AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 17.6.2020
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodnaithe nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe an galar coróinvíris a chóireáil nó a chosc agus soláthar na dtáirgí sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Cúlra

Déantar measúnú ar rioscaí comhshaoil gach táirge íocshláinte mar chuid den nós imeachta maidir le húdarú margaíochta, lena n-áirítear táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodnaithe ("OGManna") nó atá comhdhéanta díobh.

Cuimsítear le reachtaíocht an Aontais maidir le OGManna Treoir 2009/41/CE maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe ("an Treoir maidir le húsáid imshrianta") agus Treoir 2001/18/CE maidir le OGManna a scaoileadh d'aonghnó sa chomhshaol ("an Treoir maidir le scaoileadh d'aonghnó"). Tá Treoir 2001/20/CE maidir le trialacha cliniciúla gan dochar do chur i bhfeidhm na dTreoracha OGM. Níl cur chuige comhchoiteann ann san Aontas maidir le measúnú a dhéanamh ar ghnéithe OGM de na trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine toisc go gcuireann roinnt Ballstát an Treoir maidir le scaoileadh d'aonghnó i bhfeidhm agus go gcuireann Ballstáit eile an Treoir maidir le húsáid imshrianta i bhfeidhm agus go ndéanann Ballstáit eile cinneadh ar bhonn cás ar chás nó cuireann siad an dá Threoir i bhfeidhm.

Is é an cuspóir atá le reachtaíocht an Aontais maidir le hOGManna ná sláinte an duine agus an comhshaol araon a chosaint. Mar sin féin, ní fhoráiltear i dTreoir 2001/18/CE ná i dTreoir 2009/41/CE do na saintréithe sonracha a bhaineann le suíomh trialacha cliniciúla i staid éigeandála sláinte poiblí amhail an ceann a eascraíonn as paindéim COVID-19.

Tá éigeandáil sláinte poiblí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo ann de dheasca an choróinvíris. Tá sé go mór chun leas an phobail vacsaíní agus teiripí a fhorbairt in aghaidh an víris agus iarrtar orainn go léir táirgí íocshláinte atá slán agus éifeachtúil a chur ar fáil dár saoránaigh a luaithe is féidir. Tá roinnt de na vacsaíní atá á bhforbairt bunaithe ar víris ghéinmhodnaithe agus d'fhéadfaidís, mar sin, teacht faoin sainmhíniú ar OGM. Ní mór an creat rialála maidir le OGManna a oiriúnú chun gur féidir tús a chur le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann leis na vacsaíní sin a luaithe is féidir agus, ag an am céanna, cearta, sábháilteacht, dínit agus folláine nandaoine sin a ghlacann páirt i dtriail chliniciúil a áirithiú, chomh maith le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint agus cosaint leordhóthanach don chomhshaol agus do shláinte an duine tríd an gcomhshaol.

Chuir roinnt Ballstát amhras in iúl maidir le cur i bhfeidhm fhorálacha Threoir 2001/18/CE agus Threoir 2009/41/CE sna cásanna a bheartaítear in Airteagail 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Leis na forálacha sin ceadaítear do na Ballstát údarú a thabhairt chun táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (lena n-airítear táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh) a sholáthar agus a riar in éagmais údarú margaíochta i gcás ina bhfuil gá práinneach le haghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha othair, i gcomhair úsáid atruach, nó mar fhreagairt ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh.

Sna himthosca eisceachtúla agus práinneacha sin, i gcás ina bhfuil easpa táirge íocshláinte iomchuí atá formheasta, tá cinneadh déanta ag reachtóir an Aontais nach mór tosaíocht a bheith ag an ngá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint

agus ag tairbhí an táirge íocshláinte ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaíochta a fháil agus, dá réir sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, agus aon riosca don chomhshaol ó tháirgí íocshláinte ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh a chur san áireamh dá réir.

Bheadh sé neamhleanúnach agus i gcoinne bunchuspóir agus "effet utile" na ndíolúintí sin, agus i gcoinne an chuspóra maidir le sláinte an duine a chosaint i dTreoir 2001/18/CE agus Treoir 2009/41/CE agus i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte, a mheas go raibh sé ar intinn ag an reachtóir údarú faoi Threoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE a lorg fós nuair atá cinneadh déanta ag an reachtóir, agus an cuspóir maidir le sláinte an duine agus an cosaint an chomhshaoil curtha san áireamh, nach mór forlámhas a bheith ag cosaint sláinte an phobail agus cosaint sláinte othair aonair sna himthosca eisceachtúla agus práinneacha sin agus tá díolúine curtha ar fáil aige ón nós imeachta údarúcháin i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte. Dá bhrí sin, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit cinntí de bhun Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE nó de bhun Airteagal 83(1) de Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh, níl measúnú rioscaí comhshaoil agus/nó toiliú réamhriachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE.

Sa staid reatha maidir le héigeandáil sláinte poiblí a eascraíonn as paindéim COVID-19, ní mór léirmhíniú Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú chun léirmhínithe éagsúla a sheachaint agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain chomhionainn phras ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc. Dá bhrí sin, ba cheart a shoiléiriú, i gcás ina nglacfaidh Ballstáit cinntí de bhun Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE nó de bhun Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, níl measúnú rioscaí comhshaoil agus/nó toiliú réamhriachtanach i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE.

Forais agus cuspóirí an togra

Is é cuspóir beartais an Rialacháin seo atá beartaithe a áirithiú gur féidir tús a chur gan mhoill le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh agus atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc gan measúnú rioscaí comhshaoil agus/nó toiliú roimh ré faoi Threoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE nuair is ann do dhearbhú bailí paindéime ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, nó más rud é go ndearbhaítear go bhfuil staid éigeandála ann de dheasca COVID-19, i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

Sa staid maidir le héigeandáil sláinte poiblí a eascraíonn as paindéim COVID-19, tá leas sáraitheach ann chun sláinte an duine a chosaint. Anuas air sin, cuirtear teorainn nach beag ar an nochtadh comhshaoil féideartha de bharr na saintréithe a bhaineann le trialacha cliniciúla a stiúradh (*i.e.* líon beag othar, méid teoranta táirgí íocshláinte á n-úsáid agus na táirgí sin a riar i dtimpeallacht ardrialaithe). Bíonn ospidéil ag déileáil le substaintí bitheolaíochta guaiseacha go rialta agus tá prótacail ann chun a áirithiú go ndéantar bithdhramhaíl a láimhseáil go sábháilte in ospidéil. Sa

chomhthéacs sin, ghlac an Coimisiún treoirlínte freisin maidir le bainistiú dramhaíola le linn ghéarchéim COVID-19[1].

Cuirtear i bhfios go láidir go ndéanfar measúnú rioscaí comhshaoil ar na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an Rialachán seo sula mbeidh siad ar fáil go forleathan san Aontas mar chuid den nós imeachta maidir le húdarú margaíochta.

Ina theannta sin, ba cheart a shoiléiriú gur féidir táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc a riar go gasta in éagmais measúnú rioscaí comhshaoil agus/nó toiliú roimh ré faoi Threoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE sna cásanna eisceachtúla dá bhforáiltear in Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE, agus in Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

Bunús dlí

Tá an Togra seo bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CBAE).

Is é is aidhm don Rialachán atá beartaithe deifir a chur le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirigí íocshláinte ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh sa staid reatha maidir le héigeandáil sláinte poiblí a eascraíonn as paindéim COVID-19 chun soláthar táirgí íocshláinte atá ar ardchaighdeán, slán agus éifeachtúil le haghaidh ionfhabhtú le COVID-19 a chóireáil nó a chosc a éascú. A mhéid a cheadófar leis an Rialachán seo atá beartaithe do na Ballstáit forbairt agus/nó soláthar táirgí íocshláinte sábháilte d’ardchaighdeán lena n-úsáid ag an duine a éascú mar fhreagairt ar an staid éigeandála sláinte poiblí a eascraíonn as paindéim COVID-19, ba cheart go nglacfar é bunaithe ar Airteagal 168(4)(c) CFAE.

Meastar go bhfuil gá le cur chuige comhchoiteann i mBallstáit uile an Aontais toisc go bhfuil impleachtaí trasnáisiúnta ag bagairtí ar an tsláinte a eascraíonn as paindéim COVID-19. Ba cheart na bearta arna nglacadh ag na Ballstáit a bheith ag teacht le chéile. Dá réir sin, is é is aidhm don Rialachán atá beartaithe cur chuige comhchoiteann a chruthú maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc agus maidir le gnéithe de chur i bhfeidhm cinntí arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagail 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus/nó Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis na táirgí sin a shoiléiriú. Dá bhrí sin, ba cheart an Rialachán atá beartaithe a bheith bunaithe ar Airteagal 114 CFAE freisin.

Coimhdeacht agus comhréireacht

Leis an togra seo cuirtear leis an taithí a fuarthas ón gcreat rialála reatha maidir le cógais leighis agus an taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm na reachtaíochta maidir le OGManna ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Ar bhonn na fianaise atá ar fáil, thángthas ar an gconclúid nach dócha go réiteofar na himní a eascraíonn as an easpa uirlisí i reachtaíocht an Aontas chun aghaidh a thabhairt ar shaintréithe trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh sa staid reatha maidir le

[1] https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf

héigeandáil sláinte poiblí a eascraíonn as COVID-19 mura dtabharfar aghaidh ar seo ar leibhéal an Aontais.

Ina theannta sin, tá sé d'aidhm ag an togra freisin soiléiriú a dhéanamh ar ghnéithe áirithe de chur i bhfeidhm fhorálacha an *acquis* cógaisíochta lena gceadaítear do na húdaráis inniúla náisiúnta soláthar agus riar táirgí íocshláinte nach bhfuil údarú margaíochta acu a údarú i gcásanna práinneacha agus/nó cásanna éigeandála, amhail paindéim COVID-19. Cruthaíodh le Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 creat comhchuibhithe agus cuirfidh na soiléirithe a mholtar barrfheabhas ar chur chun feidhme Airteagail 5(1) agus 5(2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OMGanna nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc.

Is é is aidhm do na rialacha atá beartaithe réimse ina léiríodh nach leor reachtaíocht reatha an Aontais agus bearta náisiúnta a chomhchuibhiú. Anuas air sin, tá an togra teoranta ó thaobh raon feidhme de ionas nach rachfar thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a shaothraítear sna himthosca eisceachtúla a eascraíonn as paindéim COVID-19 a bhaint amach.

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

Ní dhearnadh comhairliúchán poiblí ná Measúnú Tionchair ón gCoimisiún ar an Rialachán atá beartaithe.

Tá an togra spriocdhírithe ó thaobh raon feidhme de agus ní fhorchuireann sé oibleagáidí nua ar na páirtithe lena mbaineann.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon tionchar buiséadach ag an togra ar institiúidí an Aontais.

2020/0128 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodnaithe nó atá comhdhéanta díobh atá beartaithe an galar coróinvíris a chóireáil nó a chosc agus soláthar na dtáirgí sin

(Téacs atá ábhartha maidir le 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 Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is galar tógálach é an galar coróinvíris (COVID-19) a eascraíonn as coróinvíreas nua a aimsíodh. An 30 Eanáir 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í an ráig. An 11 Márta 2020, shainigh EDS COVID-19 mar phaindéim.

(2) Le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2] agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3] ceanglaítear go gcuirfear cáipéisí isteach leis na hiarratais maidir le húdarú a fháil chun táirge íocshláinte a chur ar an margadh, i mBallstát nó san Aontas, ina bhfuil torthaí ar thrialacha cliniciúla a rinneadh ar an táirge.

(3) Eascraíonn sé as Airteagal 9(2) de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], go mbeidh ar urraitheoirí údarú a iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit ina stiúrfar an triail chliniciúil, sula gcuirfear tús le haon triail chliniciúil. Is

2 Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 331, 28.11.2001, lch. 67).

3 Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L136, 30.4.2004, lch. 1).

4 Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L121,1.5.2001, lch.34).

é an cuspóir atá leis an údarú cearta, sábháilteacht agus folláine na ndaoine a ghlacann páirt i dtrialacha cliniciúla a chosaint, agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint sa thriail chliniciúil a áirithiú.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Threoir 2001/20/CE, tá an t-údarú le haghaidh trialacha cliniciúla gan dochar do chur i bhfeidhm Threoracha 2001/18/CE[5] agus 2009/41/CE[6] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(5) Foráiltear le hAirteagal 6 de Threoir 2001/18/CE go bhfuil scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) d'aon ghnó sa chomhshaol chun críche ar bith eile seachas táirge a chur ar an margadh faoi réir fógra a thabhairt agus toiliú i scríbhinn a fháil ó údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an scaoileadh le déanamh ar a chríoch. Áireofar san fhógra measúnú rioscaí comhshaoil a rinneadh i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainchomhad teicniúil ina soláthraítear an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin.

(6) Áirítear le Treoir 2009/41/CE go ndéanfar measúnú ar na rioscaí a bhaineann le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus an comhshaol ar bhonn cás ar chás. Chun na críche sin, foráiltear le hAirteagal 4(2) den Treoir sin go mbeidh ar an úsáideoir measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bhaint leis an gcineál úsáid imshrianta sin, agus úsáid a bhaint as na heilimintí measúnachta agus an nós imeachta a leagtar amach i Roinne A agus B d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin ar a laghad.

(7) Is gá oibríochtaí éagsúla a dhéanamh de bharr trialacha cliniciúla, lena n-áirítear, mar shampla, na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tháirgeadh, a iompar agus a stóráil, pacáistiú agus lipéadú, agus na táirgí a thabhairt go dtí na daoine is ábhar do na trialacha agus faireachán a dhéanamh ar na daoine sin ina dhiaidh sin, agus dramhaíl agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nár úsáideadh a dhiúscairt. D'fhéadfadh na hoibríochtaí sin teacht faoi raon feidhme Threoir 2001/18/CE nó Threoir 2009/41/CE i gcásanna ina bhfuil OGManna sa táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó ar tháirge OGM é an táirge sin.

(8) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun ceanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a chomhlíonadh a mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol agus údarú a fháil ón údarás inniúil Ballstáit agus d'fhéadfadh sé cuid mhór ama a thógáil.

(9) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniciúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniciúla iarrataí iolracha a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth i mBallstáit éagsúla. Ina theannta sin, is mór idir ceanglais agus nósanna imeachta náisiúnta maidir le measúnú rioscaí comhshaoil agus toiliú na n-údarás inniúla chun OMGanna a scaoileadh ó Bhallstát go chéile faoi Threoir 2001/18/CE. Cé gur féidir iarraidh amháin ar údarú a chur chuig údarás inniúil amháin i roinnt Ballstát maidir le triail chliniciúil a stiúradh agus maidir leis na gnéithe OGM, i mBallstáit eile ní mór iarrataí a chuir chuig údaráis

---

[5] Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aonghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

[6] Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

inniúla éagsúla i gcomhthráth. Thairis sin, tá roinnt Ballstát ag cur Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, tá cuid eile ag cur 2009/41/CE i bhfeidhm agus tá Ballstáit eile arís ag cur Treoir 2009/41/CE nó Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniciúla, mar sin ní féidir a chinneadh *a priori* an nós imeachta náisiúnta nár mhór a leanúint. Tá Ballstáit eile ag cur an dá Threoir i bhfeidhm ag an am céanna, maidir le hoibríochtaí éagsúla laistigh den triail chliniciúil céanna. Níor éirigh le hiarrachtaí an próiseas a chuíchóiriú trí chomhordú neamhfhoirmiúil idir údaráis inniúla na mBallstát. Tá éagsúlachtaí ann freisin idir ceanglais náisiúnta maidir le hábhar an tsainchomhaid theicniúil.

(10) Fágann sé sin go bhfuil sé iontach deacair trialacha cliniciúla ilionaid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh i roinnt Ballstát.

(11) De dheasca phaindéim COVID-19 cruthaíodh éigeandáil sláinte poiblí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, éigeandáil is cúis le bás na mílte duine, agus tionchar aici go háirithe ar dhaoine scothaosta agus orthu siúd a bhfuil fadhbanna sláinte orthu cheana féin. Ina theannta sin, na dianbhearta a bhí ar na Ballstáit a ghlacadh chun leathadh an ghalair a chosc, chuir siad isteach go mór ar gheilleagair náisiúnta agus ar an Aontas ina iomláine.

(12) Is galar aimpléiseach é COVID-19 a chuireann isteach ar phróisis fhiseolaíocha éagsúla. Tá cóireálacha agus vacsaíní féideartha á bhforbairt faoi láthair. Tá víris chaolaithe nó veicteoirí beo i roinnt de na vacsaíní atá á bhforbairt, a d’fhéadfadh teacht faoin sainmhíniú ar OGM.

(13) Le linn na staide éigeandála sláinte poiblí seo, is chun leas an Aontais é táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a fhorbairt chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc agus iad a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithe is féidir.

(14) Chun an cuspóir maidir le táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc a ghnóthú, ghlac an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus líonra na n-údarás inniúil náisiúnta raon beart ar leibhéal an Aontais chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú, tacaíocht a thabhairt dóibh agus dlús a chúr leo.

(15) Chun an fhianaise chliniciúil chuimsitheach is gá a ghiniúint chun tacú le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc ní mór trialacha cliniciúla ilionaid a stiúradh i mBallstáit éagsúla.

(16) Tá sé ríthábhachtach gur féidir na trialacha cliniciúla a bhaineann le táirge íocshláinte imscrúdaitheacha in aghaidh COVID-19 ina bhfuil OGManna nó atá comhdheanta díobh a stiúradh laistigh den Aontas, agus gur féidir tús a chur leo a luaithe is féidir, agus nach gcuirfear moill orthu de bharr castacht nósanna imeachta éagsúla a chuir na Ballstáit ar bun agus Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE á gcur chun feidhme acu.

(17) Is é príomhchuspóir reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte sláinte an phobail a chosaint. Forlíontar an creat reachtach sin le rialacha i dTreoir 2001/20/CE lena leagtar síos caighdeáin shonracha maidir le cosaint daoine is ábhar do thrialacha cliniciúla. Tá sé de chuspóir ag Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol,trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí ó scaoileadh d’aon ghnó nó úsáid imshrianta OGManna. Le linn na staide éigeandála sláinte poiblí nach bhfacthas riamh roimh seo a eascraíonn as paindéim COVID-19, is tús áite a thabhairt do chosaint shláinte an phobail. Chun na críche sin,

tá sé riachtanach maolú sealadach a dheonú, a fhad a mhaireann paindéim COVID-19, atá teoranta do thrialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc. Le linn na tréimhse ina mbeidh feidhm ag an maolú sealadach, níor cheart go mbeadh an measúnú rioscaí comhshaoil nó toiliú faoi Airteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE agus Airteagail 6 go 13 de Threoir 2009/41/CE ina réamhriachtanas chun na trialacha cliniciúla sin a stiúradh.

(18) D'fhonn ardleibhéal cosanta don chomhshaol a áirithiú, na suíomhanna ina ndéantar an modhnú géiniteach ar víris de chineál fiáin agus ina mbíonn gníomhaíochtaí gaolmhara, ba cheart iad a bheith faoi réir chomhlíonadh Threoir 2009/41/CE fós. Dá bhrí sin, an maolú sealadach thuasluaite, níor cheart feidhm a bheith aige maidir le monarú an táirge íocshláinte. Ina theannta sin, ba cheart a chur de cheangal ar urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha ar an gcomhshaol a íoslaghdú, tionchair a bhféadfaí a bheith ag súil leo, bunaithe ar an eolas atá ar fáil, mar thoradh ar scaoileadh táirge íocshláinte d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe isteach sa chomhshaol.

(19) Dá bhrí sin, maidir le hiarratais ar údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó faoi Threoir 2001/83/CE le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc, táirgí a mbeadh na trialacha cliniciúla ina leith cumhdaithe ag an maolú dá bhforáiltear sa Rialachán seo, níor cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir toiliú i scríbhinn ón údarás inniúil a chur san áireamh le haghaidh OGManna a scaoileadh d'aon ghnó isteach sa chomhshaol chun críocha taighde agus forbartha mar a leagtar amach i gCuid B de Threoir 2001/18/CE.

(20) Ní dhéanann an Rialachán sin difear do rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena úsáid ag an duine. Mar a fhoráiltear sa cheathrú fomhír d'Airteagal 6(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, leanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach de mheasúnú a dhéanamh ar an tionchar ar an gcomhshaol atá ag táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh atá ceaptha COVID-19 a chóireáil nó a chosc agus meastóireacht ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, agus na ceanglais sábháilteachta comhshaoil a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE á n-urramú.

(21) Beidh feidhm fós ag Treoir 2001/20/CE agus le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh atá ceaptha chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc, beidh údarú i scríbhinn arna dheonú ag an údarás inniúil ag teastáil fós i ngach Ballstát ina stiúrfar an triail. Ceanglais eiticiúla agus dea-chleachtas cliniciúil a chomhlíonadh le linn do thrialacha cliniciúla a bheith á ndéanamh, beidh siad éigeantach fós chomh maith le dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh i monarú nó in allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.

(22) Mar riail ghinearálta, ní féidir aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas nó i mBallstát murar deonaíodh údarú margaíochta ó na húdaráis inniúla faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó faoi Threoir 2001/83/CE. D'ainneoin sin, foráiltear le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 d'eisceachtaí ón gceanglas sin i gcásanna ina bhfuil gá práinneach le haghaidh a thabhairt ar riachtanais shonracha othair, i gcomhair úsáid atruach, nó mar fhreagairt ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Go háirithe, le hAirteagal 5(1) de Threoir 2001/83/CE, ceadaítear do na Ballstáit riachtanais speisialta a chomhlíonadh, chun táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, arna

bhfoirmliú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí údaraithe cúraim sláinte agus le haghaidh a n-úsáide ag othar aonair a thagann faoina fhreagracht phearsanta dhíreach féin, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach sin. Faoi Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE, féadfaidh na Ballstáit dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Faoi Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a dhéanamh chun cúiseanna atruacha do ghrúpa othar a bhfuil galar díblithe ainsealach nó tromchúiseach orthu nó a meastar go gcuirfeadh an galar atá orthu a mbeatha i mbaol, agus nach féidir cóireáil shásúil a chur orthu le táirge údaraithe leighis.

(23) Chuir roinnt Ballstát ábhair amhrais in iúl maidir le hidirghníomhú na bhforálacha thuasluaite leis an reachtaíocht maidir le OGManna. I bhfianaise an ghá phráinnigh atá ann vacsaíní nó cóireálacha le haghaidh COVID-19 a chur ar fáil don phobal a luaithe a bheidh siad réidh chun na críche sin, agus chun moilleanna nó neamhchinnteachtaí a sheachaint maidir le stádas na dtáirgí sin i mBallstáit áirithe, is iomchuí, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit cinntí de bhun Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE nó Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh atá ceaptha COVID-19 a chóireáil nó a chosc, ní gá measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh nó toiliú a fháil roimh ré i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE.

(24) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eodhan maolú sealadach a thabhairt ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGManna chun a áirithiú nach mbeidh moill ar thrialacha cliniciúla a stiúradh ar chríoch roinnt Ballstát ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh atá ceaptha COVID-19 a chóireáil nó a chosc agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú a mhéid a bhaineann leis na táirgí sin, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I bhfianaise a thábhachtaí atá sé ardleibhéal cosanta don chomhshaol a áirithiú sna beartais uile agus i gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, ba cheart an Rialachán seo a theorannú don staid éigeandála reatha a bhfuil bagairt phráinneach do shláinte an duine i gceist léi, cás nach féidir an cuspóir sláinte an duine a chosaint a bhaint amach ar shlí ar bith eile agus nach dtéann thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú.

(25) Meastar, i bhfianaise na práinne sin, gurb iomchuí leas a bhaint as an eisceacht ón tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal leis an gConradh ar an Aontas Eorpach, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh lena mbunaítear an Comhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach.

(26) I bhfianaise chuspóirí réamhluaite an Rialacháin seo, chun a áirithiú gur féidir tús a chur gan mhoill le trialacha cliniciúla chun cóir leighis a chur ar COVID-19 nó é a chosc agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhéid a bhaineann leis na táirgí sin, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm mar ábhar práinne.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) an sainmhíniú ar “thriail chliniciúil” i bpointe (a) d'Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;

(2) an sainmhíniú ar “tháirge íocshláinte imscrúdaitheach” i bpointe (d) d'Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;

(3) an sainmhíniú ar “tháirge íocshláinte” i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE;

(4) an sainmhíniú ar “orgánach géinmhodhnaithe” (OGM) i bpointe (2) d'Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE.

Airteagal 2

1. Gach oibríocht a bhaineann le stiúradh trialacha cliniciúla, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh, soláthar, riar nó úsáid táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh agus atá ceaptha chun COVID-19 a chóireáil agus/nó a chosc, cé is moite de mhonarú an táirge íocshláinte imscrúdaithigh, ní gá measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh ná toiliú a fháil roimh ré i gcomhréir le hAirteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE ná Airteagail 6 go 13 de Threoir 2009/41/CE nuair atá baint ag na gníomhaíochtaí sin le triail chliniciúil a stiúradh arna húdarú i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE.

2. Déanfaidh urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair comhshaoil dhiúltacha intuartha a íoslaghdú a eascraíonn as an táirge íocshláinte imscrúdaithigh a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe.

3. De mhaolú ar Airteagal 6(2)(a) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ar an dara fleasc den cheathrú mír de phointe 1.6 d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, in iarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc, ní bheidh ceangal ar an iarratasóir cóip den toiliú ón údarás inniúil i scríbhinn a chur san áireamh le haghaidh scaoileadh d'aon ghnó OGManna isteach sa chomhshaol i gcomhréir le Cuid B de Threoir 2001/18/CE.

Airteagal 3

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 agus 13 go 24 de Threoir 2001/18/CE ná ag Airteagail 6 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte a bhfuil OGManna iontu nó atá comhdhéanta díobh agus atá ceaptha COVID-19 a chóireáil nó a chosc, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh, soláthar, riar an táirge íocshláinte ach gan a mhonarú a bheith san áireamh, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina ndearna Ballstát na táirgí íocshláinte a eisiamh ó fhorálacha Threoir 2001/83/CE de bhun Airteagal 5(1) de;

(b) i gcás ina bhfuil údarú tugtha ag Ballstát do tháirgí íocshláinte den sórt sin de bhun Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE; nó

(c) i gcás ina gcuireann Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin ar fáil de bhun Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. A mhéid is féidir, déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair chomhshaoil dhiúltacha intuartha, a eascraíonn as an táirge íocshláinte imscrúdaithigh a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe, a íoslaghdú.

Airteagal 4

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo fad a mheasann an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte COVID-19 a bheith ina phaindéim nó fad agus a bheidh feidhm ag cinneadh ón gCoimisiún lena sainaithnítear staid éigeandála sláinte poiblí de dheasca COVID-19 i gcomhréir le hAirteagal 12 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7] maidir leis.

2. Tráth a chomhlíonfar coinníollacha maidir le scor den chur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír (1), foilseoidh an Coimisiún fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* á rá sin.

3. Na trialacha cliniciúla a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 a fuair údarú faoi Threoir 2001/20/CE roimh fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear i mír (2), féadfaidh siad leanúint ar aghaidh go bailí fós agus féadfar iad a úsáid mar thacaíocht d'iarratas ar údarú margaíochta in éagmais measúnú riosca comhshaoil agus/nó toiliú i gcomhréir le hAirteagail 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE nó Airteagail 6 go 13 de Threoir 2009/41/CE.

Airteagal 5

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 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,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

---

7 Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).