AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

IARSCRÍBHINN

a ghabhann leis an

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) 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

IARSCRÍBHINN II

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Comhairle eolaíochta i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 33 100 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, sábháilteachta agus chliniciúil;
(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;
(c) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta agus chliniciúil;

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 800 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíche.

1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 24 300 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;
(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus sábháilteachta;
(c) iarraidh maidir le staidéir cháilíochta agus bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(9) de (AE) 2019/6.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 100 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíochta.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 21 300 maidir le hiarraidh a bhaineann le haon cheann díobh seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;
(b) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta;
(c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(9) de (AE) 2019/6;
(d) iarraidh ar réamhphróifíl riosca;
(e) iarraidh a bhaineann le huasteorainn iarmhar nua a shocrú.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 100 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíochta.

2. Iarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán sin

Beidh feidhm ag muirear EUR 5 200 maidir le hiarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta de réir bhrí Airteagal 4(29) de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú de bhun Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

3. Uasteorainn iarmhar (MRL) a bhunú, a mhodhnú nó síneadh a chur leis i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1]

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 84 700 maidir le hiarratas chun MRL tosaigh a shocrú le haghaidh substaint ar leith. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.2. Beidh feidhm ag táille EUR 53 000 maidir le gach iarratas chun MRL atá ann cheana a mhodhnú nó síneadh a chur leis. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 9 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.3. Beidh feidhm ag táille EUR 24 300 maidir leis an measúnú chun a chinneadh cé acu a cheanglaítear nó nach gceanglaítear meastóireacht MRL iomlán le substaint bhitheolaíoch neamhchosúil cheimiceach de bhun Iarscríbhinn I, Roinn 1.7, a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún[2]. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 100 le haghaidh an rapóirtéara.

4. Údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6

4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 295 500 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagail 8, 23 nó Airteagal 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 107 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 38 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 267 700 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagail 8, 20, 22, 23 nó Airteagal 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 82 100 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 35 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.3. Beidh feidhm ag táille EUR 136 800 maidir le haon cheann de na hiarratais seo a leanas:

(a) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta cineálach de bhun Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2019/6;

(b) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach de bhun Airteagal 19 de Rialachán (AE) 2019/6;

---

[1] 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 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).

[2] 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).

(c) iarratas bunaithe ar thoiliú feasach le haghaidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2019/6.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 30 800 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 17 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5. Athscrúdú ar údarú margaíochta le haghaidh margaí teoranta

Beidh feidhm ag táille EUR 19 000 maidir le hiarratas ar athscrúdú a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta de bhun Airteagal 24(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 100 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6. Athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagail 64, 65 agus 66 de Rialachán (AE) 2019/6

6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 87 800 maidir le hathrú lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar athruithe isteach ar shubstaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha, neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó bia-spriocspeiceas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 90 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Muirearófar an táille sin le haghaidh gach foirme cógaisíochta aonair nó gach nirt/láidreachta gaolmhaire. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 28 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 47 500 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe ar shábháilteacht, éifeachtúlacht nó faireachas cógas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 nó 90 lá, de réir mar a bheidh, i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 9 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 7 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 23 900 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe cáilíochta, agus sin amháin, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.4. I gcás ina ndéantar athruithe éagsúla lena gceanglaítear measúnú a ghrúpáil in iarratas aonair faoi Airteagal 64 de Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach ceann den chéad dá athrú. Íocfar an luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin. Le haghaidh an tríú hathrú agus athruithe ina dhiaidh sin, beidh an táille cothrom le EUR 12 000 in aghaidh an athraithe agus beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 800 in aghaidh an athraithe le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.5. I gcás ina n-áirítear le hiarratas postroinnte de bhun Airteagal 65 de Rialachán (AE) 2019/6 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an táirge atá údaraithe go lárnach, cé go gcuirfear muirear EUR 800 i bhfeidhm ar gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe

go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach a áirítear san iarratas céanna.

7. Tarchuir agus nósanna imeachta eadrána

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 EUR 9 600 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 cothrom le EUR 29 200 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 12 900 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 cothrom le EUR 17 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 7 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.4. Beidh feidhm ag táille EUR 209 300 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 29 200 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 12 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.5. Beidh feidhm ag táille EUR 147 200 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 129(3) nó 130(4) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 7 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.6. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 7.4 nó 7.5, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon aonad is inmhuirearaithe ó thaobh tréidliachta a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;

(b) tríd an laghdú táille a leagtar síos i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

8. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF)

8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 23 900 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú de bhun phointe V.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an antaigin ainmnithe. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.2. Le haghaidh iarratais VAMF iomadúla a chuirtear isteach go comhuaineach i gcomhthéacs an iarratais tosaigh chéanna ar údarú margaíochta, beidh feidhm ag táille EUR 23 900 in aghaidh VAMF. Ní rachaidh an t-uasmhéid iomlán a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht thar EUR 71 700. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara. Le haghaidh iarratais VAMF iomadúla a chuirtear isteach go comhuaineach i gcomhthéacs an iarratais tosaigh chéanna ar údarú margaíochta, ní rachaidh an luach saothair thar EUR 10 800 le haghaidh an rapóirtéara ná EUR 10 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 33 100 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar antaigin i vacsaín nó i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 5 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.4. Beidh feidhm ag Roinn 6 [den Iarscríbhinn seo] de réir analaí maidir le hathruithe ar VAMF deimhnithe.

9. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin vacsaíne (vPTMF)

9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 23 900 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar vPTMF a dhéanamh agus a dheimhniú de bhun phointe V.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an t-ardán ainmnithe. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.2. Beidh feidhm ag táille EUR 33 100 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar vPTMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar ardán i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 5 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.3. Beidh feidhm ag Roinn 6 den Iarscríbhinn seo de réir analaí maidir le hathruithe ar vPTMF deimhnithe.

10. Measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta

10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 37 800 maidir leis an measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun Airteagal 76(3) de Rialachán (AE) 2019/6 a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

10.2. Muirearófar an táille mar a leanas:

(a) Beidh EUR 18 900 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun an dréachtphrótacal staidéir a fhormheas dá dtagraítear in Airteagal 15(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[3]. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 7 700 le haghaidh an rapóirtéara;

[3] 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).

(b) Beidh EUR 18 900 dlite dáta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an tuarascáil staidéir deiridh dá dtagraítear in Airteagal 15(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 7 700 le haghaidh an rapóirtéara.

10.3. I gcás ina bhforchuirtear an oibleagáid chun staidéar faireachais iarúdaraithe a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar sábháilteachta iarúdaraithe comhpháirteach, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an táille atá le muirearú in dhá chéim, mar a leanas:

(a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;

(b) tríd an laghdú táille a leagtar amach in Iarscríbhinn V, pointe 1, a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

11. Tuairimí eolaíochta i gcomhthéacs comhar le heagraíochtaí idirnáisiúnta le haghaidh sláinte ainmhithe chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i bpointí 1, 3, 4 agus 6 den Iarscríbhinn seo agus i bpointí 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 den Iarscríbhinn sin a ghabhann leis an Rialachán seo maidir le hiarratas ar thuairim eolaíochta chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 138 de Rialachán (AE) 2019/6.