AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 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 V
Laghduithe i dtáillí

1. Laghduithe i dtáillí a dheonaítear le haghaidh micrifhiontar, fiontar beag agus meánmhéide

1.1. Deonófar na laghduithe iomlána nó páirteacha a leanas ar na táillí a leagtar síos sa Rialachán seo do mhicrifhiontair agus d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide:

1.1.1. i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 40 % i leith an mhéid is infheidhme maidir leis na táillí a leanas :

(a) síneadh le húdarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I;

(b) mórleaganacha chineál II le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duinede bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I, cé is moite de phointe 5.4 den roinn sin;

(c) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun phointí 6.4 go 6.7 d'Iarscríbhinn I;

(d) iarraidh ar thacaíocht agus comhairle eolaíochta ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte traidisiúnta luibhe de bhun roinn 7 d'Iarscríbhinn I;

(e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhaid phlasma de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn I;

(f) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le máistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF) de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn I;

(g) measúnú ar thuarascálacha tréimhsiúla sábháilteachta nuashonraithe le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 15 d'Iarscríbhinn I;

(h) measúnú ar staidéir sábháilteachta iar-údaraithe le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 16 d'Iarscríbhinn I;

(i) leaganacha lena n-éilítear measúnú de bhun roinn 6 d'Iarscríbhinn II, cé is moite de phointe 6.5 den roinn sin;

(j) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun phointí 7.4 go 7.7 d'Iarscríbhinn II;

(k) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II;

(l) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le haghaidh máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin vacsaíne de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II;

(m) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn I;

(n) táille bhliantúil, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, nó le haghaidh an dá chineál táirge, de bhun roinn 1 nó 2, faoi seach, d'Iarscríbhinn III;

(n) táille bhliantúil faireachais cógas , le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, de bhun Iarscríbhinn III;

(p) aistriú údarú margaíochta chuig micrifhiontar, fiontar beag nó meánmhéide eile, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta araon de bhun roinn 2, pointe 2 d'Iarscríbhinn IV;

1.1.2. i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 90 % i leith an mhéid is infheidhme maidir le comhairliúchán ar fheistí leighis de bhun roinn 7 d'Iarscríbhinn IV, i gcás inar shann an Ghníomhaireacht stádas fiontair bhig agus mheánmhéide ar an monaróir feistí leighis;

1.1.3. i gcás micrifhiontar, beidh feidhm ag laghdú de 100 % maidir leis na táillí a leagtar amach i bpointí 1.1.1 agus 1.1.2.

1.2. Beidh feidhm ag na laghduithe táillí a leagtar amach i bpointe 1.1.1 anuas ar na laghduithe táillí agus na dreasachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 2049/2005 nó i reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht.

1.3. Na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1, ní dheonófar iad do FBManna a ghníomhaíonn mar iarratasóir ná mar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha de bhua socraithe conarthaigh le heintiteas dlítheanach neamh-FBM. Déanfar socruithe conarthacha den sórt sin a dhearbhú don Ghníomhaireacht roimh aon seirbhís a liostaítear faoi phointe 1.1.1.

2. Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte i bpríomhshain-chomhad atá le húsáid i staid paindéime daonna

2.1. Íocaíocht na táille le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta táirge íocshláinte atá le húsáid i staid paindéime daonna, déanfar í a iarchur go dtí go n-aithníonn an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó an tAontas an staid paindéime go cuí, i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

Ní sháróidh iarchur den sórt sin 5 bliana.

2.2. Anuas ar an iarchur dá ndéantar foráil i bpointe 2.1, le haghaidh gníomhaíochtaí rialála laistigh den chreat a bhaineann le príomhshain-chomhad a chur isteach le haghaidh vacsaín in aghaidh fliú paindéimeach agus an leagan paindéimeach a chur isteach ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag laghdú 100 % ar an táille sna cásanna a leanas:

(a) gníomhaíochtaí réamhiarratais de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn IV;

(b) comhairle eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn I;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I;

(d) mórleagan chineál II de bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I;

(e) táille bhliantúil de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn III;

Beidh feidhm ag na laghduithe sin go dtí go n-aithnítear an staid pandéime daonna go cuí.

2.3. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghduithe de bhun phointe 2.2, ní íocfar aon íocaíocht leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 2.2(e).

3. Iarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatrach a chuirtear isteach faoin Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 le haghaidh na seirbhísí a leanas:

(a) iarratas tosaigh ar údarú margaíochta de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(b) cigireacht réamhúdaraithe de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú an údaraithe mhargaíochta;

(c) mórleagan chineál II de bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta;

(e) táille bhliantúil de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn III, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta;

(f) cigireacht iar-údaraithe de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta.

4. Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:

(a) comhairle eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn II;

(b) 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 de réir Airteagal 23 den Rialachán sin, de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) 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, de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(d) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Iarscríbhinn II, roinn 6, a ghabhann leis an Rialachán seo. I gcás sonrach phointe 6.5 d'Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille, agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;

(e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II;

(e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II;

(g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn I;

(h) táille bhliantúil de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn III;

(i) seirbhísí réamhiarratais de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn IV.

5. Táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh margaí teoranta

5.1. Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmítear de bheith beartaithe le haghaidh margadh teoranta de réir bhrí Airteagal 4(29) de Rialachán (AE) 2019/6 agus a mheastar de bheith incháilithe le haghaidh údarú nó atá údaraithe de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin, le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:

(a) fianaise eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(b) iarratais ar uasteorainn iarmhar a bhunú, a mhodhnú nó a shíneadh de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) 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, de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin, de bhun phointe 4.1 nó 4.2 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(d) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun roinn 6 d'Iarscríbhinn II. I gcás sonrach phointe 6.5 d'Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;

(e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(f) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(h) táille bhliantúil de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn III, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(i) seirbhísí réamhiarratais de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo.

5.2. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille le haghaidh síneadh a chur leis na huasteorainneacha iarmhar a leagtar amach i roinn 3 d'Iarscríbhinn II, i gcás nach n-éilítear measúnú ar shonraí le síneadh den sórt sin.

6. Vacsaíní tréidliachta in aghaidh mórghalar eipeasótach áirithe

6.1. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh vacsaíní in aghaidh ghalar gormtheanga, fhliú éanúil paindéimeach, ghalar crúibe is béil agus fhiabhras clasaiceach na muc, i gcás ina n-údaraítear an vacsaín faoi ghnáthchúinsí agus nach ndearnadh an táirge a mhargú laistigh den Aontas tráth ar bith le linn iomláine na tréimhse a chumhdaítear leis an táille.

6.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 6.1, ní íocfar aon íocaíocht leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 6.1.

7. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

Beidh feidhm ag laghdú 25 % maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i roinn 2 d'Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i ranna 4 agus 5 den Iarscríbhinn seo.

8. Táille faireachais cógas bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, hoiméapatacha agus luibhe

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:

(a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear in Airteagal 10(1) agus Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE;

(b) táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n-úsáid ag an duine;

(c) táirgí íocshláinte luibhe lena n-úsáid ag an duine;

(d) táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagail 18 agus 22 de Rialachán (AE) 2019/6;

(e) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;

(f) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 87 de Rialachán (AE) 2019/6.