AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

seasamh ón gComhairle i dtaca le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis

2012/0266 (COD)

TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA

de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh

maidir leis an

seasamh ón gComhairle i dtaca le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis

1. CÚLRA

An dáta a tíolacadh an togra chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (doiciméad COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD):	26.09.2012
Dáta na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa:	
Dáta na tuairime ó Choiste na Réigiún:	14.02.2013
	08.02.2013
Dáta an tseasaimh ó Pharlaimint na hEorpa, an chéad léamh:	02.04.2014
An dáta a glacadh an seasamh ón gComhairle:	07.03.2017

2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚN

Meastar go bhfuil níos mó ná 500 000 táirge in earnáil na bhfeistí leighis, lena gcumhdaítear raon ollmhór táirgí, m.sh., greimlíní, lionsaí tadhaill, meaisíní x-ghathaithe, séadairí agus tástálacha fola.

Feistí leighis nach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad, rialaítear iad le dhá phríomh-Threoir: Treoir 90/385/CEE[1] maidir le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (e.g., séadairí) agus Treoir 93/42/CEE[2] maidir le feistí leighis (e.g., lionsaí tadhaill). Tá an dá Threoir sin, a glacadh sna 1990idí, bunaithe ar an "Cur Chuige Nua" agus tá sé mar aidhm aige dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú mar aon le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar. Ní bhíonn feistí leighis faoi réir údarú réamh-mhargaidh ag údarás rialála, ach bíonn siad faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta a bhaineann, i gcás feistí lena ngabhann meánriosca nó ardriosca, le tríú páirtí neamhspleách, ar a dtugtar "comhlacht dá dtugtar fógra". Is iad na Ballstáit a dhéanann na

1 IO L 189, 20.7.1990, lch. 17
2 IO L 169, 12.7.1993, lch. 1

comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus a dhéanann faireachán orthu agus gníomhaíonn siad faoi rialú na n-údarás náisiúnta. Nuair a bhíonn siad deimhnithe, cuirtear comhartha CE orthu agus féadfar iad a chur i saorchúrsaíocht i dtíortha an Aontais Eorpaigh/tíortha CSTE agus sa Tuirc.

Tá a mbuanna féin cruthaithe ag an gcreat rialála atá ann cheana, ach is léir go bhfuil roinnt laigí suntasacha ann agus éagsúlachtaí i léirmhíniú agus i gcur i bhfeidhm na rialacha, rud a thugann le fios go bhfuil athbhreithniú de dhíth go práinneach. Ina theannta sin, i ngeall ar an earnáil seo a bheith an-nuálach agus iomaíoch, caithfidh an tAontas ionstraimí rialála atá iomchuí agus cothrom le dáta a bheith aige agus an deimhneacht dhlíthiúil is gá a sholáthar do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha ar fad.

Is sa chomhthéacs sin a ghlac an Coimisiún an 26 Meán Fómhair 2012 togra le haghaidh Rialachán maidir le feistí leighis.

Ba iad seo príomhchuspóirí an togra:

– Raon feidhme níos leithne agus níos soiléire do reachtaíocht an Aontais, a leathnaítear chun táirgí áirithe a áireamh (*e.g.*, ionchlannáin chun críocha aeistéitiúla);

– Rialacha nuashonraithe maidir le haicmiú riosca, mar aon le ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta nuashonraithe, chun fanacht bord ar bord leis an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch;

– Rialacha níos déine maidir le hainmniú agus maoirseacht níos déine ag údaráis náisiúnta inniúla ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra;

– Tuilleadh cumhachtaí do chomhlachtaí dá dtugtar fógra, chun a áirithiú go ndéantar seiceálacha cuimsitheacha rialta ar mhonaróirí, lena n-áirítear trí chigireachtaí gan fógra a dhéanamh;

– Sásra grinnscrúdaithe le haghaidh feistí ardriosca chun gur féidir le coiste de shaineolaithe náisiúnta measúnú cás ar chás a dhéanamh, ar fhoras atá bailí go heolaíoch, ar réamh-mheasúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra;

– Na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus dáileoirí, a mbeidh feidhm leo freisin i gcás seirbhísí diagnóiseacha agus díolacháin ar líne, na hoibleagáidí sin a bheith níos soiléire;

– Rialacha comhchuibhithe maidir le feistí leighis aon úsáide a athphróiseáil;

– Ceanglais níos déine i gcás fianaise chliniciúil chun tacaíocht a thabhairt measúnuithe ar fheistí a dhéanamh;

– Rialacha treisithe maidir le forairdeall agus faireachas margaidh;

– Feabhas a chur ar bhanc sonraí an Aontais Eorpaigh um fheistí leighis (EUDAMED) chun faisnéis chuimsitheach a sholáthar maidir leis na feistí atá ar fáil ar mhargadh an Aontais;

– Inrianaitheacht níos fearr feistí feadh an tslabhra soláthair chun freagra mear agus éifeachtach a áirithiú i gcás fadhbanna sábháilteachta (*e.g.* aisghairmeacha); agus

– Comhordú feabhsaithe idir údaráis náisiúnta, agus tacaíocht eolaíoch, theicniúil agus lóistíochta á cur ar fáil ag an gCoimisiún.

3. TRÁCHTANNA MAIDIR LEIS AN SEASAMH ÓN GCOMHAIRLE

Ar an iomlán, formhuiníonn an seasamh ón gComhairle na cuspóirí is aidhm don togra ón gCoimisiún a bhaint amach, eadhon leibhéal níos airde sábháilteachta othar agus cosanta sláinte poiblí a áirithiú, dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a éascú agus tacaíocht a thabhairt don nuálaíocht san earnáil thábhachtach seo. Mar sin féin, déanann an Chomhairle athruithe áirithe maidir leis an mbealach a bhainfear amach na haidhmeanna sin. Is féidir achoimre a thabhairt ar na mórathruithe arna moladh ag an gComhairle agus ar sheasamh an Choimisiúin maidir leis na hathruithe sin mar seo a leanas:

a) Táirgí áirithe nach bhfuil cuspóir leighis acu a chuimsiú faoi raon feidhme an Rialacháin maidir le feistí leighis

Faoin seasamh ón gComhairle, braitheann cur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le grúpaí liostaithe áirithe táirgí nach bhfuil cuspóir leighis acu (e.g., lionsaí tadhaill; trealamh le haghaidh lipeasúcháin, lipealísis nó do lipeaplastú; trealamh chun críche an inchinn a spreagadh), braitheann sé ar shonraíochtaí coiteanna teicniúla a ghlacadh, lena gcumhdaítear an bainistiú riosca agus, nuair is gá, an mheastóireacht chliniciúil a bhaineann le gnéithe sábháilteachta. Bheadh feidhm ag na sonraíochtaí coiteanna teicniúla sé mhí tar éis dóibh teacht i bhfeidhm nó sé mhí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin, cibé ceann acu is déanaí.

-> Cé nach ndéantar na grúpaí liostaithe táirgí a chuimsiú go huathoibríoch faoi raon feidhme na reachtaíochta maidir le feistí leighis, mar a mhol an Coimisiún, agus go bhfuil sé ag brath ar shonraíochtaí coiteanna teicniúla a ghlacadh, is féidir tacú leis an seasamh ón gComhairle óir féadfaidh na sonraíochtaí a bheith úsáideach chun gnéithe sonracha a fhorbairt i dtaca leis an reachtaíocht maidir le feistí leighis a chur i bhfeidhm ar na táirgí sin.

b) Feistí arna monarú agus arna ndéanamh san institiúid sláinte chéanna a dhíolmhú ó cheanglais áirithe den reachtaíocht

Faoin seasamh ón gComhairle, díolmhaítear feistí arna monarú agus arna n-úsáid san institiúid sláinte chéanna ón Rialachán, seachas ó na ceanglais ábhartha a bhaineann le sábháilteacht i gcoitinne agus le feidhmíocht, má chomhlíontar méid áirithe coinníollacha. Ar na coinníollacha sin tá toirmeasc ar an bhfeiste a aistriú chuig eintiteas dlíthiúil eile, ceanglas an fheiste a mhonarú agus a úsáid faoi chóras iomchuí um bainistiú cáilíochta, an oibleagáid ar an institiúid sláinte doiciméid a tharraingt suas agus a choinneáil don fheiste, agus údar a thabhairt sna doiciméid sin nach féidir le feiste a cuireadh ar an margadh riachtanais an othair a chomhlíonadh. Níl feidhm ag an díolúine sin maidir le feistí arna monarú ar scála tionsclaíoch.

-> Cé go dtugtar isteach an díolúine seo den chéad uair le haghaidh feistí leighis, is féidir tacú leis an seasamh ón gComhairle toisc go dtugann sé ráthaíochtaí inghlactha maidir leis na feistí inmheánacha sin a rialú.

c) Cumhdach airgeadais ó mhonaróirí i gcás damáiste a dhéanann feistí leighis lochtacha

Glacann an seasamh ón gComhairle le meon sheasamh Pharlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh lena dtugtar isteach árachas éigeantach in aghaidh dliteanais ar mhonaróirí, toisc go meabhraíonn sé ceart daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh as damáiste a dhéanann feistí lochtacha i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme. Ina ainneoin sin, áfach, ní choinnítear sa seasamh ón gComhairle an t-árachas éigeantach in aghaidh dliteanais a bhí beartaithe ag an bParlaimint, agus ina ionad sin cinntear oibleagáid a chur ar na monaróirí bearta a chur i bhfeidhm chun cumhdach airgeadais leordhóthanach a sholáthar i ndáil lena ndliteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE maidir le dliteanas as táirgí lochtacha. Beidh an cumhdach airgeadais sin i gcomhréir leis an aicme

riosca, an cineál feiste agus méid an fhiontair. Tá an oibleagáid arna tabhairt isteach ag an gComhairle gan dochar do bhearta níos cosantaí faoin dlí náisiúnta.

Is féidir tacú leis an ngné nua seo den reachtaíocht toisc gur ráthaíocht thábhachtach í d'othair agus d'úsáideoirí feistí leighis, ach tá sí solúbtha a dóthain do mhonaróirí i dtaca leis na modhanna sonracha atá ann an cumhdach airgeadais sin a áirithiú

d) Dliteanas ionadaithe údaraithe

Treisíonn an seasamh ón gComhairle ról agus freagrachtaí na n-ionadaithe údaraithe sa bhreis ar an méid atá i dtéarmaí an togra ón gCoimisiún. Go háirithe, bheadh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas i gcomhpháirt agus go leithleach leis an allmhaireoir agus leis an monaróir i gcás damáiste a dhéanfaí de dheasca feistí lochtacha.

-> Rinneadh foráil sa togra ón gCoimisiún maidir le freagrachtaí teoranta dlíthiúla na n-ionadaithe údaraithe, agus cuireadh san áireamh an ról teoranta atá ag ionadaithe údaraithe maidir le feiste leighis a chur ar an margadh, agus nach bhfuil sé de chumas iontu, de ghnáth, an fhaisnéis ábhartha ar fad a bheith ina seilbh acu a bhaineann le dearadh na feiste agus an próiseas monaraíochta. Mar sin féin, le linn na hidirbheartaíochta reachtaí nochtadh go leor fadhbanna a bhaineann go sonrach le forfheidhmiú i dtaobh feistí arna dtáirgeadh ag monaróirí i dtíortha lasmuigh den Aontas, fadhbanna nach bhfuil an córas cothrománach dliteanais atá i bhfeidhm faoi láthair in ann dul i ngleic go sásúil leo. D'fhéadfadh na fadhbanna sin a bhaineann le forfheidhmiú an-dochar a dhéanamh do chosaint othar a bhfuil drochbhail orthu. Dá bhrí sin, is féidir tacú leis an seasamh ón gComhairle, chun leasa chosaint na sláinte poiblí agus sábháilteachta othar.

e) Feistí leighis aon úsáide a athphróiseáil

Faoin seasamh ón gComhairle, ní féidir feistí leighis aon úsáide a athphróiseáil ach amháin nuair a údaraítear a leithéid faoin dlí náisiúnta agus i gcomhréir le forálacha an Rialacháin maidir le feistí leighis. I gcás ina gceadaítear athphróiseáil, ní mór don athphróiseálaí oibleagáidí an mhonaróra a ghlacadh air féin. Mar sin féin, cuirtear córas éagsúil i bhfeidhm i gcás athphróiseáil ag institiúidí sláinte agus tríú páirtithe arna iarraidh sin d'institiúidí sláinte. Faoin gcóras sin, d'fhéadfadh sé go gcinnfeadh na Ballstáit gan rialacha áirithe a chur i bhfeidhm maidir leis na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí má chomhlíontar coinníollacha áirithe, eadhon sonraíochtaí coiteanna a chomhlíonadh. Ceanglaítear ar an gCoimisiún na sonraíochtaí coiteanna sin a ghlacadh faoi dháta chur i bhfeidhm na reachtaíochta, agus má theipeann air an méid sin a dhéanamh, beidh feidhm ag caighdeáin chomhchuibhithe agus forálacha náisiúnta. Ní mór do chomhlacht dá dtugtar fógra comhlíonadh na sonraíochtaí coiteanna ábhartha nó na bhforálacha náisiúnta agus caighdeán comhchuibhithe a dheimhniú. Ba cheart do na Ballstáit na hinstitiúidí sláinte a spreagadh chun faisnéis a sholáthar d'othair maidir le húsáid na feiste athphróiseáilte san institiúid sláinte, agus d'fhéadfadh sé an méid sin a cheangal ar na hinstitiúidí; féadfaidh siad forálacha níos déine a ghlacadh nó cosc a chur le hathphróiseáil ar a gcríoch ('rogha an diúltaithe').

-> Tá an cur chuige seo ag imeacht go mór ón togra ón gCoimisiún ina ndéantar foráil maidir leis na hathphróiseálaithe ar fad a mheas mar mhonaróirí agus gan feistí aon úsáide le haghaidh úsáid chriticiúil a athphróiseáil. Mar sin féin, i bhfianaise a éagsúla agus atá na cineálacha cur chuige náisiúnta agus leochaileacht na saincheiste ó thaobh sláinte phoiblí agus sábháilteacht othar de, is cosúil go mbeadh an seasamh ón gComhairle inghlactha mar bhealach chun bogadh chun cinn agus rialacha íosta a bhunú ar fud an Aontais is infheidhme maidir le feistí leighis aon úsáide a athphróiseáil, agus is féidir tacú leis dá bhrí sin.

f) Úsáid substaintí guaiseacha i bhfeistí leighis ionracha

Glacann an seasamh ón gComhairle le meon sheasamh Pharlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh, toisc go leagtar síos ann córas níos déine maidir le húsáid substaintí guaiseacha áirithe i bhfeistí leighis. De réir an tseasaimh ón gComhairle, ní mór do mhonaróirí údar a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra maidir le cion thar leibhéal áirithe de shubstaintí CMR agus/nó ceimiceáin réabtha iontálach a bheith i láthair i bhfeistí leighis ionracha agus i bhfeistí a iompaíonn agus a stórálann táirgí leighis, nó substaintí eile atá le tabhairt d'othar, nó atá le tabhairt athuair dó, nó atá le baint as an gcorp. Chun na críche sin, ceanglaítear ar an gCoimisiún, a luaithe agus is féidir agus ar a dhéanaí bliain amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, sainordú a thabhairt don Choiste Eolaíoch ábhartha treoirlínte a ullmhú maidir le taláití a bheith i láthair. Tabharfaidh an Coimisiún sainordú freisin don Choiste Eolaíoch ábhartha treoirlínte a ullmhú i dtaca le substaintí CMR nó substaintí réabtha iontálach eile, más gá. Ina theannta sin, ní mór liosta na substaintí sin atá sna feistí sin a bheith le feiceáil ar lipéad na feiste agus/nó ar an bpacáistiú do gach aonad nó, nuair is iomchuí, ar an bpacáistiú díola.

-> Is féidir tacú leis an gcur chuige seo, ós rud é go bhfuil leibhéal níos fearr cosanta don othar agus don úsáideoir mar aidhm leis.

g) Oibleagáidí a bhaineann le sainaithint agus inrianaitheacht agus córas sainaitheantais feistí uathúla a bhunú

Dála an togra ón gCoimisiún, cheanglófaí ar oibreoirí eacnamaíocha aon oibreoir eacnamaíoch óna bhfuair siad feiste agus ar sholáthar siad feiste dóibh a shainaithint (institiúidí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte san áireamh). Mar sin féin, d'ainneoin an togra ón gCoimisiún ina leagtar amach an bunús dlí agus bunphrionsabail an chórais sainaitheantais feistí uathúla a bheidh ann amach anseo, agus an méid sin amháin, ar togra é ina bhfágtar na mionsonraí go dtí céim an chur chun feidhme, leagtar amach sa seasamh ón gComhairle rialacha mionsonraithe maidir leis an gcóras sainaitheantais feistí uathúla a chur chun feidhme. Is iad príomhghnéithe an tseasaimh an ceanglas atá ar mhonaróirí cód sainaitheantais feistí uathúla a shannadh dá bhfeistí roimh dháta an chur i bhfeidhm, agus an ceanglas atá ann lipéad sainaitheantais feistí uathúla a chur ar an bhfeiste agus ar an bpacáistiú seachtrach ag brath ar aicme riosca na feiste. Ní mór d'institiúidí sláinte agus oibreoirí eacnamaíocht an cód sainaitheantais feistí uathúla a stóráil i gcás feistí so-ionchlannaithe d'aicme III. Is féidir oibleagáidí stórála breise a shainiú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcás oibreoirí eacnamaíocha agus trína bhforchur ag na Ballstáit i gcás institiúidí sláinte.

-> Cé go n-imíonn an méid seo ón seasamh ón gCoimisiún, tá sé inghlactha ar an iomlán i dtéarmaí na hacmhainneachta atá sa chóras nua i dtaobh sainaithint agus inrianaitheacht feistí a áirithiú.

h) An Banc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (EUDAMED)

Tá raon níos mó ceanglas sa seasamh ón gComhairle maidir le faisnéis a uaslódáil chuig EUDAMED agus maidir le trédhearcacht níos mó na faisnéise atá sa bhanc sonraí sin, go háirithe i ndáil le sonraí cliniciúla feistí atá ar an margadh. Ina theannta sin, déantar foráil ann maidir le hoibriú EUDAMED agus cur i bhfeidhm forálacha a bhaineann leis a bheith faoi réir iniúchadh neamhspleách ar fheidhmiúlacht an bhunachair sonraí.

-> Cé gur cheart a aithint go gcuireann an seasamh ón gComhairle oibleagáidí suntasacha ar an gCoimisiún maidir le bunachar sonraí an-fhairsing a chur ar bun, agus nós imeachta trom a leagan síos maidir le feidhmiúlacht an bhunachair sonraí a fhíorú, tá an méid sin inghlactha toisc go n-áiritheodh sé trédhearcacht níos mó faisnéise maidir le feistí atá ar an margadh.

i) Critéir threisithe maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú

De réir an tseasaimh ón gComhairle, tugtar tuairisc níos mionsonraithe ar na critéir maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú, go háirithe maidir le ceanglais próisis. Ina theannta sin, na nósanna imeachta maidir le maoirseacht a dhéanamh orthu, déantar mionsonrú orthu ar bhonn na taithí a fuarthas ó mheasúnuithe comhpháirteacha a rinneadh cheana faoin reachtaíocht atá i bhfeidhm faoi láthair.

-> Tacaíonn an Coimisiún le treisiú na gceanglas maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus maoirseacht a dhéanamh orthu.

j) Comhairliúchán maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheistí áirithe ardriosca

Leagtar amach sa seasamh ón gComhairle, ar bhonn réasúnaíocht an nós imeachta lena ngabhann grinnscrúdú atá sa togra ón gCoimisiún, agus ag cur san áireamh gnéithe áirithe de raon feidhme an nós imeachta sin mar a shainítear i seasamh Pharlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh, leagtar amach ann comhairliúchán le painéal saineolaithe is infheidhme maidir le feistí leighis ardriosca áirithe. De réir an nós imeachta sin, d'fhéadfadh painéal de shaineolaithe comhad a roghnú ar bhonn critéir shonraithe agus tuairim eolaíoch a chur in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra i dtaobh a mheas ar chomhad cliniciúil an mhonaróra. Cé nach mbeadh an comhlacht dá dtugtar fógra faoi cheangal na tuairime, bheadh air údar a thabhairt mura nglacfadh sé léi. Bheadh na doiciméid ábhartha ar fad a bhaineann leis an tuairim agus le cinneadh deiridh an chomhlachta dá dtugtar fógra ar fáil go poiblí in EUDAMED. D'fhéadfadh sé go mbeadh na monaróirí lena mbaineann faoi réir táillí a íoc, agus bheadh struchtúr agus leibhéal na dtáillí sin leagtha síos i ngníomhartha cur chun feidhme.

-> Féadfaidh an Coimisiún tacú leis an seasamh seo atá i gcomhréir go mór le cuspóirí an Choimisiúin.

k) Ceanglais threisithe maidir le himscrúduithe cliniciúla agus sonraí cliniciúla

Ar bhonn an togra ón gCoimisiún agus sheasamh na Parlaiminte ar an gcéad léamh, táthar tar éis na nósanna imeachta maidir le húdarú imscrúduithe cliniciúla a chur i gcomhréir tuilleadh leis na rialacha maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí leighis, go háirithe i dtaca le forálacha maidir le toiliú feasach agus daoine leochaileacha a chosaint. Rinneadh na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh i gcás feistí ardriosca a threisiú ach tá díolúintí ann i gcás teicneolaíochtaí seanbhunaithe. Tá idirthréimhse níos faide beartaithe maidir leis an nós imeachta comhordaithe i dtaca le hiarratais ar imscrúduithe cliniciúla a mheas i níos mó ná Ballstát amháin chun go mbeidh na Ballstáit in ann an taithí is gá a fháil ar bhonn deonach.

-> Tacaíonn an Coimisiún leis na ceanglais threisithe seo agus measann sé gur iomchuí na díolúintí i gcás teicneolaíochtaí seanbhunaithe agus idirthréimhse níos faide don nós imeachta measúnaithe comhordaithe, agus go bhfuil údar cuí leo.

l) Faireachas iarmhargaidh monaróirí agus raon feidhme níos leithne i dtaca le treochtaí a thuairisciú

Déantar mionchur síos sa seasamh ón gComhairle ar na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí monatóireacht a dhéanamh ar úsáid a bhfeistí san fhíorshaol tar éis iad a chur ar an margadh. Áirítear leis sin na ceanglais is gá le haghaidh córas faireachais iarmhargaidh ag an monaróir agus plean faireachais iarmhargaidh. Na conclúidí a dhéanfar ar bhonn anailís ar na sonraí ábhartha iarmhargaidh ar fad, leagfar síos iad i dtuarascáil faireachais iarmhargaidh le haghaidh feistí ísealriosca agus i dtuarascáil thréimhsiúil sábháilteachta ina dtugtar an t-eolas is déanaí ar fheistí a mbaineann riosca níos airde leo. I gcás feistí d'aicme II agus feistí so-ionchlannaithe, cheanglófaí ar mhonaróirí EUDAMED a úsáid chun an tuarascáil a chur faoi bhráid an chomhlachta lena dtugtar fógra. Ina theannta sin, níl na hoibleagáidí maidir le

treochtaí a thuairisciú teoranta a thuilleadh do na feistí is airde riosca faoi mar a bhí sa bhuntogra ón gCoimisiún.

-> Is féidir tacú leis na gnéithe seo ar fad toisc gur léir gur feabhas iad ar an togra ón gCoimisiún.

m) Idirthréimhsí

Cé go gcoinnítear sa seasamh ón gComhairle na hidirthréimhsí ginearálta 3 bliana, tá roinnt forálacha sonracha curtha leis an méid sin. Go háirithe, ní mór do na Ballstáit an t-údarás náisiúnta inniúil atá i bhfeighil na bhfeistí leighis a ainmniú laistigh de 12 mhí tar éis an teachta i bhfeidhm; Beidh deimhniúcháin arna n-eisiúint faoin seanreachtaíocht ar neamhní 4 bliana ar a dhéanaí tar éis dháta an teachta i bhfeidhm. Na feistí a cuireadh ar an margadh go dleathach faoi na seantreoracha roimh an dáta teacht i bhfeidhm, d'fhéadfaí leanúint de na feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís go ceann 5 bliana tar éis an dáta sin.

Tacaíonn an Coimisiún leis na torthaí thuasluaite.

4. CONCLÚID

Ghníomhaigh an Chomhairle d'aon toil.

Mar fhocal scoir, tacaíonn an Coimisiún leis an seasamh ón gComhairle.