



AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le cógas-aireachas

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

Tíolacann an Coimisiún togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Comhlánaítear é le hathruithe comhthreomhara ar Threoir 2001/83/CE.

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

An 15 Nollaig 2010, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Treoir 2010/84/AE agus Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ("reachtaíocht chógas-aireachais 2010") lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 faoi seach. Beidh feidhm ag an reachtaíocht nua i mí Iúil 2012.

Threisigh na bearta a glacadh cuid mhór leis an gcreat dlí d'fhaireachas ar tháirgí míochaine, lena n-áirítear forálacha chun ról comhordaithe na Gníomhaireachta, na bealaí a d'fhéadfadh a bheith ann chun comharthaí a bhrath agus feidhmiú nósanna imeachta comhordaithe a atreisiú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh le dul i ngleic le ceisteanna sábháilteachta.

Mar sin féin, léirigh imeachtaí a tharla le déanaí i réimse an chógas-aireachais san Aontas Eorpach, go háirithe an cás "Mediator", gur gá an córas cógas-aireachais a fheabhsú tuilleadh.

Tar éis anailís a dhéanamh ar an gcás "Mediator" i bhfianaise reachtaíocht chógas-aireachais 2010 ("Tástáil struis") thug an Coimisiún laigí áirithe sa chóras cógas-aireachais faoi deara ar cheart aghaidh a thabhairt orthu.

Go háirithe, déanann Treoir 2001/83/CE foráil maidir le huathmheasúnú ar leibhéal an Aontais Eorpaigh i gcás ina sainaitheofar saincheisteanna sonracha troma sábháilteachta i dtaobh táirgí údaraithe ar bhonn náisiúnta. Maidir le reachtaíocht chógas-aireachais 2010, cailleadh an t-uathoibreánachas mar gheall ar athruithe a rinneadh ar an togra ón gCoimisiún le linn nós imeachta na comhchinnteoireachta toisc go bhfuil tionscnamh an nós imeachta ceangailte le breithiúnas ón mBallstát nó ón gCoimisiún i dtaobh cé acu a mheastar nó nach meastar gur gá beart práinneach a dhéanamh. Dá bhrí sin, nuair a fhéachann Ballstát ar athnuachan údaraithe margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a dhiúltú, ach nach measann sé gur gá beart práinneach a dhéanamh, ní dhéanfar aon mheastóireacht ar an gceist sábháilteachta ar leibhéal an Aontais.

Ina theannta sin, ní cheanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta na cúiseanna atá le haistarraingt údaraithe margaíochta nó táirge a dhearbhu. Dá bhrí sin, ní féidir a chur as an áireamh go bhféadfadh sé nach dtabharfaí ceisteanna sábháilteachta faoi deara i gcás ina n-aistarraingeodh an sealbhóir údaraithe margaíochta údarú margaíochta nó táirge go deonach, go háirithe más rud é nach bhfuil an chuideachta trédhearcach maidir leis na ceisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith i gceist.

I ndeireadh na dála, cuirfear táirgí míochaine áirithe atá faoi réir coinníollacha sábháilteachta iar-údarúcháin san áireamh ar an liosta poiblí de tháirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise dá bhforáiltear in Airteagal 23 de Rialachán (CE)

Uimh. 726/2004. Ní chuirfear na táirgí sin san áireamh ar an liosta, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ach amháin má dhéanann an Coimisiún nó údaráis inniúla de chuid na mBallstát iarraidh. Dá bhrí sin, beidh ar údaráis inniúla cinneadh a dhéanamh ar bhonn gach cáis ar leith an gcuirfidh siad in iúl don phobal go bhfuil táirgí faoi réir faireachais threisithe.

2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚIN

Tá cuspóirí ginearálta beartais na dtograí Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú, ar aon dul le cuspóirí foriomlána reachtaíocht chógaisíochta an AE. Is éard is sprioc leo feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus sláinte shaoránaigh an AE a chosaint ar bhealach níos éifeachtúla. Ar an gcúis seo, is éard is aidhm do na tograí díriú go sonrach ar laigí arna sainaithint i gcóras cógas-aireachais an AE agus foráil a dhéanamh go mbeadh an córas níos trédhearcaí agus níos éifeachtúla i gcásanna ina sainaithnítear ceisteanna sábháilteachta.

3. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Ní bheidh aon impleacht ag na tograí ar bhuiséad an Aontais Eorpaigh.

Ní dhéanann na tograí ach mionathruithe ar an gcóras atá leagtha amach le reachtaíocht chógas-aireachais 2010. Ní éilíonn siad acmhainní breise daonna ná riaracháin chun an córas cógas-aireachais a fheidhmiú.

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le cógas-aireachas

(Téacs atá ábhartha maidir leis an 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 Eorpach¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa²,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún³,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Chun trédhearcacht a áirithiú maidir le faireachas ar tháirgí míochaine údaraithe, ba cheart táirgí míochaine atá faoi réir coinníollacha sábháilteachta iar-údarúcháin a áireamh ar bhonn córasach ar liosta na dtáirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise arna bhunú le 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 míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach⁴, mar atá leasaithe le Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010⁵.
- (2) Sa bhreis air sin, má ghníomhaíonn sealbhóir an údaraithe margadóchta go deonach, níor cheart go gcruthófaí an cás nuair nach dtéann na Ballstáit uile i ngleic mar is cuí leis an ábhar inní i dtaobh na bpriacal nó na dtairbhí a bhaineann le táirge míochaine atá údaraithe san Aontas. Ba cheart forálacha a dhéanamh, dá bhrí sin, maidir le go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margadóchta fógra don Ghníomhaireacht faoi na cúiseanna le táirge míochaine a aistarraingt, le stop a chur le táirge míochaine a chur ar

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ IO C , , lch. .

⁴ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

⁵ IO L 348, 31.12.2010, lch. 1.

ar an margadh, le hiarrataí chun táirge míochaine a chúlghairm, nó le nach ndearnadh údarú margaíochta a athnuachan.

- (3) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir sin.
- (4) Toisc nach féidir cuspóir an Rialacháin seo, eadhon foráil a dhéanamh i leith rialacha sainiúla maidir le cógas-aireachas agus sábháilteacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fheabhsú, a bhaint amach go leordhóthanach ar leibhéal na mBallstát, agus toisc gur fearr is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir seo a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

- (1) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír d'Airteagal 13(4):

“Tabharfaidh an sealbhóir fógra freisin don Ghníomhaireacht má scoireann an táirge de bheith curtha ar mhargadh an Bhallstáit, bíodh sé sin go sealadach nó go buan. Tabharfar an fógra sin, seachas in imthosca eisceachtúla, tráth nach déanaí ná dhá mhí sula gcuirtear stop leis an táirge a chur ar an margadh. Cuirfidh an sealbhóir an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna leis an mbeart sin i gcomhréir le hAirteagal 14b.”

- (2) Cuirtear isteach Airteagal 14b seo a leanas:

“Airteagal 14b

Tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra don Ghníomhaireacht maidir le haon bheart a dhéanfaidh sé chun margaíocht táirge míochaine a fhionraí, chun táirge míochaine a aistarraingt ón margadh, chun aistarraingt údaráithe margaíochta a iarraidh nó i gcás nach ndéanfaidh sé iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan, mar aon leis na cúiseanna leis na bearta sin. Go háirithe, dearbhóidh sealbhóir an údaráithe margaíochta má tá baint ag an mbeart sin le haon cheann de na forais atá leagtha amach in Airteagal 116 agus Airteagal 117 de Threoir 2001/83/CE.

Sa chás sin, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcuirfear an fhaisnéis sin in iúl do na Ballstáit.”

- (3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 20(8):

"8. Más toradh é an nós imeachta ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le cógas-aireachas, glacfaidh an Coiste um tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine tuairim na Gníomhaireachta i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo ar bhonn molta ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 107j(2) de Threoir 2001/83/CE."

(4) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 23:

"Airteagal 23

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, liosta táirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise a chur ar bun, a choimeád ar bun agus a phoibliú.

Áireofar ar an liosta sin ainmneacha agus substaintí gníomhacha na dtáirgí seo a leanas:

(a) táirgí míochaine arna n-údarú san Aontas agus a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu nach raibh, amhail an 1 Eanáir 2011, in aon táirge míochaine arna údarú san Aontas;

(b) aon táirge míochaine bitheolaíoch nach bhfuil clúdaithe faoi phointe (a) agus a údaráíodh tar éis an 1 Eanáir 2011;

(c) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, faoi réir coinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4), nó in Airteagal 10a, Airteagal 14(7) agus (8) agus Airteagal 21(2);

(d) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun Threoir 2001/83/CE, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 21a, 22, 22a agus 104a den Treoir sin.

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge agus leis an achoimre ar an bplean bainistíochta riosca.

3. Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 1 den Airteagal seo, bainfidh an Ghníomhaireacht táirge míochaine ón liosta cúig bliana tar éis dháta tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 107c(5) de Threoir 2001/83/CE.

Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de mhír 1, bainfidh an Ghníomhaireacht táirge míochaine ón liosta a luaithe agus a chomhlíonfar na coinníollacha.

4. I gcás táirgí míochaine atá ar an liosta sin, beidh an ráiteas "Tá an táirge míochaine seo faoi réir faireacháin bhreise" ar áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog phacáiste. Roimh an ráiteas sin, beidh siombail dhubh ann a roghnóidh an Coimisiún tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca, faoin 2 Eanáir 2012, agus beidh abairt chaighdeánach iomchuí mhíniúcháin ann ina diaidh."

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 10.2.2012

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa,
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle,
An tUachtarán*