010 agus bhí sé ar fáil tríd an uirlis déanta beartais idirghníomhach (DBI) go dtí an 15 Iúil 2010.[1]

Is é an comhairliúchán sin agus staidéar dar teideal '*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*' (Measúnú ar an tionchar a bheidh ag an athbhreithniú ar an reachtaíocht cógaseolaíochta tréidliachta) an bunús a bhí le measúnú tionchair a rinneadh don Choimisiún idir Samhain 2009 agus Meitheamh 2011.[2]

Thug Bord um Measúnú Tionchair (BMT) an Choimisiúin a thuairim dheiridh uaidh i Meán Fómhair 2013.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

Scriostar i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 forálacha maidir le húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a dheonú agus a choinneáil. Is cuid den togra le

[1] Tá achoimre ar na freagraí ar fáil ag: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

[2] Staidéar a rinne *GHK Consulting*, ball den Chuibhreannas um Meastóireacht ar Bheartas Eorpach (CMBE), le cúnamh ó *Triveritas*.

haghaidh Rialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta na rialacha maidir le húdaruithe margaíochta atá bailí i mBallstáit uile an Aontais Eorpaigh. Cumhdóidh an Rialachán nua maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta na bealaí ar fad inar féidir údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a dheonú san Aontas, ar leibhéal láraithe agus ar an leibhéal náisiúnta araon.

Is gá dóibh siúd a chuireann táirgí íocshláinte ar fáil ar an margadh agus dóibh siúd a lorgaíonn údarú costais na nósanna imeachta agus na seirbhísí a bhaineann le feidhmiú an Rialacháin seo a chumhdach. Dá bhrí sin, is iomchuí prionsabail áirithe a leagan síos a bheidh infheidhme maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht, lena n-áirítear an gá a chur san áireamh, de réir mar is iomchuí, riachtanais shonracha fiontar beag agus meánmhéide (FBManna). Ba cheart na forálacha lena rialaítear táillí a thabhairt i gcomhréir le Conradh Liospóin.

Mar thoradh ar theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, ba cheart na cumhachtaí a thugtar don Choimisiún faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a ailíniú le hAirteagal 290 agus le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Chun eilimintí neamh-riachtanacha áirithe de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh a tarmligean chuig an gCoimisiún i ndáil leis méid seo a leanas: an Iarscríbhinn a leasú chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh, na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iar-údaraithe, forálacha agus ceanglais a leagan síos chun údaruithe margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha, nósanna imeachta a leagan síos maidir le hiarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta a scrúdú agus iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta a scrúdú agus an nós imeachta a leagan síos maidir le sáruithe agus forchur fíneálacha nó íocaíochtaí pionóis tréimhsiúla ar shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo, uasmhéideanna na bpíonós sin, agus maidir le coinníollacha agus modhanna a mbailithe.

Ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm agus ba cheart é a chur i bhfeidhm ar an dáta céanna leis an Rialachán nua maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta.

4. AN IMPLEACHT BHUISÉADACH

Tá sé beartaithe gur le táillí a ghearrfar ar an tionscal a chumhdófar na costais a bheidh ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de thoradh na rialacha nua a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm ina n-iomláine.

Dá bhrí sin, níltear ag súil leis go mbeidh aon tionchar airgeadais ag an togra ar bhuiséad an Aontais Eorpaigh.

Mar atá leagtha amach sa ráiteas airgeadais reachtach, is iad na hacmhainní breise atá de dhíth ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach thart ar 8 mball foirne chomh maith le hairgead le haghaidh cruinnithe, aistriúcháin, ríomhaireachta, srl.

Socróidh an Coimisiún méid na dtáillí, an struchtúr a bheidh orthu, modúlachtaí agus eisceachtaí tráth is faide anonn trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Ní leis na táillí as tascanna nua na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí atá leagtha amach sa togra seo amháin a bhaineann sin, ach le gach saghas táille.

5. EILIMINTÍ ROGHNACHA

2014/0256 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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 Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[3],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[4],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Is iad Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5] agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] atá ina gcreat rialála ag an Aontas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a mhonarú, a údarú agus a dháileadh. I bhfianaise na taithí atá faighte agus tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh do tháirgí íocshláinte tréidliachta, rinneadh athbhreithniú ar an gcreat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus glacadh Rialachán (AE) Uimh. [...] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7] lena leagtar síos nósanna imeachta maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte tréidliachta.

(2) Déantar foráil freisin le Rialachán (AE) Uimh. [...] maidir le húdaruithe margaíochta láraithe le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta. Ba cheart, dá bhrí sin, na codanna

---

3 IO C , , p. .

4 IO C , , p. .

5 Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

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

7 Rialachán ... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an .... maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L ....., lch ...).

sin de Rialachán (CE) 726/2004 a bhaineann le nósanna imeachta maidir leis na húdaruithe margaíochta sin a aisghairm.

(3) Is gá dóibh siúd a chuireann táirgí íocshláinte ar fáil ar an margadh agus dóibh siúd a lorgaíonn údarú costais na nósanna imeachta agus na seirbhísí a bhaineann le feidhmiú an Rialacháin seo a chumhdach. Is iomchuí prionsabail áirithe a leagan síos a bheidh infheidhme maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht, lena n-áirítear an gá a chur san áireamh, de réir mar is iomchuí, riachtanais shonracha fiontar beag agus meánmhéide (FBManna). Ba cheart na forálacha lena rialaítear táillí a thabhairt i gcomhréir le Conradh Liospóin.

(4) Mar thoradh ar theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, ba cheart na cumhachtaí a tugadh don Choimisiún faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a ailíniú le hAirteagal 290 agus le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Chun eilimintí neamh-riachtanacha áirithe de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh a tarmligean chuig an gCoimisiún i ndáil leis an méid seo a leanas: an Iarscríbhinn a leasú chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh, na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iar-údaraithe; forálacha agus ceanglais a leagan síos maidir le húdaruithe margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha; nósanna imeachta a leagan síos maidir le hiarratais ar athruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta a scrúdú agus iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta a scrúdú agus an nós imeachta a leagan síos maidir le sáruithe agus forchur fíneálacha nó íocaíochtaí pionóis tréimhsiúla ar shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo, uasmhéideanna na bpíonós sin, agus maidir le coinníollacha agus modhanna a mbailithe.

(5) Tá sé thar a bheith tábhachtach go ndéanfaidh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin i gcomhair gníomhartha tarmligthe, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú, agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú agus á dtarraingt suas aige, go ndéanfar na doiciméid ábhartha a tharchur an tráth céanna, go tráthúil agus go hiomchuí, chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

(6) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i ndáil le húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8].

(7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar a leanas:

[8] Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstát ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch 13).

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach';

(2) in Airteagal 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Is é cuspóir an Rialacháin seo nósanna imeachta Aontais a leagan síos maidir le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bhunú (dá ngairtear 'an Ghníomhaireacht' anseo feasta).'

(3) in Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Beidh feidhm ag na sainmhínithe atá leagtha síos in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE chun críocha an Rialacháin seo.'

(4) Leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) go léiríonn an t-iarratasóir gur táirge nuálaíoch tábhachtach é an táirge íocshláinte ó thaobh teiripe, eolaíochta nó teicneolaíochta de nó gur chun leasa shláinte na n-othar ar leibhéal an Aontais a deonaíodh an t-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an réamhrá agus phointe (a) :

'Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát táirge íocshláinte cineálach de tháirge íocshláinte tagartha arna údarú ag an Aontas a údarú i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú isteach i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 2001/83/CE;',

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b chun an Iarscríbhinn a leasú i ngeall ar dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch gan cur le raon feidhme an nós imeachta láraithe.';

(5) Scriostar Airteagal 4(3);

(6) Leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, Cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 15 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2). ',

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. Glacfaidh an Coimisiún rialacha mionsonraithe maidir le cur chun feidhme mhír 4 ina sonrófar na teorainneacha ama agus na nósanna imeachta is infheidhme, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2). ';

(7) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 10b(1):

'Cumhachtófar don Choimisiún bearta a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 87b, chun na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iar-údaraithe faoi phointe (cc) d'Airteagal 9(4) agus pointe (b) d'Airteagal 10a(1).';

(8) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 14(7):

'7. Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha áirithe, agus beidh an t-údarú sin le hathbhreithniú gach bliain ag an nGníomhaireacht. Déanfar na hoibleagáidí sin agus, nuair is iomchuí, an teorainn ama le haghaidh comhlíonadh a shonrú i gcoinníollacha an údaraithe margaíochta. Luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar bhileog an phacáiste gur deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte faoi réir na n-oibleagáidí sin.

De mhaolú ar mhír 1, beidh an t-údarú sin bailí ar feadh bliana, agus beidh sé in-athnuaite.

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b chun forálacha agus ceanglais a leagan síos maidir leis an údarú margaíochta sin a dheonú agus a athnuachan.' ;

(9) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16(4):

'4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b lena mbunaítear nósanna imeachta maidir leis na hiarratais ar athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta a scrúdú agus chun iarratais ar aistriú údaruithe margaíochta a scrúdú.';

(10) Leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Féadfaidh an Coimisiún bearta sealadacha a ghlacadh tráth ar bith den nós imeachta atá leagtha síos san Airteagal seo. Cuirfear na bearta sealadacha sin i bhfeidhm láithreach.

Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, Cinneadh deiridh maidir leis na bearta atá le glacadh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Féadfaidh an Coimisiún Cinneadh a dhíreofar chuig na Ballstáit a ghlacadh freisin de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. Féadfar na bearta fionraíochta dá dtagraítear i mír 4 a choinneáil i bhfeidhm go dtí go ndéanfar Cinneadh deiridh i gcomhréir le mír 3.';

(11) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre d'Airteagal 57(2):

'2. Beidh sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1(l) achoimrí ar shaintréithe an táirge, bileog an phacáiste don othar nó don úsáideoir agus an fhaisnéis a thugtar ar an lipéad. Déanfar an bunachar sonraí a fhorbairt de réir a chéile agus tabharfar tosaíocht do tháirgí íocshláinte arna n-údarú faoin Rialachán seo agus táirgí íocshláinte arna n-údarú faoi Chaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Cuirfear leis an mbunachar sonraí ina dhiaidh sin chun aon táirge íocshláinte arna údarú san Aontas a chuimsiú.';

(12) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 59(4):

'4. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, i Rialachán (AE) Uimh. [...] nó i dTreoir 2001/83/CE, i gcás ina bhfuil coinbhleacht bhunúsach faoi cheisteanna eolaíochta agus gur comhlacht i mBallstát an comhlacht lena mbaineann, oibreoidh an Ghníomhaireacht agus an comhlacht náisiúnta sin lena mbaineann i gcomhar le chéile chun an choinbhleacht a réiteach nó chun doiciméad comhpháirteach a ullmhú ina ndéanfar soiléiriú ar cheisteanna eolaíochta na coinbhleachta. Foilseofar an doiciméad seo a luaithe is a ghlacfar é.';

(13) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 61(1):

'1. Déanfaidh gach Ballstát, tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBord Bainistíochta, ball amháin agus ball malartach amháin a cheapadh don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine ar feadh tréimhse in-athnuaite trí bliana.

Déanfaidh na baill mhalartacha ionadaíocht ar na baill má bhíonn siad as láthair, agus caithfidh siad vóta ar a son; féadfaidh siad freisin feidhmiú ina rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 62.

Roghnófar na baill agus na baill mhalartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí i leith a iomchuí atá táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a mheas, agus déanfaidh siad ionadaíocht ar na húdaráis inniúla náisiúnta.'

(14) in Airteagal 62(3), scriostar an dara fomhír;

(15) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre: d'Airteagal 67(3):

'Is é a bheidh in ioncam na Gníomhaireachta ranníocaíocht ón Aontas, táillí a íocfaidh gnóthais as údaruithe margaíochta Aontais a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht nó an grúpa comhordúcháin maidir lena tascanna a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE agus táillí ar sheirbhísí eile a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht.';

(16) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 70:

‘Airteagal 70

1. Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn na bprionsabal atá leagtha amach i mír 2, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 87(2) ina sonraítear:

(a) struchtúr agus méid na dtáillí agus na muirear dá dtagraítear in Airteagal 67(3);

(b) na seirbhísí a bhféadfar táillí a ghearradh astu;

(c) na coinníollacha ar ar féidir le fiontair bheaga agus mheánmhéide táillí laghdaithe a íoc, íocaíocht táillí a chur siar nó cúnamh riaracháin a fháil;

(d) na rialacha ina sainítear an luach saothair as obair a dhéanann ball den choiste nó den ghrúpa comhordúcháin ábhartha atá ag feidhmiú ina rapóirtéir; agus

(e) na coinníollacha maidir le híocaíocht agus luach saothair.

Socrófar méid na dtáillí sa chaoi is nach mbeidh easnamh ná barrachas mór i mbuiséad na Gníomhaireachta agus déanfar iad a athbhreithniú nuair nach mar sin atá.

2. Agus na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 1 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún an méid a leanas san áireamh:

(f) socrófar na táillí sa chaoi is go n-áiritheofar gur leor an t-ioncam arna ghnóthú leis na táillí sin, i bprionsabal, chun costais na seirbhísí a sholáthraítear a chumhdach, agus ní rachaidh na táillí sin thar a bhfuil riachtanach chun na costais sin a chumhdach;

(g) cuirfear san áireamh agus méid na dtáillí á socrú torthaí meastóireachta trédhearcaí oibiachtúla ar chostais na Gníomhaireachta agus ar chostais na dtascanna a dhéanann na húdaráis inniúla náisiúnta;

(h) cuirfear riachtanais shonracha FBManna san áireamh de réir mar is iomchuí, lena n-áirítear an fhéidearthacht íocaíochtaí a dhéanamh ina dtráthchodanna agus céim ar chéim;

(i) ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí féadfar an táille a tharscaoileadh ina hiomláine nó i bpáirt i gcás catagóir ar leith de tháirgí íocshláinte;

(j) cuirfear san áireamh i struchtúr agus i méid na dtáillí cé acu i gcomhpháirt nó ar leithligh a cuireadh an fhaisnéis isteach;

(k) i gcúinsí eisceachtúla a bhfuil údar cuí tugtha leo agus má tá glactha ag an nGníomhaireacht leis, féadfar an táille iomlán nó cuid di a tharscaoileadh;

(l) i bprionsabal, íocfar an luach saothair as obair an rapóirtéir leis an údarás inniúil náisiúnta a bhfuil an rapóirtéir fostaithe aige nó, i gcás nach bhfuil an rapóirtéir fostaithe ag an údarás inniúil náisiúnta, leis an mBallstát a d'ainmnigh é;

(m) socrófar tráth íoctha na dtáillí agus na muirear ag féachaint do na teorainneacha a leagtar síos i bhforálacha an Rialacháin seo agus Rialachán (AE) Uimh. [...]';

(17) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 84(3):

'3. Féadfaidh an Coimisiún pionóis airgeadais a fhorchur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin Rialachán seo má theipeann orthu na hoibleagáidí a leagtar síos i ndáil leis na húdaruithe margaíochta arna ndeonú i gcomhréir leis an Rialachán seo a chomhlíonadh.

Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 87b lena leagfar síos an méid seo a leanas:

(a) liosta oibleagáidí faoin Rialachán seo, a bhféadfadh pionóis airgeadais a bheith mar thoradh ar a sárú;

(b) nósanna imeachta maidir le feidhmiú cumhachtaí chun táillí nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur, lena n-áirítear rialacha maidir leis an nós imeachta a thionscnamh, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhad, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;

(c) rialacha maidir le fad na dtréimhsí nós imeachta agus srianta;

(d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún agus méid na dtáillí agus íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus na táillí agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, na huasmhéideanna i gceist mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

Chun an t-imscrúdú a dhéanamh féadfaidh an Coimisiún comhoibriú leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus a bheith ag brath ar acmhainní a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil.

I gcás ina nglacann an Coimisiún Cinneadh pionós airgeadais a fhorchur, foilseoidh sé achoimre bheacht ar an gcás, agus beidh san achoimre sin ainmneacha shealbhóirí na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann, méid na bpíonós airgeadais arna bhforchur agus na cúiseanna leo, ag féachaint do leas dlisteanach shealbhóirí an údaraithe margaíochta a rúin ghnó a chosaint.

Beidh dlínse neamhtheoranta ag an gCúirt Bhreithiúnais athbhreithniú a dhéanamh ar chinntí lenar fhorchuir an Coimisiún pionóis airgeadais. Féadfaidh sí an fhíneáil nó an íocaíocht phionósach thréimhsiúil arna forchur a chealú, a laghdú, nó a mhéadú.'

(18) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 86:

'Airteagal 86

Gach deich mbliana ar a laghad, foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ghinearálta ar an taithí a fuarthas mar thoradh ar fheidhmiú na nósanna imeachta atá leagtha síos sa Rialachán seo agus i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.';

(19) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 87:

'Airteagal 87

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, a bunaíodh faoi Airteagal 121 de Threoir 2001/83/CE, cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh.182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.'

(20) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 87b:

'Airteagal 87b

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4) agus 84(3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe amhail ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4) agus 84(3) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh Cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sin difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.

4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith an tráth céanna.

5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 3(4), 10b(1), 14(7), 16(4), agus 84(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más

rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.”;

(21) Scriostar Airteagail 30 go 54, Airteagail 79, 87c agus 87d agus pointe 2 den Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

[ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm agus ba cheart é a chur i bhfeidhm ar an dáta céanna leis an Rialachán nua maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta]

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*