AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 7.6.2023
COM(2023) 295 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir le feidhmiú na cumhachta a tugadh don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (‘Rialachán TÍT’)

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir le feidhmiú na cumhachta a tugadh don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ('Rialachán TÍT')

1. RÉAMHRÁ

Glacadh Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta[1] an 11 Nollaig 2018 agus tháinig sé i bhfeidhm an 27 Eanáir 2019. Tá feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

I Rialachán (AE) 2019/6, leagtar amach creat dlíthiúil nua-aimseartha, nuálach agus oiriúnach don fheidhm maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta. Tugtar dreasachtaí leis chun an nuálaíocht a spreagadh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus chun a n-infhaighteacht a mhéadú, agus an tráth céanna gníomhaíochtaí an Aontais Eorpaigh a neartú chun frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a chomhrac. Rinneadh Treoir 2001/82/CE a aisghairm le Rialachán (AE) 2019/6 agus cuireadh an Rialachán sin in ionad na Treorach sin,[2] Treoir ar ghá í a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus do dhálaí reatha an mhargaidh agus don réaltacht eacnamaíoch, agus, an tráth céanna, leanadh de leibhéal ard cosanta sláinte agus leasa ainmhithe a áirithiú, sláinte phoiblí a chosaint agus an comhshaol a chosaint.

Tá creat comhchoiteann maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údarú i Rialachán (AE) 2019/6 a bhfuil nós imeachta measúnaithe simplithe aige agus a mbaineann an fhéidearthacht leis síneadh ama a chur leis an tréimhse cosanta sonraí suas le 18 mbliana faoi choinníollacha áirithe. Leis an gcreat, soláthraítear sainmhíniú soiléir agus rialacha leordhóthanacha maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta agus táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, rud ba cheart forbairt táirgí íocshláinte tréidliachta nua a dhreasú sna réimsí sin. Tríd an nós imeachta láraithe um údarú a oscailt d'aon táirge íocshláinte tréidliachta agus trí údaruithe margaíochta a chur ar fáil in imthosca eisceachtúla, tá coinne ann go leathnófar an raon táirgí íocshláinte tréidliachta a fhéadfar a thabhairt chuig an margadh ar bhealach dearfach. Le Rialachán (AE) 2019/6, soláthraítear vacsaíní uathghineacha laistigh dá raon feidhme, bunaítear Bunachar Sonraí Táirgí an Aontais ina sonraítear ceanglais lipéadaithe atá soiléir agus comhchuibhithe ina n-iomláine agus lena nglactar córas níos simplí le haghaidh cinntí um athrú agus cur chuige rioscabhunaithe le haghaidh faireachas cógas agus rialuithe. Ar deireadh, foráiltear leis an Rialachán maidir le raon leathan beart nithiúil chun

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

[2] 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). Bhí feidhm ag Treoir 2001/82/CE le táirgí arna n-údarú go náisiúnta. Leagadh amach na rialacha roimhe seo maidir le táirgí arna n-údarú go lárnach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1), Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1) agus Treoir 2001/83/CE maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67). Le Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 4, 7.1.2019, lch. 24), rinneadh forálacha Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le húdarú táirgí íocshláinte tréidliachta a aisghairm, mar le Rialachán (AE) 2019/6, tugtar rialacha le chéile maidir le táirgí arna n-údarú go náisiúnta agus go lárnach.

frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (FSFM) a chomhrac agus chun úsáid stuama agus fhreagrach oibreán frithmhiocróbach in ainmhithe a chur chun cinn.

I Rialachán (AE) 2019/6, tá 18 gcumhachtú don Choimisiún chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh agus naoi gcumhachtú chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. BUNÚS DLÍ

Le hAirteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, tugtar an chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear sna forálacha a leagtar amach san Airteagal sin (féach roinn 3 thíos). De bhun Airteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6, tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh maidir leis na hábhair a liostaítear ann go ceann tréimhse 5 bliana ón 27 Eanáir 2019. Éilítear ar an gCoimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas atá dírithe ar Pharlaimint na hEorpa agus ar an gComhairle, i leith tharmligean na cumhachta sin. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. AN TARMLIGEAN A FHEIDHMIÚ

De réir Airteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6, cumhachtaítear an Coimisiún na gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 37(4), 57(3), 106(6), 109(1), 115(3), 118(2), 136(7) agus 146(1) agus (2) den Rialachán.

3.1. CUMHACHTUITHE A ÚSÁIDEADH LE LINN NA TRÉIMHSE TUAIRISCITHE

Le linn na tréimhse tuairiscithe[3], d'fheidhmigh an Coimisiún a chumhachtaí tarmligthe trí na gníomhartha tarmligthe seo a leanas a ghlacadh[4]:

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i dtaca le hinneachar agus formáid na faisnéise is gá chun Airteagail 112(4) agus 115(5) a chur i bhfeidhm agus atá le bheith sa doiciméad aitheantais saolré aonair dá dtagraítear in Airteagal 8(4) den Rialachán sin[5], arna leasú[6]. An gníomh seo a glacadh ar bhonn Airteagal 109(1) de Rialachán (AE) 2019/6, tháinig sé i bhfeidhm an 29 Aibreán 2021 agus cuireadh i bhfeidhm é an 28 Eanáir 2022.

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/578 ón gCoimisiún an 29 Eanáir 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann

[3] Is é an 28 Aibreán 2023 an scoithdháta chun na gníomhartha tarmligthe a glacadh le linn na tréimhse tuairiscithe.

[4] Liostaítear na gníomhartha tarmligthe in ord cróineolaíoch de réir dáta a nglactha.

[5] IO L 123, 9.4.2021, lch. 3.

[6] Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/577 ón gCoimisiún á cheartú ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2022/524 an 27 Eanáir 2022 a mhéid a bhaineann le tagairtí áirithe do tháirgí íocshláinte tréidliachta; IO L 105, 4.4.2022, lch. 1.

le ceanglais i dtaca le sonraí a bhailiú maidir le líon na ndíolachán agus maidir le húsáid táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe[7]. An gníomh seo a glacadh ar bhonn Airteagal 57(3) de Rialachán (AE) 2019/6, tháinig sé i bhfeidhm an 29 Aibreán 2021 agus cuireadh i bhfeidhm é an 28 Eanáir 2022.

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/805 ón gCoimisiún an 8 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[8]. An gníomh seo a glacadh ar bhonn Airteagal 146(2) de Rialachán (AE) 2019/6, tháinig sé i bhfeidhm an 10 Meitheamh 2021 agus cuireadh i bhfeidhm é an 28 Eanáir 2022.

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil[9]. An gníomh seo a glacadh ar bhonn Airteagal 37(4) de Rialachán (AE) 2019/6, tháinig sé i bhfeidhm an 26 Deireadh Fómhair 2021 agus cuireadh i bhfeidhm é an 28 Eanáir 2022.

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/183 ón gCoimisiún an 23 Samhain 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na ceanglais i ndáil le comhlíonadh dea-chleachtais saotharlainne maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin[10]. An gníomh seo a glacadh ar bhonn Airteagal 146(1) de Rialachán (AE) 2019/6, tháinig sé i bhfeidhm an 19 Feabhra 2023 agus cuireadh i bhfeidhm é an 28 Eanáir 2022.

- Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/905 ón gCoimisiún an 27 Feabhra 2023 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm an toirmisc ar úsáid táirgí áirithe íocshláinte frithmhiocróbacha in ainmhithe nó i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch a onnmhairítear ó thríú tíortha isteach san Aontas[11]. Glacadh an gníomh seo ar bhonn Airteagal 118(2) de Rialachán (AE) 2019/6.

Thug an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le gach ceann de na gníomhartha tarmligthe thuasluaite, i gcomhréir le hAirteagal 147(6) de Rialachán (AE) 2019/6. Níor chuir Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle síneadh leis an tréimhse agóide dá dtagraítear in Airteagal 147(7) de Rialachán (AE) 2019/6 i ndáil le haon cheann de na gníomhartha sin, cé is moite de Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/1760 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2021 lena bhforlíontar Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí na critéir a bhunú maidir le hainmniú ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i measc daoine a chóireáil. Chuir Parlaimint na hEorpa síneadh 2 mhí leis an tréimhse agóide maidir leis an ngníomh sin. Níor chuir Parlaimint na hEorpa ná an Chomhairle i gcoinne aon cheann de na gníomhartha thuasluaite i gcomhréir le hAirteagal 147(7) de Rialachán (AE) 2019/6.

[7] IO L 123, 9.4.2021, lch. 7.
[8] IO L 180, 21.5.2021, lch. 3.
[9] IO L 353, 6.10.2021, lch. 1.
[10] IO L 26, 30.1.2023, lch. 7.
[11] IO L 116, 4.5.2023, lch. 1.

Tá sé chumhachtú as na naoi gcumhachtú a luaitear in Airteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6 úsáidte ag an gCoimisiún agus, dá bhrí sin, tá siad laistigh de raon feidhme na tuarascála seo.

3.2. CUMHACHTUITHE NÁR ÚSÁIDEADH LE LINN NA TRÉIMHSE TUAIRISCITHE

Níor úsáideadh cumhachtuithe áirithe Rialachán (AE) 2019/6 le linn na tréimhse tuairiscithe ar na cúiseanna a mhínítear thíos.

- Airteagal 106(6)

Tá an Coimisiún ag ullmhú gníomh tarmligthe faoi láthair ina leagtar síos rialacha maidir le bearta iomchuí chun úsáid éifeachtach agus shábháilte na dtáirgí íocshláinte a áirithiú, táirgí arna n-údarú agus arna n-oideasú lena dtógáil de bhéal trí bhealaí eile seachas beatha íocleasaithe agus arna thabhairt ag an gcoimeádaí ainmhithe do na bia-ainmhithe, i gcomhréir le hAirteagal 106(6) de Rialachán (AE) 2019/6.

- Airteagal 115(3)

Faoi láthair, níl aon fhianaise eolaíoch nua a tuairiscíodh maidir leis na réimsí a chlúdaítear i míreanna 1 go 4 d'Airteagal 115 de Rialachán (AE) 2019/6. Mar sin féin, de bharr athruithe agus forbairtí amach anseo, d'fhéadfaí a éileamh go leanfaí de ghníomh tarmligthe de bhun Airteagal 115(3) a ullmhú.

- Airteagal 136(7)

Níor thosaigh an Coimisiún ar ghníomh tarmligthe faoi Airteagal 136(7) de Rialachán (AE) 2019/6 a ullmhú go fóill, mar go dtí seo díríodh ar chumhachtuithe ar ghabh sprioc-amanna sonracha leo. Mar sin féin, leanfar de ghníomh tarmligthe a ullmhú in am trátha.

CONCLÚID

De réir an Choimisiúin, ní mór síneadh ama intuigthe a chur leis an tarmligean cumhachtaí dá bhforáiltear in Airteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6 ar feadh tréimhse 5 bliana, i gcomhréir leis an Airteagal sin. Is é is cúis leis sin go mbeidh gá ann i gcónaí amach anseo rialacha a fhorbairt ar bhonn na gcumhachtaí a dheonaítear le hAirteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh sé seo tábhachtach go háirithe chun an tsolúbthacht is gá sa chreat dlíthiúil nua a sholáthar, chun an creat a chomhlánú agus é a choigeartú go tráthrialta i gcomhréir leis na caighdeáin eolaíocha is déanaí agus chun go mbeidh an Coimisiún in ann gníomhú sna réimsí nár ghníomhaigh sé iontu go dtí seo, ach nach mór dó gníomhú iontu amach anseo.

Leis an tuarascáil seo, comhlíonann an Coimisiún na ceanglais tuairiscithe a bhunaítear in Airteagal 147(2) de Rialachán (AE) 2019/6.

Iarrann an Coimisiún ar Pharlaimint na hEorpa agus ar an gComhairle an tuarascáil seo a thabhairt dá n-aire.