Parlaimint na hEorpa
2024-2029

TÉACSANNA ARNA nGLACADH

P10_TA(2026)0001

Creat a leagan síos chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, chomh maith le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, a neartú

Leasuithe a ghlac Parlaimint na hEorpa an 20 Eanáir 2026 ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

[1] Tarchuireadh an ní ar ais chuig an gcoiste freagrach le haghaidh idirbheartaíocht idirinstitiúideach de bhun Riail 60(4), an ceathrú fomhír (A10-0272/2025).

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(1) De bhun Airteagal 9 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (‘CFAE’) agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (‘an Chairt’), tá an tAontas le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i mbeartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais. Tá infhaighteacht táirgí íocshláinte atá sábháilte, éifeachtúil agus ar ardchaighdeán ríthábhachtach chun an cuspóir sin a bhaint amach agus chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais.	(1) De bhun Airteagal 9 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (‘CFAE’) agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (‘an Chairt’), tá an tAontas le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i mbeartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais. Chun an cuspóir sin a bhaint amach agus chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais agus chun feabhas a chur ar an ullmhacht agus ar shlándáil fhoriomlán an Aontais, tá ríthábhacht le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte sábháilte, éifeachtúla agus ardcháilíochta, a bhfuil tionscal cógaisíochta athléimneach iomaíoch mar bhonn taca leo agus slabhraí soláthair slána iontaofa arb iad cnámh droma an tsoláthair táirgí íocshláinte iad.

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(2) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar an líon ganntanas táirgí íocshláinte san Aontas, lena n-áirítear ganntanais táirgí íocshláinte a d’fhágfadh go mbeadh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála d’othair ann mar thoradh ar sholáthar neamhleor.	(2) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar líon ghanntanas na dtáirgí íocshláinte san Aontas, lena n-áirítear ganntanais táirgí íocshláinte a bhfuil díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d’othair agus ***do chórais cúram sláinte*** mar thoradh ar sholáthar neamhleor

	agus easpa trédhearcachta ó thaobh slabhraí soláthair de.

Leasú 3

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(2a) Tá soláthar cobhsaí athléimneach cógas atá ríthábhachtach do shláinte othar san Aontas riachtanach, ó d'fhéadfadh meath ar shláinte othar, costais mhéadaithe cúraim sláinte, agus ualaí suaithinseacha ar chórais cúraim sláinte agus ar údaráis phoiblí a bheith mar thoradh ar ghanntanais.

Leasú 4

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) Is féidir bunchúiseanna atá an-éagsúil agus casta a bheith le ganntanais táirgí íocshláinte, agus aithnítear dúshláin ó cheann ceann an tslabhra luacha cógaisíochta ina iomláine. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaitheadh sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Cuimsítear leis sin spleáchais atá ann cheana ar líon teoranta soláthraithe ar fud an domhain agus easpa acmhainneachtaí an Aontais táirgí íocshláinte áirithe, a substaintí gníomhacha nó	(3) Is féidir bunchúiseanna atá an-éagsúil agus casta a bheith le ganntanais táirgí íocshláinte, agus aithnítear dúshláin ó cheann ceann an tslabhra luacha cógaisíochta ina iomláine. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaitheadh sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna lena n-áirítear ***ábhair thosaithe, idirmheánacha agus amhábhair chógaisíochta eile agus bunábhar***. Cuimsítear leis sin spleáchais atá ann cheana ar líon teoranta soláthróirí ar fud an

príomh-amhábhair chógaisíochta a tháirgeadh. Trí fhoinsí soláthair a éagsúlú agus infheistíocht a dhéanamh sa táirgeadh áitiúil, is féidir leis an Aontas a riosca nochta do ghanntanais táirgí íocshláinte a laghdú.	domhain agus easpa acmhainneachtaí an Aontais táirgí íocshláinte áirithe, a substaintí gníomhacha nó príomh-amhábhair chógaisíochta a tháirgeadh. Trí fhoinsí soláthair a éagsúlú agus infheistíocht a dhéanamh sa táirgeadh áitiúil, is féidir leis an Aontas a riosca nochta do ghanntanais táirgí íocshláinte a laghdú.

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(4) Tá baint ag dúshláin thionsclaíocha agus easpa infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas leis an spleáchas méadaithe ar sholáthróirí tríú tíortha, i gcás amhábhair chógaisíochta agus substaintí gníomhacha, go háirithe. Acmhainneachtaí monaraíochta nua a bhunú nó acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana san Aontas a nuachóiriú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a bpríomhábhar ionchuir agus a substaintí gníomhacha, ar minic a bhíonn siad ar an margadh le fada agus a mheastar a bheith réasúnta neamhchostasach, ní mheastar gur rogha tarraingteach go leor é sin le haghaidh infheistíocht phríobháideach, i bhfianaise costais fuinnimh níos ísle, ceanglais chomhshaoil níos lú agus ceanglais dhlíthiúla níos lú in áiteanna eile ar domhan. Cuireann ganntanais lucht saothair agus an gá atá le scileanna speisialaithe i monaraíocht chógaisíochta	(4) Tá baint ag dúshláin thionsclaíocha agus easpa infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas leis an spleáchas méadaithe ar sholáthróirí tríú tíortha, i gcás amhábhair chógaisíochta agus substaintí gníomhacha, go háirithe. Acmhainneachtaí monaraíochta nua a bhunú nó cinn láithreacha san Aontas ***a leathnú nó*** a nuachóiriú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a bpríomhábhar ionchuir agus a substaintí gníomhacha, ar minic a bhíonn siad ar an margadh le fada agus a mheastar a bheith réasúnta neamhchostasach, ní mheastar gur rogha tarraingteach go leor é sin le haghaidh infheistíocht phríobháideach, i bhfianaise costais fuinnimh níos ísle, ceanglais chomhshaoil níos lú agus ceanglais dhlíthiúla níos lú in áiteanna eile ar domhan. Cuireann ganntanais lucht saothair agus an gá atá le scileanna speisialaithe i monaraíocht chógaisíochta

tuilleadh leis na dúshláin thionsclaíocha atá roimh an monaraíocht san Aontas. Dreasachtaí airgeadais spriocdhírithe, próisis riaracháin shimplithe agus comhordú níos fearr ar leibhéal an Aontais, is féidir leis na nithe sin rannchuidiú le tacaíocht a thabhairt d'iarrachtaí chun acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas agus na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú.	tuilleadh leis na dúshláin thionsclaíocha atá roimh an monaraíocht san Aontas. Is féidir le dreasachtaí airgeadais spriocdhírithe, próisis riaracháin shimplithe, agus comhordú níos fearr ar leibhéal an Aontais, rannchuidiú le tacú le hiarrachtaí chun acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas agus na slabhraí soláthair i gcás táirgí íocshláinte criticiúla a neartú ***fad a chaomhnaítear na caighdeáin shóisialta, sláinte agus chomhshaoil is airde*. *Thairis sin, trí scileanna agus aistriú eolais a neartú, cuideofar le lucht saothair athléimneach atá réidh don todhchaí a thógáil a bheidh in ann glacadh go rianúil leis an nuálaíocht agus leis an dul chun cinn teicneolaíoch. Ag an am céanna, chun acmhainneacht mhonaraíochta a fhorbairt ar fud an tslabhra soláthair, is gá infheistíocht shubstaintiúil fhadtéarmach, bonneagar tionsclaíoch leordhóthanach, cumais láidre taighde, intuarthacht rialála agus lucht saothair oilte.***

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4a) Cé gur féidir ganntanais cógas d'aon chineál táirge tarlú, bíonn tionchar díréireach acu ar tháirgí íocshláinte níos sine, iarphaitinne agus cineálacha, go príomha toisc a gcorrlaigh bhrabúis ísle, rud a

	laghdaíonn dreasachtaí chun infheistíochta in acmhainneacht láidir mhonaraíochta. Is táirgí íocshláinte níos sine, táirgí íocshláinte iarphaitinne agus cineálacha iad formhór na dtáirgí íocshláinte a chuirtear ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, toisc corrlaigh bhrabúis ísle lena dteorannaítear infheistíocht sa mhonaraíocht. Tá mórán soláthróirí táirgí íocshláinte iarphaitinne agus cineálacha tar éis táirgeadh táirgí críochnaithe a sheachfhoinsiú nó a athlonnú lasmuigh den Aontas, agus is minic a fhaigheann siad a gcomhábhair ghníomhacha chógaisíochta (APInna) ó thríú tíortha. Dá dheasca sin, braitheann an tAontas ar líon teoranta soláthróirí agus monaróirí API, go leor acu atá lonnaithe lasmuigh dá theorainneacha.

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(7) Mar sin féin, d'ainneoin oibleagáidí rialála ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun soláthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte a áirithiú chun freastal ar éileamh agus riachtanais na n-othar agus d'ainneoin an tsásra rialála breise a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) .../... [an tagairt le cur isteach tar	(7) Mar sin féin, d'ainneoin oibleagáidí rialála ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun soláthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte a áirithiú chun freastal ar riachtanais na n-othar agus d'ainneoin an tsásra rialála breise a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) .../... [an tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf.

éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final] chun ganntanais a mhaolú agus chun freagairt dóibh, ní rathaítear infhaighteacht táirgí íocshláinte i gcónaí le feidhmiú na margaí amháin. Is léir an riosca sin go háirithe i gcásanna suaite sa slabhra soláthair, go háirithe nuair a bhíonn soláthar táirge íocshláinte ar leith ag brath ar líon teoranta soláthraithe domhanda agus saoráidí táirgeachta nó i gcás ina bhfuil spleáchas ard ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha.	COM(2023)193 final] chun ganntanais a mhaolú agus chun freagairt dóibh, ní rathaítear infhaighteacht táirgí íocshláinte i gcónaí le feidhmiú na margaí amháin. Is léir an riosca sin go háirithe i gcásanna suaite sa slabhra soláthair, go háirithe nuair a bhíonn soláthar táirge íocshláinte ar leith ag brath ar líon teoranta soláthróirí domhanda agus saoráidí táirgeachta nó i gcás ina bhfuil spleáchas ard ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha.

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(8) Ós rud é go bhfuil margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte go fóill, tá gá le comhordú níos fearr idir na Ballstáit chun leas a bhaint as acmhainneacht an Aontais slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte a neartú, gan amhras a tharraingt ar fhreagrachtaí na mBallstát maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a chur ar fáil. Le bearta náisiúnta nach bhfuil comhordaithe tá an riosca ann go gcuirfí isteach ar an margadh inmheánach, nach dtabharfaí aghaidh ar shaincheisteanna níos leithne a bhaineann leis an slabhra soláthair, agus nach leor iad chun saincheisteanna trasteorann a réiteach, lena n-áirítear spleáchas an Aontais ar thríú tíortha. Ní mór, dá bhrí sin, an creat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte a chomhlánú le gníomhaíochtaí spriocdhírithe	(8) Ó tá margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte go fóill, tá gá le comhordú níos fearr idir na Ballstáit chun leas iomlán a bhaint as acmhainneacht an Aontais slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte a neartú, gan amhras a tharraingt ar fhreagrachtaí na mBallstát as seirbhísí sláinte agus cúram leighis ***agus rochtain othar ar na táirgí íocshláinte a theastaíonn uathu a fheabhsú***. Le bearta náisiúnta nach bhfuil comhordaithe tá an riosca ann go gcuirfí isteach ar an margadh inmheánach, nach dtabharfaí aghaidh ar shaincheisteanna níos leithne a bhaineann leis an slabhra soláthair, agus nach leor iad chun saincheisteanna trasteorann a réiteach, lena n-áirítear spleáchas an Aontais ar thríú tíortha. Ní mór, dá bhrí sin, an creat rialála le haghaidh táirgí

lena gcuirtear tuilleadh comhchuibhithe ar fáil.	íocshláinte a chomhlánú le gníomhaíochtaí spriocdhírithe lena gcuirtear tuilleadh comhchuibhithe ar fáil, agus lena seachnaítear dúbailt agus forluí na struchtúr atá ann faoi láthair. ***Thairis sin, ba cheart an úsáid is fearr is féidir a bhaint as na bonneagair sonraí agus na bunachair sonraí atá ann cheana chun ualaí tuairiscithe a laghdú, faireachán ar shlabhraí soláthair táirgí íocshláinte a chuíchóiriú, agus éifeachtúlacht na malartuithe sonraí idir údaráis inniúla agus geallsealbhóirí a fheabhsú. Chuideodh úsáid na struchtúr atá ann cheana freisin le sreafaí sonraí níos cobhsaí agus níos intuartha a áirithiú.***

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(9) I gcás roinnt táirgí íocshláinte leasa choitinn atá ríthábhachtach chun cúram oiriúnaithe a sholáthar d’othair, agus nach ndéanann saincheisteanna slándála soláthair difear dóibh an tráth céanna, d’fhéadfadh sé nach mbeadh na táirgí ar fáil fós d’othair i roinnt Ballstát. D’fhéadfadh tosca éagsúla a bheith ina gcúis leis sin, mar shampla méid an mhargaidh don táirge nó méid an éilimh gheografaigh, rud a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar infhaighteacht thráthúil táirgí íocshláinte i mBallstáit áirithe.	(9) I gcás roinnt táirgí íocshláinte leasa choitinn atá ríthábhachtach chun cúram oiriúnaithe a sholáthar d’othair, cé nach mbíonn tionchar ag saincheisteanna slándála soláthair orthu, d’fhéadfadh sé nach mbeadh fáil ná teacht ag othair orthu fós i roinnt Ballstát. Féadfaidh tosca éagsúla a bheith ina gcúis leis sin, lena n-áirítear bacainní riaracháin agus buiséadacha, méid an táirge nó méid an éilimh gheografaigh sa mhargadh, is féidir tionchar a imirt ar fháil thráthúil táirgí íocshláinte i mBallstáit áirithe, ***neamhionannais idir othair san Aontas a mhéadú agus an***

	bonn a bhaint de ghealltanas an Aontais rochtain uilíoch ar tháirgí íocshláinte bunriachtanacha a bhaint amach faoi 2030 i gcomhréir le sprioc forbartha inbhuanaithe na Náisiún Aontaithe 3.8. Féachann an Rialachán seo le hathléimneacht na slabhraí soláthair a neartú, aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí coincréiteacha shlándáil an tsoláthair, agus na neamhionannais sin i measc na mBallstát a laghdú, a áirithiú go mbeidh rochtain níos cothroime ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais, ionas go mbeidh an leibhéal céanna rochtana ag othair beag beann ar a dtír chónaithe.

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(11) Tá na bearta a thugtar isteach leis an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta, go háirithe faoi Threoir (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final], Rialachán (AE).../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) 2022/123, lena n-áirítear an oibleagáid i dtaobh soláthairtí leordhóthanacha táirgí íocshláinte a áirithiú, laistigh de raon feidhme a bhfreagrachta. Tá na bearta sin ailínithe le	(11) Tá na bearta a thugtar isteach leis an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta, go háirithe faoi Threoir (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final], Rialachán (AE).../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) 2022/123, lena n-áirítear an oibleagáid i dtaobh soláthairtí leordhóthanacha táirgí íocshláinte a áirithiú, laistigh de raon feidhme a bhfreagrachta. Tá na bearta sin ailínithe le

prionsabail an mhargaidh inmheánaigh. Tá an Rialachán seo gan dochar do dhlí na hiomaíochta san Aontas, lena n-áirítear rialacha in aghaidh trustaí, rialacha maidir le cumaisc agus rialacha maidir le Státchabhair.	prionsabail an mhargaidh inmheánaigh. Tá an Rialachán seo gan dochar do dhlí na hiomaíochta san Aontas, lena n-áirítear rialacha in aghaidh trustaí, rialacha maidir le cumaisc agus rialacha maidir le Státchabhair. ***Ba cheart cur chun feidhme an Rialacháin seo a bheith comhleanúnach le Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte chun idir-inoibritheacht, malartú slán agus faireachán fíor-ama ar shonraí sláinte atá ábhartha d'fháil agus do sholáthar táirgí íocshláinte a fheabhsú. Cuirfidh an comhtháthú feabhsaithe idir an Rialachán seo agus EHDS le luathbhrath ganntanas, dáileadh trasteorann, agus rochtain chuíchóirithe ar tháirgí íocshláinte criticiúla.***

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(12) Cé gur cheart é a bheith de phríomhchuspóir ag an Rialachán seo slándáil an tsoláthair a neartú agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, ós rud é gur féidir le heaspa táirgí íocshláinte criticiúla difear a dhéanamh d'fheidhmiú an gheilleagair ina iomláine, leis an Rialachán seo ba cheart tacú freisin le hiomaíochas an Aontais trí thimpeallacht mhargaidh níos cobhsaí agus níos intuartha a	(12) Cé gur cheart gurbh é príomhchuspóir an Rialacháin seo slándáil an tsoláthair a neartú agus fáil táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte comhleasa a áirithiú, ós féidir le heaspa táirgí íocshláinte criticiúla difear a dhéanamh d'fheidhmiú an gheilleagair ina iomláine, leis an Rialachán seo ba cheart tacú freisin le hiomaíochas an Aontais trí thimpeallacht mhargaidh níos cobhsaí agus níos intuartha a chothú, ***lena laghdaítear***

chothú, trí infheistíocht a spreagadh agus trí thacú leis an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta. Trí shlándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, chomh maith le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn eile a áirithiú, ba cheart go rannchuidfí, thairis sin, le hullmhacht, athléimneacht agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais, lena n-áirítear nuair atá baol ann go gcuirfí isteach ar shlabhraí soláthair trasteorann.

bacainní riaracháin, lena spreagtar infheistíocht agus lena dtacaítear leis an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta. ***Ba cheart a áireamh ann taighde agus forbairt ar chóireálacha nuálacha a chothú, amhail roghanna malartacha ar ábhair fhrithmhiocróbacha chun aghaidh a thabhairt ar fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, teiripí ailse níos spriocdhírithe, chomh maith le táirgí íocshláinte eile a fhreagraíonn do riachtanais leighis nár sásaíodh.*** Trí shlándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, chomh maith le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí eile íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, ba cheart go rannchuidfí, thairis sin, le hullmhacht, athléimneacht, uathriail straitéiseach agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais, lena n-áirítear nuair is baol go gcuirfí isteach ar shlabhraí soláthair trasteorann. ***Léirigh na héigeandálaí agus na géarchéimeanna sláinte roimhe seo, amhail COVID-19, go raibh láithreacht bonneagar criticiúil, lena n-áirítear ospidéil agus cógaslanna pobail, ríthábhachtach chun na cuspóirí sin a bhaint amach. Thairis sin, chun feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a neartú agus a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte criticiúla ar fáil gan bhriseadh ar fud an Aontais, is gá sásra comhordúcháin de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla. Chuirfeadh an sásra sin***

feabhas ar acmhainneacht an Aontais aghaidh a thabhairt ar ghanntanais, athléimneacht an tslabhra soláthair a neartú, agus cineálacha cur chuige comhordaithe i leith stoc-charnadh náisiúnta agus stoic theagmhasacha a chumasú.

Leasú 256

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 12 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(12 a) Tá frithghiniúnaigh agus táirgí íocshláinte ginmhillteacha fíor-riachtanach chun cearta sláinte gnéis agus atáirgthe, comhionannas inscne agus tairbhiú iomlán de chearta bunúsacha a choimirciú ar fud an Aontais. Baineann ganntanais agus suaitheadh soláthair a dhéanann difear do na táirgí íocshláinte leasa choitinn sin an bonn de shábháilteacht othar agus cuireann siad le rochtain mhíchothrom ar chúram sláinte ar fud an Aontais. Chun cearta sláinte gnéis agus atáirgthe agus rochtain chomhionann ar tháirgí íocshláinte frithghiniúnacha agus ginmhillteacha a choimirciú do gach bean san Aontas, ba cheart do na Ballstáit infhaighteacht, inacmhainneacht agus slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte leasa choitinn sin a áirithiú.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 13 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(13a)Chun leithdháileadh éifeachtach acmhainní riaracháin agus teicniúla a áirithiú, níor cheart do chur i bhfeidhm Airteagail 7 go 15 ar tháirgí íocshláinte comhleasa difear a dhéanamh don tosaíocht a thugtar do thionscadail straitéiseacha a bhaineann le táirgí íocshláinte criticiúla. I gcás ina mbeidh forluí nó coinbhleacht ann idir bearta tacaíochta, amhail próiseáil ceadanna tógála nó seoladh nósanna imeachta um réiteach díospóidí, ba cheart tús áite a thabhairt d’iarrataí a bhaineann leis na tionscadail straitéiseacha sin.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(14) Tá infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla fíor-riachtanach chun an tsláinte phoiblí agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais a chosaint agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur cuspóirí straitéiseacha de chuid an Aontais iad.	(14) Tá infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla fíor-riachtanach chun an tsláinte phoiblí***, sábháilteacht othar*** agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais a chosaint agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur cuspóirí straitéiseacha an Aontais iad.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(14a)Tá ábhair fhrithmhiocróbacha núíosacha fíor-riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus aghaidh a thabhairt ar bhagairt fhrithsheasmhacht na n-ábhar frithmhiocróbach, ar bagairt í atá ag dul i méid do shláinte an duine. Toisc a n-úsáid theoranta agus athraitheach ar fud na mBallstát, níl ábhair fhrithmhiocróbacha núíosacha dea-oiriúnach do shásraí praghsála toirtbhunaithe agus aisíocaíochta agus, mar sin, tá dídhreasachtaí eacnamaíocha rompu toisc cliseadh sa mhargadh. D'fhéadfadh ioncam íseal agus dothuartha a bheith mar thoradh air sin, go háirithe i margaí beaga, agus is féidir an bonn a bhaint de chumas monaróirí, lena n-áirítear FBManna, na táirgí sin a sholáthar go hinbhuanaithe. Dá dheasca sin, tá fáil ábhar frithmhiocróbach níos nuaí teoranta, agus tarraingíodh roinnt táirgí siar ón margadh. Mar sin, is gá soláthar inbhuanaithe ábhar frithmhiocróbach ardluacha ísealtoirte a chinntiú.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 16 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(16a)Chun soiléireacht dhlíthiúil agus comhordú éifeachtach a áirithiú ar

leibhéal an Aontais, is den riachtanas é idirdhealú a dhéanamh idir 'stoc teagmhasach' agus 'stoc-charn náisiúnta'. Tagraíonn an dá choincheap sin do shaghsanna éagsúla cúlchistí, arna rialú ag creataí dlíthiúla agus oibríochtúla ar leith, agus a fhónann do chuspóirí éagsúla laistigh den slabhra soláthair agus d'ullmhacht na sláinte poiblí. Mar sin, tá gá le difreáil shoiléir chun mearbhall a sheachaint le linn tuairisciú agus bainistiú, agus chun tacú le gníomhaíochtaí spriocdhírithe agus comhréireacha ar leibhéal an Aontais i rith bristeacha soláthair nó éigeandálaí. I gcomhthéacs stoic theagmhasacha agus stoc-chairn náisiúnta, ba cheart na Ballstáit a spreagadh chun féachaint ar bhearta inbhuanaithe a chuireann le laghdú dramhaíola agus le húsáid éifeachtúil na dtáirgí íocshláinte a fheabhsú atá ar fáil i gcomhréir leis an dlí náisiúnta agus le riachtanais náisiúnta.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 16 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(16b) Ba cheart don Choimisiún liosta táirgí íocshláinte de thionscnamh tríú tíortha nach bhfuil aon ionadaí leormhaith ar fáil ina leith, ar táirgí iad a tháirgtear laistigh den Aontas, a bhunú

	agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta, chun spleáchais a shainaithint agus faireachán a dhéanamh orthu agus chun tacú le bearta arb é is aidhm dóibh leanúnachas sholáthar na dtáirgí íocshláinte a áirithiú.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(17) Is féidir tionchar dearfach a bheith ag tionscadail áirithe ar shlándáil an tsoláthair toisc go méadaíonn siad acmhainneacht mhonaraíochta an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus go neartaíonn siad athléimneacht shlabhraí soláthair an Aontais. Chun infheistíochtaí príobháideacha sna tionscadail sin a spreagadh, ba cheart coincheap na dtionscadal straitéiseach a thabhairt isteach. I bhfianaise an róil a bheadh acu maidir le slándáil soláthair an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, ba cheart don údarás ábhartha um cheadú a mheas gur chun leas an phobail iad tionscadail straitéiseacha. Chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go caoithiúil na próisis ábhartha deonaithe ceadanna, ba cheart do na húdaráis náisiúnta a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad ar an mbealach is tapúla is féidir, chun aon chineál nós imeachta bhrostaithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil go háirithe. Ba cheart do na húdaráis náisiúnta breithniú a dhéanamh, nuair is féidir, ar a gcuíchóiriú	(17) Is féidir le tionscadail ***agus teicneolaíocht*** áirithe tionchar dearfach a imirt ar shlándáil an tsoláthair ó mhéadaíonn siad acmhainneacht monaraíochta an Aontais chun táirgí íocshláinte ríthábhachtacha, ***feabhsaíonn siad éifeachtúlachtaí i dtáirgeadh na dtáirgí sin,*** agus neartaíonn siad athléimneacht slabhraí soláthair an Aontais. Chun infheistíochtaí príobháideacha sna tionscadail sin a spreagadh, ba cheart coincheap na dtionscadal straitéiseach, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha trasteorann,a thabhairt isteach. I bhfianaise an róil a bheadh acu maidir le slándáil soláthair an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, ba cheart don údarás ábhartha um cheadú a mheas gur chun leas an phobail iad tionscadail straitéiseacha. Chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go caoithiúil na próisis ábhartha deonaithe ceadanna, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil do na húdaráis náisiúnta lena chinntiú go go gcuirfear i gcrích iad sa tslí is tapúla is féidir, chun

agus ba cheart dóibh cur isteach digiteach na faisnéise is gá a chumasú.	aon chineál nós imeachta bhrostaithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil go háirithe, fad a chaomhnaítear na caighdeáin shóisialta, sláinte agus chomhshaoil is airde. Ba cheart do na húdaráis náisiúnta breithniú a dhéanamh, nuair is féidir, ar a gcuíchóiriú agus ba cheart dóibh cur isteach digiteach na faisnéise is gá a chumasú. Chun úsáid éifeachtúil acmhainní agus comhleanúnachas straitéiseach ar leibhéal an Aontais a áirithiú, ba cheart go seachnófaí dúbailt neamhriachtanach na n-acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana nó atá beartaithe i gcás an táirge íocshláinte céanna, a shubstaintí gníomhacha, nó a phríomh-ionchuir agus tionscadail straitéiseacha á n-ainmniú, mura rud é go bhfuil údar maith leis an dúbailt sin ag riachtanais atá léirithe go soiléir.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(17a)Chun leasanna straitéiseacha an Aontais agus seasmhacht a bhoinn thionsclaíoch a chosaint, ní mór do thionscadail straitéiseacha oibriú gan bhriseadh chun táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú, lena n-áirítear le linn géarchéimeanna nó suaitheadh sa slabhra soláthair. Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a dhéanamh chun suaití

neamhphleanáilte ar sholáthairtí bunriachtanacha a chosc nó a mhaolú agus chun a áirithiú go mbeidh príomhphearsanra ar fáil go leanúnach.

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(18) Chun moilleanna neamhriachtanacha agus cruthú sraitheanna breise riaracháin a sheachaint, ba cheart d’aon údarás Ballstáit a n-iarrtar air na buntáistí atá sa Rialachán seo a chur ar fáil, fíorú a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal na critéir straitéiseacha tionscadail. Ba cheart d’údarás ainmnithe fíorú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach é tionscadal ar leith, nuair a iarrtar é sin air. Chun dlús a chur lena gcur chun úsáide agus chun é sin a éascú, ba cheart do thionscadail straitéiseacha tairbhiú de phróisis riaracháin chuíchóirithe, de stádas tosaíochta i gcomhthéacs nósanna imeachta deonaithe ceadanna agus nósanna imeachta gaolmhara um réiteach díospóidí, agus ba cheart tacaíocht rialála spriocdhírithe a thairiscint dóibh. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) ar cheart deis chothrom a bheith acu tionscadail straitéiseacha a thionscnamh.	(18) Chun moilleanna neamhriachtanacha agus cruthú sraitheanna breise riaracháin a sheachaint, ba cheart d’aon údarás Ballstáit a n-iarrtar air na buntáistí atá sa Rialachán seo a chur ar fáil, fíorú a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal na critéir straitéiseacha tionscadail. Ba cheart d’údarás ainmnithe fíorú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach é tionscadal ar leith, nuair a iarrtar é sin air. Chun dlús a chur lena gcur chun úsáide agus chun é sin a éascú, ba cheart do thionscadail straitéiseacha tairbhiú de phróisis riaracháin chuíchóirithe, de stádas tosaíochta i gcomhthéacs nósanna imeachta deonaithe ceadanna agus nósanna imeachta gaolmhara um réiteach díospóidí, agus ba cheart tacaíocht rialála spriocdhírithe a thairiscint dóibh. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) agus fiontair mheánchaipitlithe bheaga (FMBanna), ***chomh maith le heintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch,*** d’fhonn a áirithiú go mbeidh deis chothrom acu

	tionscadail straitéiseacha a thionscnamh. ***Ba cheart do na Ballstáit agus do na húdaráis ainmnithe aird ar leith a thabhairt ar an ualach riaracháin atá ar FBManna agus ar SMCanna a íoslaghdú agus ba cheart dóibh tacaíocht agus treoir shoiléir a sholáthar trí phróisis iarratais, cheadaithe agus rialála. Thairis sin, ba cheart ceanglais a chur i bhfeidhm ar shlí a ráthaíonn iomaíocht chóir agus chothrom i measc na ngníomhaithe margaidh uile, gan beann ar a struchtúr úinéireachta. Chun tacú le cur chun feidhme éifeachtach an Rialacháin seo, ba cheart don Choimisiún treoraíocht a sholáthar d'údaráis náisiúnta agus do thionscnóirí tionscadail, atá beartaithe mar uirlis tacaíochta phraiticiúil. Ba cheart go gcuideodh an treoraíocht sin le tionscadail straitéiseacha a ullmhú, a chinneadh agus tacú leo.***

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(18a)Chun an cuspóir a bhaint amach cur le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla, agus i gcás inarb ábhartha, táirgí íocshláinte comhleasa, ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go n-éilíonn aon nós imeachta brostaithe nó cistiú poiblí arna dheonú faoin Rialachán seo i gcás tionscadail straitéiseacha

gnóthais in-fhorfheidhmithe ón tairbhí maidir le slándáil soláthair, inacmhainneacht táirgí deiridh, agus trédhearcacht in úsáid cistí poiblí, agus go gcuirfear na táirgí íocshláinte a eascraíonn astu ar fáil laistigh den Aontas.

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(18b) Chun cur chuige ilroinnte ar fud an Aontais a sheachaint agus chun cur chun feidhme comhleanúnach agus comhordaithe an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart critéir chinneadh na dtionscadal straitéiseach a chur i bhfeidhm ar bhealach comhsheasmhach agus trédhearcach, agus méid áirithe solúbthachta a cheadú ag an am céanna chun sainiúlachtaí agus acmhainneachtaí náisiúnta a léiriú. Ba cheart go dtacódh cur chuige cothrom den sórt sin le glacadh forleathan tionscadal straitéiseach ar fud an Aontais.

Leasú 22

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(19a)Agus aitheantas á thabhairt don tábhacht a bhaineann le comhar

idirnáisiúnta i gcúrsaí comhshaoil, urramaítear leis an Rialachán seo na hoibleagáidí a eascraíonn as Coinbhinsiúin Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip (CEE-NA). Go háirithe, tá sé gan dochar do Coinbhinsiún CEE-NA maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil (Coinbhinsiún Aarhus, 1998), agus do Choinbhinsiún CEE-NA maidir le Measúnacht Tionchair Timpeallachta i gComhthéacs Trasteorann (Coinbhinsiún Espoo, 1991), agus a Phrótacal maidir le Measúnacht Straitéiseach Timpeallachta (Prótacal Chív, 2003).

Leasú 23

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(21) Ós rud é go mbíonn an táirgeadh cógaisíochta dian ar chaipitil, lena n-áirítear láithreáin mhonaraíochta a bhunú nó a leathnú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, substaintí gníomhacha, agus príomhábhair ionchuir, is féidir ról ríthábhachtach a bheith ag tacaíocht airgeadais spriocdhírithe chun táirgeadh laistigh den Aontas a dhreasú. Chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, agus i gcás nach leor infheistíocht phríobháideach amháin, d’fhéadfadh údar a bheith le tacaíocht airgeadais a thabhairt	(21) Ós rud é go mbíonn an táirgeadh cógaisíochta dian ar chaipitil, lena n-áirítear láithreáin mhonaraíochta a bhunú nó a leathnú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, substaintí gníomhacha, agus príomhábhair ionchuir, is féidir ról ríthábhachtach a bheith ag tacaíocht airgeadais spriocdhírithe chun táirgeadh laistigh den Aontas a dhreasú. Chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, agus i gcás nach leor infheistíocht phríobháideach amháin, d’fhéadfadh údar a bheith le tacaíocht airgeadais a thabhairt

d’infheistíochtaí san acmhainneacht mhonaraíochta laistigh den Aontas. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileachtaí sonracha sna slabhraí soláthair, agus a áirithiú an tráth céanna go gcomhlíonann an tacaíocht sin rialacha an Aontais maidir le Státchabhair. Chun na críche sin, tá treoraíocht shonrach curtha ar fáil ag seirbhísí an Choimisiúin chun soiléiriú a thabhairt ar chur i bhfeidhm rialacha an Aontais maidir le Státchabhair chun cuidiú leis na Ballstáit agus tabharfar cothrom le dáta í de réir mar is gá.	d’infheistíochtaí san acmhainneacht mhonaraíochta laistigh den Aontas. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileachtaí sonracha sna slabhraí soláthair, agus a áirithiú an tráth céanna go gcomhlíonann an tacaíocht sin rialacha an Aontais maidir le Státchabhair. Chun na críche sin, tá treoraíocht shonrach curtha ar fáil ag seirbhísí an Choimisiúin chun soiléiriú a thabhairt ar chur i bhfeidhm rialacha an Aontais maidir le Státchabhair chun cuidiú leis na Ballstáit agus tabharfar cothrom le dáta í de réir mar is gá. ***Thairis sin, ba cheart trédhearcacht iomlán méideanna agus coinníollacha cistiúcháin a áirithiú le haon tacaíocht airgeadais phoiblí, í a bheith ceangailte le hoibleagáidí soiléire soláthair agus rochtana, bearta faireacháin éifeachtacha a áireamh inti, agus smachtbhannaí in-fhorfheidhmithe a bheith aici i gcás neamhchomhlíonadh.***

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(22) Féadfar cistiú ar leibhéal an Aontais a ghiaráil chun infheistíochtaí i dtionscadail straitéiseacha a éascú. Féadfaidh tionscadail straitéiseacha tairbhiú de rochtain ar ionstraimí cistiúcháin de chuid an Aontais	(22) ***Chun a áirithiú gur féidir leis an Aontas*** tionscadail straitéiseacha ***a chur chun cinn go héifeachtach, tá sé ríthábhachtach leas iomlán a bhaint as an raon cistiúcháin ón Aontas atá ar fáil faoi na***

atá ann cheana, amhail an Clár EU4Health, an Clár don Eoraip Dhigiteach agus Fís Eorpach (ábhartha, mar shampla, le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 5(d) de Rialachán (AE)2021/695), chomh maith leis an Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), nuair a chomhlíonann siad na critéir a shuitear sna hionstraimí sin. ***Údaráis atá i gceannas ar chláir an Aontais atá cumhdaithe ag Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7] (STEP) ba cheart dóibh go háirithe smaoineamh ar thacú le tionscadail straitéiseacha a d***híríonn ar leochaileacht i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte ríthábhachtacha ***agus dá bhrí sin ba cheart Rialachán (AE) 2024/795 a leasú***. ***Creataí Airgeadais Ilbhliantúla reatha agus amach anseo***. ***Mar sin, ba cheart*** ionstraimí cistiúcháin ***an Aontais, cláir beartais réigiúnaigh san áireamh ach gan a bheith teoranta dóibh, a bheith ábalta tacú leis na tionscadail sin i gcás nach n-eisiatar é sin go sainráite lena mbunúis dlí faoi seach agus i gcás ina bhfuil an tacaíocht seasmhach leis na cuspóirí a leagtar síos sna rialacháin lena mbunaítear na hionstraimí sin***. ***Ag féachaint chun cinn ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil sa todhchaí, ba cheart cistiú tiomnaithe ón Aontas a chur ar fáil chun cuspóirí*** an Rialacháin seo a chur chun cinn. ***Laistigh den chreat sin, agus i gcomhar le hionstraimí ábhartha eile an Aontais, ba cheart ciste slándála íocshláinte de chuid an Aontais a bhunú chun acmhainneacht*** straitéiseach an Aontais a threisiú chun soláthar slán, athléimneach agus inbhuanaithe táirgí íocshláinte a áirithiú, agus ***sa tslí sin ullmhacht a neartú agus an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais***.

---

4 Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ("Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014, (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2

021/522/oj)

5 Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240(IO L 166, 11.5.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

6 Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

7 Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialacháin (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, (IO L 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(23) Chun gur féidir cur chuige níos comhordaithe maidir le tacaíocht airgeadais a bheith ann, is iomchuí go ndéanfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún an fhaisnéis maidir le tacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a mhalartú. I gcás na dtionscadal straitéiseach atá tar éis tairbhiú de chistiú ón Aontas, ba cheart do na tairbhithe na rialacha ábhartha cumarsáide agus infheictheachta a leanúint[8] .	(23) Chun gur féidir cur chuige níos comhordaithe maidir le tacaíocht airgeadais a bheith ann, is iomchuí go ndéanfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún an fhaisnéis maidir le tacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a mhalartú. ***Agus an méid sin á dhéanamh, ba cheart leibhéal iomchuí rúndachta maidir le faisnéis íogair ghnó agus sonraí íogaire gnó a fhaightear a urramú agus a chosaint, amhail mionsonraí slabhraí luacha, a bhféadfadh a nochtadh dochar a dhéanamh do staid iomaíoch na gcuideachtaí lena mbaineann. Níor cheart don Choimisiún ná do na húdaráis inniúla náisiúnta, a n-oifigigh, a fostaithe ná daoine eile atá ag oibriú faoi mhaoirseacht na n-údarás sin ná oifigigh agus fostaithe údaráis eile de chuid na mBallstát, nochtadh a dhéanamh ar fhaisnéis a fhaigheann siad ná a mhalartaíonn siad de bhun an Rialacháin seo i gcás ina bhfuil faisnéis den sórt sin cumhdaithe faoin oibleagáid maidir le rúndacht ghairmiúil. Ba cheart feidhm a bheith aige sin freisin maidir leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Ba cheart na sonraí a chomhthiomsaítear de bhun an Rialacháin seo a láimhseáil agus a stóráil i dtimpeallacht shábháilte.*** I gcás na dtionscadal straitéiseach atá tar éis tairbhiú

de chistiú ón Aontas, ba cheart do na tairbhithe na rialacha ábhartha cumarsáide agus infheictheachta a leanúint[8].

[8] Rialacha cumarsáide agus infheictheachta Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh

[8] Rialacha cumarsáide agus infheictheachta Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(24) Ós rud é gurb iad na húdaráis phoiblí nó na heintitis phoiblí príomhcheannaitheoirí na dtáirgí íocshláinte don earnáil othar cónaitheach agus go bhfuil soláthar poiblí táirgí íocshláinte ina uirlis chumhachtach chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile leasa choitinn, is gá rialacha a shuí lena gceanglaítear úsáid na gceanglas soláthair, ag tagairt don Tairiscint is Buntáistí go hEacnamaíoch lena gcuirtear san áireamh breithnithe slándála agus infhaighteachta an tsoláthair. Ba cheart an méid seo a leanas a chuimsiú i gceanglais soláthair atá bunaithe ar bhreithnithe den sórt sin: oibleagáidí stocshealbhaíochta, líon áirithe soláthróirí éagsúlaithe, faireachán úrscothach ar shlabhraí soláthair, a dtrédhearcacht don údarás conarthach agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil agus bearta i gcás seachadadh neamhthráthúil.	(24) Ós rud é gurb iad na húdaráis phoiblí nó na heintitis phoiblí príomhcheannaitheoirí na dtáirgí íocshláinte don earnáil othar cónaitheach agus go bhfuil soláthar poiblí táirgí íocshláinte ina uirlis chumhachtach chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile leasa choitinn, is gá rialacha a shuí lena gceanglaítear úsáid na gceanglas soláthair, ag tagairt don Tairiscint is Buntáistí go hEacnamaíoch a chuireann cúrsaí shlándáil agus fháil an tsoláthair i gcuntas ***chomh maith le tacú le seasmhacht tráchtála nósanna imeachta an tsoláthair ar shlí a spreagann rannpháirtíocht ghníomhach monaróirí cógaisíochta i bpróisis soláthair***. Ba cheart ***critéir luachbhunaithe, amhail cáilíocht táirgí a thomhaistear de réir tionchar othar agus luach cliniciúil,*** oibleagáidí stocshealbhaíochta, líon áirithe soláthróirí éagsúlaithe, faireachán úrscothach ar shlabhraí soláthair, a

dtrédhearcacht don údarás conarthach agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil agus bearta i gcás seachadadh neamhthráthúil a chuimsiú i gceanglais soláthair atá bunaithe ar na cúrsaí sin.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 24 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(24a)Chun seasmhacht na slabhraí soláthair i gcás táirgí íocshláinte a neartú agus chun an riosca go gcuirfí isteach ar an soláthar a mhaolú, ba cheart a lamháil le nósanna imeachta soláthair a dhéantar faoin Rialachán seo, i gcás inarb iomchuí, conarthaí a dhámhachtain ar sholáthróirí iomadúla i gcás an táirge chéanna. Leis na cuir chuige ilbhuaiteoirí sin, is féidir éagsúlú an tsoláthair a chur chun cinn, slándáil an tsoláthair a fheabhsú, agus a áirithiú go ndáilfear an acmhainneacht táirgeachta ar fud monaróirí agus suíomhanna geografacha éagsúla laistigh den Aontas. Chun intuarthacht margaidh a sholáthar agus chun tacú le hinfheistíocht i dtáirgeadh táirgí íocshláinte, ba cheart meascán intuartha agus ualú critéar cáilíochtúil a áireamh i nósanna imeachta soláthair faoin Rialachán seo, i gcás inar cóir sin. Is féidir leis na gealltanais sin a bheith ina ndreasacht do mhonaróirí chun an acmhainneacht

táirgeachta a choinneáil ar bun nó a mhéadú, go háirithe i gcás táirgí íocshláinte atá fíor-riachtanach don tsláinte phoiblí ach a d'fhéadfadh nach mbeidís tarraingteach ó thaobh na tráchtála de faoi dhálaí caighdeánacha an mhargaidh.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 25

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(25) D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag úsáid neamhréireach na gceanglas soláthair i nósanna imeachta soláthair phoiblí ar an margadh inmheánach toisc go gcruthaíonn sé bacainní ar rannpháirtíocht trasteorann agus easpa intuarthachta do thairgeoirí. Chun torthaí diúltacha den sórt sin a sheachaint, ba cheart úsáid na gcritéar maidir leis an tairiscint is buntáistí go heacnamaíoch a bheith éigeantach.	(25) D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag úsáid neamhréireach na gceanglas soláthair i nósanna imeachta soláthair phoiblí ar an margadh inmheánach toisc go gcruthaíonn sé bacainní ar rannpháirtíocht trasteorann agus easpa intuarthachta do thairgeoirí. Chun torthaí diúltacha den sórt sin a sheachaint, ba cheart úsáid chritéir MEAT a bheith éigeantach. ***Chun ilroinnt an mhargaidh a íoslaghdú agus chun deimhneacht agus intuarthacht a chruthú d'íocóirí an chórais sláinte poiblí agus do mhonaróirí cógaisíochta araon, ba cheart don Choimisiún catalóg de chritéir sin MEAT a chomhordú agus a choinneáil ar bun, chomh maith le dea-chleachtais ábhartha dá n-úsáid sa soláthar poiblí, lena n-úsáid ag na Ballstáit.***

Leasú 29

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(26) Chun ardleibhéal cosanta sláinte agus slándála soláthair a áirithiú, is gá an soláthar a dhéanamh ar bhealach a chuirfidh éagsúlú na soláthróirí chun cinn i gcás ina bhfuil sé suite trí mheastóireacht leochaileachta gur ann do spleáchas ar aon tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, rud a chuireann slándáil an tsoláthair i mbaol. Sna cásanna sin, ba cheart d’údaráis chonarthacha sna Ballstáit ceanglais soláthair a thabhairt isteach a bheidh i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte criticiúla a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí sin san Aontas. Thairis sin, féadfaidh na húdaráis chonarthacha sna Ballstáit, nuair a bhíonn údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm atá i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte leasa choitinn a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí íocshláinte sin san Aontas. Ba cheart na bearta sin a cheapadh agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais, lena n-áirítear prionsabail an neamh-idirdhealaithe agus na comhréireachta.	(26) Chun ardleibhéal cosanta sláinte agus slándála soláthair a áirithiú, is gá an soláthar a dhéanamh ar bhealach a chuirfidh éagsúlú na soláthróirí chun cinn i gcás ina bhfuil sé suite trí mheastóireacht leochaileachta gur ann do spleáchas ar aon tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, rud a chuireann slándáil an tsoláthair i mbaol. Sna cásanna sin, ba cheart d’údaráis chonarthacha sna Ballstáit ceanglais soláthair a thabhairt isteach a bheidh i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte criticiúla a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí sin san Aontas. Thairis sin, ***ba cheart do*** na húdaráis chonarthacha sna Ballstáit, nuair a bhíonn údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm atá i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte comhleasa a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí íocshláinte sin san Aontas. Ba cheart na bearta sin a cheapadh agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais, lena n-áirítear prionsabail an neamh-idirdhealaithe agus na comhréireachta. ***Chun deimhneacht dhlíthiúil agus comhsheasmhacht a áirithiú ina chur i bhfeidhm, is den tábhachtach é a chinneadh cad is cion suntasach den táirgeadh ann de réir bhrí an Rialacháin seo. Sa chiall sin, ba cheart cion suaithinseach den táirgeadh a dhéanamh laistigh den Aontas nó, i gcás***

inarb iomchuí tíortha CSTE, i gcomhréir leis an gcuspóir uathriail straitéiseach oscailte an Aontais a threisiú.

Leasú 30

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 29**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(29) Tá sé ***beartaithe ag*** an gCoimisiún treoirlínte a eisiúint atá deartha chun tacú leis na Ballstáit a n-oibleagáidí a chur chun feidhme maidir le ceanglais soláthair a úsáid, lena n-áirítear critéir dhámhachtana seachas breithnithe praghais, d’fhonn slándáil an tsoláthair a neartú, ag tógáil ar na dea-chleachtais arna sainaithint i gcomhthéacs an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte phoiblí, agus cleachtais soláthair a thacaíonn le hinfhaighteacht agus slándáil an tsoláthair a mhionsonrú más iomchuí.	(29) ***Ba cheart*** don Choimisiún***, tar éis dó dul i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha amhail othair agus eagraíochtaí tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte, íocóirí cúraim sláinte poiblí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta,*** treoirlínte a eisiúint atá ceaptha chun tacú leis na Ballstáit a n-oibleagáidí a chur chun feidhme maidir le ceanglais soláthair a úsáid, lena n-áirítear critéir dhámhachtana seachas breithnithe praghais, d’fhonn slándáil an tsoláthair a neartú, ag tógáil ar na dea-chleachtais arna sainaithint i gcomhthéacs an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte phoiblí, agus cleachtais soláthair a thacaíonn le hinfhaighteacht agus slándáil an tsoláthair a mhionsonrú más iomchuí.

Leasú 31

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(30) Bíonn an soláthar táirgí íocshláinte eagraithe ar bhealaí	(30) Bíonn an soláthar táirgí íocshláinte eagraithe ar bhealaí

éagsúla ar fud na mBallstát, agus bíonn gníomhaithe éagsúla rannpháirteach ann. Chun slándáil na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta a bhunú lena gcuirfí chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gcritéar soláthair ag údaráis chonarthacha laistigh dá gcríoch, lena n-áirítear cineálacha cur chuige lena mbainfeadh níos mó ná buaiteoir amháin a chur i bhfeidhm i gcás ina mbeadh tairbhe le baint astu, bunaithe ar anailís mhargaidh chríochnúil. Chun cur chuige cuimsitheach a áirithiú, agus ós rud é go bhfuil táirgí íocshláinte criticiúla ábhartha freisin don earnáil othar seachtrach, áit nach gceannaítear go minic iad trí sholáthar poiblí, féadfaidh bearta a bheith ina gcuid de na cláir sin freisin, ar bearta iad chun athléimneacht agus inbhuanaitheacht an tslabhra soláthair a neartú trí bhearta a bhaineann le praghsáil agus aisíocaíocht, i gcás inarb iomchuí. Ba cheart na cláir a roinnt leis an gCoimisiún agus leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, arna bhunú leis an Rialachán seo, chun malartú dea-chleachtas agus comhordú idir na Ballstáit a éascú. Leis an gcomhar sin, ba cheart feabhas a chur ar éifeachtacht fhoriomlán na mbeart éagsúil a chuirtear chun cinn chun soláthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta á n-urramú an tráth céanna.

éagsúla ar fud na mBallstát, agus bíonn gníomhaithe éagsúla rannpháirteach ann. Chun slándáil na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta a bhunú lena gcuirfí chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gcritéar soláthair ag údaráis chonarthacha laistigh dá gcríoch, lena n-áirítear cineálacha cur chuige lena mbainfeadh níos mó ná buaiteoir amháin a chur i bhfeidhm i gcás ina mbeadh tairbhe le baint astu, bunaithe ar anailís mhargaidh chríochnúil. Chun cur chuige cuimsitheach a áirithiú, agus ós rud é go bhfuil táirgí íocshláinte criticiúla ábhartha freisin don earnáil othar seachtrach, áit nach gceannaítear go minic iad trí sholáthar poiblí, féadfaidh bearta a bheith ina gcuid de na cláir sin freisin, ar bearta iad chun athléimneacht agus inbhuanaitheacht an tslabhra soláthair a neartú trí bhearta a bhaineann le praghsáil agus aisíocaíocht, i gcás inarb iomchuí. ***Ba cheart inmharthanacht eacnamaíoch cógas leighis criticiúil a chur san áireamh sna cláir sin, agus bearta ábhartha a mholadh, lena n-áirítear díolúintí ó chatagóirí sonracha cógas leighis criticiúil, amhail táirgí a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna (SoHO), ó bhearta náisiúnta teorannaithe costas.*** Ba cheart na cláir a roinnt leis an gCoimisiún agus leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, arna bhunú leis an Rialachán seo, chun malartú dea-chleachtas agus comhordú idir na Ballstáit a éascú. Leis an gcomhar sin, ba

	cheart feabhas a chur ar éifeachtacht fhoriomlán na mbeart éagsúil a cuireadh chun cinn chun soláthar táirgí íocshláinte criticiúla a dhaingniú, agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta á n-urramú ag an am céanna***, chomh maith le malartú dea-chleachtas maidir le bainistiú stoc, faireachán fíor-ama, foláirimh éaga, uainíocht stoic, barrfheabhsú seilfré agus laghdú dramhaíola chun ullmhacht agus éifeachtacht oibríochtúil an Aontais a neartú a thuilleadh*. ***Cuirfidh na cleachtais sin le héifeachtúlacht níos fearr, íoslaghdóidh siad caillteanais, agus áiritheoidh siad infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla le linn tréimhsí ardéilimh.***

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(30a)I bhfianaise na leochaileachtaí atá ag dul i méid i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla agus na rioscaí a eascraíonn as sin maidir le suaitheadh agus ganntanais soláthair ar féidir leo an tsláinte phoiblí a chur i mbaol go mór agus cur isteach ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, is gá sásra comhordúcháin de chuid an Aontais arna oibriú ag an gCoimisiún a bhunú. Ba cheart don sásra sin fónamh mar ionstraim struchtúrtha atá

bunaithe ar an dlúthpháirtíocht chun faireachán a dhéanamh ar infhaighteacht, freagairtí a chomhordú, agus, i gcás inar gá, athdháileadh cothrom táirgí íocshláinte ar fud an Aontais a chumasú. Agus prionsabal na coimhdeachta á chosaint, níor cheart an sásra a ghníomhachtú ach amháin mar rogha dheiridh nuair a bheidh gach modh náisiúnta agus deonach eile ar leibhéal an Aontais ídithe agus i gcás inar dócha go mbeidh díobháil thromchúiseach d'othair mar thoradh ar ghanntanais nó ar shuaitheadh i mBallstát amháin nó níos mó nó go ndéanfaidh siad difear do Bhallstáit eile. Ba cheart cinntí ceangailteacha maidir le hathdháileadh a bheith bunaithe ar mheasúnuithe riosca oibiachtúla agus ar shonraí fíor-ama, agus ba cheart a áirithiú leo go ndéanfaidh na Ballstáit a chuireann cúnamh ar fáil íosleibhéil stoic leordhóthanacha a choinneáil. Chun tacú le cinntí tráthúla eolasacha, ba cheart do na Ballstáit tuairisciú go rialta ar a stoc-chairn náisiúnta agus ar a stoic theagmhasacha trí chóras tuairiscithe digiteach comhchuibhithe. Ina theannta sin, ba cheart a áirithiú le forálacha maidir le haisíocaíocht chóir agus comhroinnt costas go ndéantar an dlúthpháirtíocht a mheaitseáil le cothromas. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le hoibleagáidí tuairiscithe a chur chun

	feidhme i ndáil le stoc-chairn náisiúnta agus stoic theagmhasacha, chomh maith le nósanna imeachta le haghaidh aisíocaíochta nó athsholáthair, agus le haghaidh sásraí comhroinnte costas idir na Ballstáit, i gcás cinneadh ceangailteach maidir le hathdháileadh, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(30b) Chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, féadfar Stoc-charn de chuid an Aontais a bhunú mar shásra na dála deiridh nuair nach leor bearta eile ar an leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear na sásraí deonacha dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais. Ba cheart go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun na catagóirí táirgí, na híoschainníochtaí, agus socruithe oibríochtúla maidir le stóráil, cothabháil agus imscaradh a shainiú. Ba

cheart Stoc-charn an Aontais a chomhordú leis na Ballstáit chun ailíniú le stoic náisiúnta a áirithiú agus chun dúbailt nó cur isteach a sheachaint. Ba cheart go bhféadfaí tacaíocht bhuiséadach ón Aontas a chur ar fáil i gcás inarb iomchuí.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(30c)Chun an dlúthpháirtíocht a chur chun cinn, ba cheart cead a bheith ag tíortha is iarrthóirí, ar bhonn deonach, páirt a ghlacadh sna nósanna imeachta a bhunaítear leis an Rialachán seo i gcás ina bhfuil comhaontú déthaobhach i bhfeidhm leis an Aontas lena rialaítear na gníomhaíochtaí soláthair ábhartha. Ba cheart an rannpháirtíocht sin a bheith gan dochar dá gcaibidlíocht aontachais ná do na cearta agus na hoibleagáidí a fhorchoimeádtar do na Ballstáit faoi dhlí an Aontais.

Leasú 35

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(30d) Chun feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh cógaisíochta san Aontas, ba cheart do na Ballstáit agus don Choimisiún, agus cleachtais phraghsála agus soláthair phoiblí á gcur

	chun feidhme acu, gníomhaíocht a dhéanamh chun cuspóirí Rún 2019 ón gComhthionól Domhanda Sláinte maidir le Feabhas a chur ar thrédhearcacht na margaí le haghaidh cógas, vacsaíní agus táirgí sláinte eile a bhaint amach.

Leasú 36

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 31

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(31) Maidir le hoibleagáidí arna bhforchur ag na Ballstáit ar chuideachtaí sa slabhra soláthair cógaisíochta maidir le cúlstoic theagmhasachta a choinneáil, is féidir tionchar diúltach tromchúiseach a bheith acu sin ar an margadh inmheánach agus ar Bhallstáit eile. Chun tionchar den sórt sin a sheachaint, ba cheart na hoibleagáidí sin a dhearadh agus prionsabail na comhréireachta, na trédhearcachta agus na dlúthpháirtíochta á gcur san áireamh. Ba cheart do na Ballstáit aird chuí a thabhairt ar threoirlínte atá le teacht ón gCoimisiún atá deartha chun comhlíonadh oibleagáidí na mBallstát a éascú a mhéid a bhaineann le heaspa aon tionchair dhiúltaigh ar an margadh inmheánach agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas atá ar chuideachtaí stoic den sórt sin a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu.	(31) Maidir le hoibleagáidí arna bhforchur ag na Ballstáit ar chuideachtaí sa slabhra soláthair cógaisíochta maidir le cúlstoic theagmhasachta a choinneáil, is féidir tionchar diúltach tromchúiseach a bheith acu sin ar an margadh inmheánach agus ar Bhallstáit eile. Chun an tionchar sin a sheachaint, ba cheart na hoibleagáidí sin a cheapadh agus prionsabail na comhréireachta, na trédhearcachta, na dlúthpháirtíochta ***agus an neamh-idirdhealaithe*** á gcur san áireamh. Ba cheart do na Ballstáit aird chuí a thabhairt ar threoirlínte atá le teacht ón gCoimisiún atá deartha chun comhlíonadh oibleagáidí na mBallstát a éascú a mhéid a bhaineann le heaspa aon tionchair dhiúltaigh ar an margadh inmheánach agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas atá ar chuideachtaí stoic den sórt sin a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu. ***Dá bhrí sin, tá gá le sásraí comhordúcháin éifeachtacha ar leibhéal an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar***

choinbhleachtaí a d’fhéadfadh a bheith ann agus chun a áirithiú nach gcuirfidh bearta náisiúnta moill ar rochtain othar, nach ndéanfaidh siad slabhraí soláthair a shaobhadh, ná an margadh inmheánach a ilroinnt.

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 32

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(32) Is ann d’éagothromaíochtaí infhaighteachta agus rochtana i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn ar fud an Aontais, rud a dhéanann difear díréireach do roinnt Ballstát. Maidir le soláthar comhoibríoch táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, is féidir leis sin a bheith ina uirlis chumhachtach chun a slándáil soláthair agus a n-inrochtaineacht a fheabhsú.	(32) Is ann d’éagothromaíochtaí infhaighteachta agus rochtana i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn ar fud an Aontais, rud a dhéanann difear díréireach do roinnt Ballstát. Maidir le soláthar comhoibríoch táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, is féidir leis sin a bheith ina uirlis chumhachtach chun a slándáil soláthair agus a n-inrochtaineacht a fheabhsú***, lena n-áirítear táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta, ábhair fhrithmhiocróbacha, agus cóireálacha nuálacha, ardchostais nó speisialaithe eile ar fud réimsí teiripeacha éagsúla, amhail oinceolaíocht***. ***Bíonn oibreoirí eacnamaíocha rannpháirteach ar bhonn deonach i nósanna imeachta soláthair comhoibríocha a dhéantar de bhun an Rialacháin seo.***

Leasú 38

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(37) Chun cur chuige struchtúrtha comhordaithe a áirithiú maidir le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, tá gá le comhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún. Chun an méid sin a éascú, ba cheart an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (‘an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’) a bhunú chun comhordú éifeachtach ar fud na réimsí beartais ábhartha a éascú. Ba cheart an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bheith comhdhéanta d’ionadaithe ardleibhéil ó na Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar bheartais maidir le soláthar táirgí íocshláinte, ar an mbeartas tionsclaíoch a bhaineann le cógaisíocht agus ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart don Choimisiún a bheith ina bhall den ghrúpa. Chun plé struchtúrtha a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith ina chathaoirleach ar an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus feidhmeanna a rúnaíochta a chomhlíonadh.	(37) Chun cur chuige struchtúrtha comhordaithe a áirithiú maidir le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, tá gá le comhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún. Chun an méid sin a éascú, ba cheart an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla (‘an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’) a bhunú chun comhordú éifeachtach ar fud na réimsí beartais ábhartha a éascú. Ba cheart an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bheith comhdhéanta d’ionadaithe ardleibhéil ó na Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar bheartais maidir le soláthar táirgí íocshláinte, ar an mbeartas tionsclaíoch a bhaineann le cógaisíocht agus ar an tsláinte phoiblí***, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’) agus ionadaithe ó eagraíochtaí othar agus ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte***. Ba cheart don Choimisiún a bheith ina bhall den ghrúpa. Chun plé struchtúrtha a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith ina chathaoirleach ar an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus feidhmeanna a rúnaíochta a chomhlíonadh.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 38

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(38) Chun cur chun feidhme comhordaithe an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartuithe faisnéise faoi chistiú tionscadal straitéiseach a chumasú agus treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais do thionscadail straitéiseacha a éascú. Ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartú faisnéise faoi chláir náisiúnta a éascú freisin, lena n-áirítear an cur chuige i leith ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta i gconarthaí soláthair phoiblí. I gcás inarb ábhartha, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú na gclár náisiúnta a éascú. Thairis sin, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé a éascú maidir leis an ngá atá le tionscnamh soláthair chomhoibríoch a sheoladh agus maidir leis an ngá atá le tosaíocht a thabhairt don mheastóireacht leochaileachta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla sonracha.

(38) Chun cur chun feidhme comhordaithe an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartuithe faisnéise faoi chistiú tionscadal straitéiseach a chumasú agus treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais do thionscadail straitéiseacha a éascú. Ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartú faisnéise faoi chláir náisiúnta a éascú freisin, lena n-áirítear an cur chuige i leith ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta i gconarthaí soláthair phoiblí. I gcás inarb ábhartha, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú na gclár náisiúnta a éascú. Thairis sin, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé a éascú maidir leis an ngá atá le tionscnamh soláthair chomhoibríoch a sheoladh agus maidir leis an ngá atá le tosaíocht a thabhairt don mheastóireacht leochaileachta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla sonracha. ***Chun dlúthpháirtíocht agus freagairt éifeachtach ar leibhéal an Aontais a áirithiú do ghanntanais nó do shuaitheadh soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, is gá próiseas cinnteoireachta soiléir a bhunú maidir le hathdháileadh na dtáirgí sin. Chuige sin, ba cheart na Ballstáit a áireamh sa phróiseas cinnteoireachta tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bhunaítear faoin Rialachán seo.***

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 38 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(38a)Chun ullmhacht an Aontais a neartú agus chun cur chuige cuimsitheach, bunaithe ar riachtanais, trédhearcach agus comhordaithe a áirithiú maidir le dúshláin a bheidh ann amach anseo i soláthar táirgí íocshláinte criticiúla, bunóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún, leis an nGníomhaireacht agus leis an gComhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, próiseas fadbhreathnaitheachta straitéisí. Leis an bpróiseas sin, ba cheart tionscadail straitéiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann a shainaithint agus a mheasúnú, agus treochtaí fadtéarmacha, leochaileachtaí, agus deiseanna chun athléimneacht agus inbhuanaitheacht na slabhraí soláthair laistigh den Aontas a fheabhsú á gcur san áireamh, bunaithe go sonrach ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(39) ***D'fhéadfadh*** an tAontas infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a fheabhsú a thuilleadh	(39) ***Ba cheart*** don Aontas infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a fheabhsú a thuilleadh

trí rochtain a thabhairt ar fhoinsí malartacha soláthair i dtríú tíortha trí chomhaontuithe trádála idirnáisiúnta nó trí chineálacha eile comhair idirnáisiúnta. Chuige sin, ***d’fhéadfadh*** an tAontas brath ar an líonra comhaontuithe trádála atá aige cheana agus, ina theannta sin, comhpháirtíochtaí straitéiseacha a shaothrú le tríú tíortha chun an comhar déthaobhach a dhoimhniú a thuilleadh, go háirithe le tíortha is iarrthóirí. Sa chomhthéacs sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh i dtaobh an dtugann na comhpháirtíochtaí atá ann cheana aghaidh go héifeachtach ar na haidhmeanna atá beartaithe nó an bhféadfaí iad a fheabhsú nó a uasghrádú tuilleadh, agus cad iad na cineálacha comhpháirtíochtaí féideartha a d’fhéadfaí a thabhairt i gcrích leis na tríú tíortha is ábhartha. Ba cheart é sin a dhéanamh gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle i gcomhréir leis na Conarthaí.

trí rochtain a thabhairt ar fhoinsí malartacha soláthair i dtríú tíortha trí chomhaontuithe trádála idirnáisiúnta nó trí chineálacha eile comhair idirnáisiúnta. Chuige sin, ***ba cheart*** don Aontas brath ar an líonra comhaontuithe trádála atá aige cheana agus, ina theannta sin, comhpháirtíochtaí straitéiseacha a shaothrú le tríú tíortha chun an comhar déthaobhach a dhoimhniú a thuilleadh, go háirithe le tíortha is iarrthóirí. Sa chomhthéacs sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh i dtaobh an dtugann na comhpháirtíochtaí atá ann cheana aghaidh go héifeachtach ar na haidhmeanna atá beartaithe nó an bhféadfaí iad a fheabhsú nó a uasghrádú a thuilleadh, agus cad iad na cineálacha comhpháirtíochtaí féideartha a d’fhéadfaí a thabhairt i gcrích leis na tríú tíortha is ábhartha. Ba cheart é sin a dhéanamh gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle i gcomhréir leis na Conarthaí. ***Mar chuid de na comhpháirtíochtaí sin, ba cheart don Choimisiún éiceachóras nuálaíochta comhoibríoch a chur chun cinn lena gcomhtháthaítear fiontair bheaga agus mheánmhéide, gnólachtaí nuathionscanta agus nuálaithe domhainteicneolaíochta in éineacht le cuideachtaí cógaisíochta seanbhunaithe chun athléimneacht a fheabhsú, dul chun cinn teicneolaíoch a chothú agus borradh a chur faoi iomaíochas earnáil chógaisíochta an Aontais. Ba cheart don Choimisiún breithniú sonrach a dhéanamh ar rochtain ar APInna agus ar***

a n-ábhair thosaigh a áireamh faoi raon feidhme comhpháirtíochtaí idirnáisiúnta.

Leasú 42

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 41

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(41) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Rialachán seo a chuspóirí ar bhealach éifeachtach, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar a chur chun feidhme agus ar a thionchar le himeacht ama. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis a chur i bhfeidhm agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. Ba cheart a chuimsiú sa mheastóireacht sin measúnú ar a mhéid atá cuspóirí an Rialacháin, mar a leagtar amach iad in Airteagal 1, bainte amach, lena n-áirítear a thionchar ar gheallsealbhóirí, nósanna imeachta rialála, agus dinimic an mhargaidh. Go háirithe, ba cheart tuairimí na mBallstát, na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus na ngeallsealbhóirí ábhartha eile a chur san áireamh i meastóireacht an Choimisiúin, ag áirithiú go gcuidíonn a n-aiseolas le feabhas leanúnach a chur ar an gcreat rialála. Ba cheart torthaí na meastóireachta sin a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. Chun an mheastóireacht sin a éascú, ba cheart d’údaráis náisiúnta agus d’oibreoirí eacnamaíocha sonraí agus faisnéis ábhartha a chur ar	(41) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Rialachán seo a chuspóirí ar bhealach éifeachtach, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar a chur chun feidhme agus ar a thionchar le himeacht ama. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis a chur i bhfeidhm agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. Ba cheart a chuimsiú sa mheastóireacht sin measúnú ar a mhéid atá cuspóirí an Rialacháin, mar a leagtar amach iad in Airteagal 1, bainte amach, lena n-áirítear a thionchar ar gheallsealbhóirí, nósanna imeachta rialála, agus dinimic an mhargaidh. Go háirithe, ba cheart tuairimí na mBallstát, na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus na ngeallsealbhóirí ábhartha eile a chur san áireamh i meastóireacht an Choimisiúin, ag áirithiú go gcuidíonn a n-aiseolas le feabhas leanúnach a chur ar an gcreat rialála. Ba cheart torthaí na meastóireachta sin a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. Chun an mheastóireacht sin a éascú, ba cheart d’údaráis náisiúnta agus d’oibreoirí eacnamaíocha sonraí agus faisnéis ábhartha a chur ar

fáil arna iarraidh sin dóibh chun tacú le measúnú an Choimisiúin.	fáil arna iarraidh sin dóibh chun tacú le measúnú an Choimisiúin. ***I gcás ina sainaithnítear sa mheastóireacht riosca féideartha d'infhaighteacht nó do shlándáil soláthair táirge íocshláinte chriticiúil san Aontas, ba cheart don Choimisiún measúnú comhordaithe fianaise-bhunaithe a dhéanamh agus, i gcás inarb iomchuí, bearta maolúcháin comhréireacha a mholadh i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha chun soláthar leanúnach a chosaint.***

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 42 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(42a)Chun an Rialachán seo a fhorlíonadh, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le sonrú agus comhchuibhiú na gcoinníollacha is infheidhme i ndáil le cinneadh a dhéanamh maidir le catagóirí, cineálacha agus cainníochtaí na dtáirgí íocshláinte criticiúla atá le háireamh i Stoc-charn an Aontais, cinneadh na socruithe sonracha maidir leis an stoc-charnadh sin a stóráil agus a chothabháil, agus na critéir agus na nósanna imeachta maidir le himscaradh na dtáirgí stoc-charntha. Ba cheart prionsabail na

coimhdeachta agus na comhréireachta a urramú go hiomlán agus na cumhachtaí tarmligthe sin á bhfeidhmiú. Chun an Rialachán seo a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le forálacha sonracha an Rialacháin seo a chur ar fionraí go sealadach, i gcás ina mbeidh iarmhairtí práinneacha agus suntasacha iomaíochta ann nó i gcás ina gcuirfear isteach go mór ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, go dtí go nglacfar bearta ceartaitheacha iomchuí. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Is é cuspóir an Rialacháin seo slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú, agus ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú agus tacú le slándáil an Aontais. Is é is cuspóir an Rialacháin seo freisin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile, i gcás nach n-áirithítear le feidhmiú an mhargaidh go leordhóthanach ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d'othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar a iomchuí atá sé inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú.	1. Is é cuspóir an Rialacháin seo slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú, agus ar an gcaoi sin ***a spleáchas ar thríú tíortha a laghdú agus ar an gcaoi sin*** ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú***, lena gcothaítear sábháilteacht othar*** agus lena dtacaítear le slándáil an Aontais. Is é is cuspóir don Rialacháin seo freisin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile, i gcás nach n-áirithítear le feidhmiú an mhargaidh go leordhóthanach ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d'othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar a iomchuí atá sé ***inrochtaineacht agus*** inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú.

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Is cuspóir de chuid an Rialacháin seo freisin é acmhainneachtaí monaraíochta agus athléimneacht slabhraí soláthair a neartú, chomh maith le hiomaíochas,

uathriail straitéiseach agus nuálaíocht in earnáil cógaisíochta an Aontais.

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Chun na cuspóirí ***dá dtagraítear i mír 1*** a bhaint amach, tá creat leagtha amach sa Rialachán seo chun an méid seo a leanas a dhéanamh:	2. Chun na cuspóirí ***dá dtagraítear i mír 1 agus mír 1a*** a bhaint amach, tá creat leagtha amach sa Rialachán seo chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) infheistíochtaí a éascú in acmhainneacht monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir eile san Aontas;	(a) infheistíochtaí in ***acmhainneacht mhonaraíochta nua*** a éascú***, tacú leo agus iad a dhreasú*** agus an acmhainneacht mhonaraíochta ***atá ann cheana*** le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla ***agus, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn***, a substaintí gníomhacha agus príomhionchuir eile san Aontas ***a neartú agus tosaíocht á tabhairt do tháirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith criticiúil má dhéanann leochaileachtaí difear dá slabhra soláthair, trí aon phróiseas deonaithe ceadanna brostaithe a bhaineann leis na tionscadail straitéiseacha atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil***;

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ba) ganntanais a chosc agus infhaighteacht táirgí íocshláinte a neartú trí ghlacadh comhchaighdeán lena rialaítear stoic theagmhasacha agus stoc-chairn náisiúnta táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn a éascú, agus trí thrédhearcacht agus comhordú i measc na mBallstát a fheabhsú i ndáil leis sin;

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) éileamh comhiomlánaithe na mBallstát rannpháirteach a ghiaráil trí nósanna imeachta soláthair chomhoibríoch***, agus***	(c) éileamh comhiomlánaithe na mBallstát rannpháirteach a ghiaráil trí nósanna imeachta soláthair chomhoibríoch***;***

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) tacú le héagsúlú na slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú***.***	(d) tacú le héagsúlú slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú ***agus tosaíocht á tabhairt do tháirgí íocshláinte a d’fhéadfadh a***

bheith criticiúil má dhéanann leochaileachtaí difear dá slabhra soláthair;

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(da) infheistíochtaí a éascú in acmhainneacht bonneagair dáileacháin chriticiúil le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla lena n-áirithítear slándáil an tsoláthair, infhaighteacht agus inrochtaineacht san Aontas; agus

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 2 – pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(db) athléimneacht slabhraí soláthair a neartú agus rochtain inbhuanaithe ar shubstaintí gníomhacha táirgí íocshláinte criticiúla, a n-ábhair thosaigh i dtaca le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta, agus príomhionchuir eile laistigh den Aontas a chur chun cinn, a mhéid a úsáidtear iad chun táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú.

Leasú 53

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla a liostaítear i Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 de Rialachán (AE) …/… [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final].	1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla a liostaítear i Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 de Rialachán (AE) …/… [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] ***agus saintréithe sainiúla shlabhra soláthair gach táirge íocshláinte á gcur san áireamh***.

Leasú 54

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Tá feidhm freisin ag Caibidil III maidir le substaintí gníomhacha táirgí íocshláinte criticiúla, a n-ábhair thosaigh, agus príomhionchuir eile laistigh den Aontas, a mhéid a úsáidtear iad chun táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú.

Leasú 55

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Tá feidhm ag Caibidil IV agus Airteagal 26(2), pointe (c), maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn freisin***. Níl*** feidhm ***ag Caibidil III*** maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.	2. Tá feidhm freisin ag ***Caibidil III, Airteagail 5 go 15,*** Caibidil IV ***cé is moite dá Roinn Ia nua,*** agus Airteagal 26(2)***,*** pointe (c), maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn***, i gcás ina bhfuil moladh dearfach***

	eisithe ag an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla de bhun Airteagal 26(2)(dj).
	Tá feidhm ag ***Airteagail 16 agus 17, mutatis mutandis,*** maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn ***faoi réir an choinníll gur mó ná EUR 500 milliún an leithdháileadh cistiúcháin ón Aontas faoi Airteagal 16***.

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Chun ***críoch*** an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:	Chun ***críocha*** an Rialacháin seo, ***beidh feidhm ag na sainmhínithe ábhartha a leagtar síos in Airteagal 4 de Threoir (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final] agus in Airteagal 2 de Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] mutatis mutandis.*** Beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas ***freisin***:

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur	***scriosta***

leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(2) ciallaíonn ‘príomhábhar ionchuir’ ábhar ionchuir seachas substaint ghníomhach a bhfuil gá leis i bpróiseas monaraíochta táirge íocshláinte ar leith, lena n-áirítear príomhábhair phacáistíochta, támháin, tuaslagóirí agus imoibrithe;	(2) ciallaíonn ‘príomhábhar ionchuir’ ábhar ionchuir seachas substaint ghníomhach a bhfuil gá leis i bpróiseas monaraíochta táirge íocshláinte ar leith, lena n-áirítear príomhábhair phacáistíochta, támháin, tuaslagóirí, imoibrithe***, amhábhair, bunábhar agus ábhair tosaigh***;

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ substaint ghníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (3), de Threoir (AE).../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];	***scriosta***

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(4) ciallaíonn 'táirge íocshláinte criticiúil' táirge íocshláinte criticiúil a bhfuil díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d'othair ina thoradh ar a sholáthar neamhleor mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (13), de Rialachán (AE) …/… [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final];	***scriosta***

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(4a) ciallaíonn 'substaint de bhunús daonna' nó 'SoHO' 'substaint de bhunús daonna' nó 'SoHO', mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2024/1938[1a];
	[1a] Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE.

Leasú 257

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(5) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte leasa choitinn’ táirge íocshláinte, seachas táirge íocshláinte criticiúil, nach ***bhfuil ar fáil*** go leordhóthanach nó ***nach bhfuil inrochtana go leordhóthanach*** d’othair i ***dtrí thír den Aontas ar*** a ***laghad toisc nach bhfuil an margadh ag feidhmiú maith go leor chun freastal ar riachtanais na n-othar sna Ballstáit sin***;	(5) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte leasa choitinn’ táirge íocshláinte, seachas táirge íocshláinte criticiúil, nach ***n-áirithíonn feidhmiú an mhargaidh*** go leordhóthanach ***i dtrí Bhallstát*** nó ***níos mó infhaighteacht, inacmhainneacht agus inrochtaineacht*** d’othair ***sna cainníochtaí agus sna cuir*** i ***láthair is gá chun riachtanais othar sna Ballstáit sin*** a ***chumhdach nó a ainmnítear mar tháirge íocshláinte dílleachtach de bhun Airteagal 67 de Rialachán (AE).../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final)], nó mar tháirge íocshláinte frithghiniúnach nó ginmhillteach***;

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(5a) ciallaíonn ‘ábhar tosaigh i dtaca le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta’ amhábhar, táirge idirmheánach, nó substaint ghníomhach a úsáidtear chun comhábhar gníomhach cógaisíochta (API) a tháirgeadh agus a ionchorpraítear mar bhlúire struchtúrach suntasach i struchtúr an chomhábhair ghníomhaigh cógaisíochta;

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(5b) ciallaíonn 'mórdhíoltóir sistéamach' mórdhíoltóir táirgí íocshláinte ag a bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola agus a chomhlíonann na hoibleagáidí uile a leagtar síos in Airteagal 166 de Threoir (AE) .../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final]. Déanann siad raon iomlán na gcógas ar oideas a mhórdhíol agus a dháileadh go leanúnach, rud a chiallaíonn níos mó ná 80 % de na cógais ar oideas atá ar fáil lena ndíol ar mhiondíol i margadh Ballstáit, nó níos mó ná 20 % de sciar iomlán an mhargaidh de chógais ar oideas, atá ar fáil lena miondíol i margadh Ballstáit;

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(6) ciallaíonn 'leochaileacht sna slabhraí soláthair' rioscaí agus laigí laistigh de shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, arna sainaithint ar an leibhéal comhiomlánaithe, agus na táirgí íocshláinte údaraithe uile san Aontas á gcur san áireamh, agus iad grúpáilte faoi ghnáthainm leis an mbealach riaracháin agus an foirmliú céanna, a chuireann isteach ar sholáthar leanúnach na dtáirgí	(6) ciallaíonn 'leochaileacht sna slabhraí soláthair' rioscaí ***struchtúracha agus neamhstruchtúracha*** agus laigí laistigh de shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, arna sainaithint ar an leibhéal comhiomlánaithe, agus na táirgí íocshláinte údaraithe uile san Aontas á gcur san áireamh, agus iad grúpáilte faoi ghnáthainm leis an mbealach riaracháin agus an foirmliú céanna***, agus gnéithe***

íocshláinte sin d'othair san Aontas;	***sonracha shlabhraí soláthair gach táirge***, a chuireann isteach ar sholáthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte sin d'othair san Aontas;

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(10) ciallaíonn 'tionscadal straitéiseach' tionscadal ***tionsclaíoch*** arna shainaithint de bhun na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 5;	(10) ciallaíonn 'tionscadal straitéiseach' tionscadal ***straitéiseach*** arna shainaithint de bhun na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 5 ***den Rialachán seo***;

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 10 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(10a)ciallaíonn 'tionscadal straitéiseach trasteorann' tionscadal straitéiseach arna shainaithint de bhun na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 5 den Rialachán seo, a bhféadfaidh dhá Bhallstát ar a laghad é a chur i gcrích;

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 11 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(11a)ciallaíonn 'oibreoir eacnamaíoch' oibreoir eacnamaíoch mar a shainmhínítear i dTreoir

2014/24/AE;

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(12) ciallaíonn 'próiseas deonaithe ceadanna' próiseas lena gcumhdaítear na ceadanna ábhartha uile a bhaineann le tionscadal straitéiseach a thógáil agus a oibriú, lena n-áirítear ceadanna tógála, ceadanna ceimiceán agus ceadanna chun nascadh leis an eangach agus measúnuithe agus údaruithe comhshaoil i gcás ina bhfuil gá leo, agus lena gcuimsítear na hiarratais agus na nósanna imeachta uile;	(12) ciallaíonn 'próiseas deonaithe ceadanna' próiseas lena gcumhdaítear na ceadanna ábhartha uile a bhaineann le tionscadal straitéiseach a thógáil***, a leathnú, a thiontú*** agus a oibriú, lena n-áirítear ceadanna tógála, ceadanna ceimiceán agus ceadanna chun nascadh leis an eangach agus measúnuithe agus údaruithe comhshaoil i gcás ina bhfuil gá leo, agus lena gcuimsítear na hiarratais agus na nósanna imeachta uile;

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(13) ciallaíonn 'próiseas monaraíochta nuálach' próiseas monaraíochta agus teicneolaíocht núíosach nó cur i bhfeidhm nuálach teicneolaíochta atá ann cheana, lena n-áirítear monaraíocht dhíláraithe, monaraíocht leanúnach, an ***Intleacht Shaorga***, ***teicnící ardáin***, ***monaraíocht*** 3T, ach gan bheith teoranta dóibh sin amháin;	(13) ciallaíonn 'próiseas monaraíochta nuálach' próiseas monaraíochta agus teicneolaíocht núíosach nó cur i bhfeidhm nuálach teicneolaíochta atá ann cheana, lena n-áirítear monaraíocht dhíláraithe, monaraíocht leanúnach, ***uathoibriú, feabhsuithe táirgeachta nó próiseas ceimice nó biteicneolaíochta eile a rannchuidíonn le leibhéal slándála, éifeachtúlachta fuinnimh agus feidhmíochta comhshaoil*** an ***táirgthe a mhéadú***, ***agus úsáid na hIntleachta Saorga***,

	teicneolaíochtaí ardáin nó teicneolaíochtaí 3T ***sa mhonaraíocht***, ach gan bheith teoranta dóibh sin amháin;

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(13a)ciallaíonn 'cúlstoc teagmhasachta' an chainníocht de tháirgí íocshláinte criticiúla nó, i gcás inarb infheidhme, de tháirgí íocshláinte leasa choitinn a d'fhéadfaí a cheangal ar mhonaróirí agus ar mhórdíoltóirí a choinneáil faoin dlí náisiúnta chun maolán a bheith acu nuair a tharlaíonn ganntanais nó suaitheadh soláthair, lena n-áirítear mar gheall ar luaineachtaí san éileamh nó sa soláthar;

Leasú 72

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(13b) ciallaíonn 'ceanglas maidir le cúlstoc teagmhasachta' oibleagáid a fhorchuirtear le dlí Ballstáit ar mhonaróirí agus ar mhórdhíoltóirí sa slabhra soláthair stoic mhaolánacha de tháirgí íocshláinte áirithe a bhunú chun an riosca ganntanas nó suaitheadh soláthair a mhaolú;

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(13c)ciallaíonn 'stoc-charn náisiúnta' cúlchistí de chainníocht de tháirgí íocshláinte criticiúla nó de tháirgí íocshláinte leasa choitinn arna mbunú faoin dlí náisiúnta ag Ballstát le haghaidh úsáid sláinte poiblí, amhail cúltacaí straitéiseacha náisiúnta.

Leasú 74

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(13d) ciallaíonn 'athdháileadh' táirgí íocshláinte criticiúla a aistriú ó chúlstoc teagmhasachta nó stoc-charn náisiúnta ó Bhallstát amháin nó níos mó chuig Ballstáit eile tar éis cinneadh ón gCoimisiún mar fhreagairt ar ghanntanais nó ar shuaitheadh soláthair i mBallstát amháin nó níos mó;

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(18) ciallaíonn 'comhpháirtíocht straitéiseach' gealltanas idir an tAontas agus tríú tír, grúpa de	(18) ciallaíonn 'comhpháirtíocht straitéiseach' gealltanas idir an tAontas agus tríú tír, grúpa de

thríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta chun comhar a mhéadú maidir le táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó a bhunaítear trí ionstraim neamhcheangailteach agus lena n-éascaítear torthaí tairbhiúla don Aontas agus don tríú tír, don ghrúpa de thríú tíortha nó don eagraíocht idirnáisiúnta ábhartha araon**.**	thríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta chun comhar a mhéadú maidir le táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó ***nó a slabhra soláthair, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhionchuir,*** a bhunaítear trí ionstraim neamhcheangailteach agus lena n-éascaítear torthaí tairbhiúla don Aontas agus don tríú tír, don ghrúpa de thríú tíortha nó don eagraíocht idirnáisiúnta ábhartha araon***;***

Leasú 76

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 18 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(18a)ciallaíonn 'athléimneacht slabhraí soláthair' cumas an tslabhra soláthair soláthar leanúnach de tháirgí íocshláinte , substaintí gníomhacha, ábhair thosaigh comhábhar gníomhach cógaisíochta, agus príomhionchuir atá dírithe ar éileamh a choinneáil ar bun san Aontas, fiú le linn suaití nó turraingí seachtracha.

Leasú 77

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 18 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(18b) ciallaíonn 'éagsúlú slabhraí soláthair' roinnt foinsí nó láithreáin táirgthe neamhspleách a bheith ann, ionas nach mbeidh soláthar táirge íocshláinte, substaintí

gníomhacha, ábhar tosaigh comhábhar gníomhach cógaisíochta, agus príomhionchur ag brath ar sholáthróir aonair nó ar thríú tír soláthair.

Leasú 78

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. ***Is cuspóir*** straitéiseach de chuid an Aontais ***é slándáil*** an ***tsoláthair agus infhaighteacht*** na ***dtáirgí íocshláinte criticiúla d'othair***.	1. ***Measfar slándáil an tsoláthair, infhaighteacht agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte criticiúla agus, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn, d'othair a bheith ina gcuspóir*** straitéiseach de chuid an Aontais***. Chun an cuspóir sin a bhaint amach, déanfar cinneadh na dtionscadal straitéiseach a chomhlíonann na critéir a leagtar síos in Airteagal 5 i gcomhréir le hAirteagal 6.***

Leasú 79

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Oibreoidh na Ballstáit agus an Coimisiún le chéile chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú trí bhearta ***lena mbaintear an leas is mó is féidir*** as acmhainneacht an mhargaidh inmheánaigh.	2. Oibreoidh na Ballstáit agus an Coimisiún le chéile chun ***cuspóir straitéiseach an Aontais dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, lena n-áirítear trí fhaisnéis a bhailiú ó eagraíochtaí gairmiúla cúraim sláinte, eagraíochtaí othar agus oibreoirí eacnamaíocha lena n-áirítear sealbhóirí údaruithe margaíochta, chun*** slándáil an tsoláthair agus

	infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú trí bhearta ***dá bhforáiltear i Ranna II agus III den Chaibidil seo lena mbaintear leas iomlán*** as acmhainneacht an mhargaidh inmheánaigh***, lena léirítear prionsabail na dlúthpháirtíochta agus an chomhordaithe idir na Ballstáit agus lena laghdaítear spleáchais ar thríú tíortha, agus intuarthacht do thionscnóirí tionscadail á háirithiú ag an am céanna***.

Leasú 80

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Tacóidh an Coimisiún le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát.	3. Tacóidh an Coimisiún le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát ***agus cothóidh sé malartú slán trasteorann faisnéise ábhartha agus éascóidh sé dáileadh táirgí íocshláinte criticiúla ar fud an Aontais***.

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Measfar gur tionscadal straitéiseach tionscadal atá lonnaithe san Aontas agus a bhaineann le hacmhainneacht mhonaraíochta a chruthú nó a ***mhéadú*** má chomhlíonann sé ceann amháin ar a laghad de na	***1.*** Measfar gur tionscadal straitéiseach ***é*** tionscadal atá lonnaithe san Aontas agus a bhaineann le hacmhainneacht mhonaraíochta a chruthú***, a nuachóiriú, a mhéadú*** nó a ***fheabhsú, chomh maith le spleáchas an Aontais a laghdú***

critéir seo a leanas:	***i ndáil le príomhionchuir nó rannchuidiú ar bhealach eile le slándáil soláthair nó infhaighteacht táirgí íocshláinte,*** má chomhlíonann sé ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé ***an acmhainneacht*** mhonaraíochta ***i gcás*** táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó chun a substaintí gníomhacha a bhailiú nó a mhonarú;	(a) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé ***acmhainneacht mhonaraíochta, lena n-áirítear trí theicneolaíochtaí nua agus próisis*** mhonaraíochta ***nuálacha, le haghaidh*** táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó***, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn, nó*** chun a substaintí gníomhacha a bhailiú nó a mhonarú***, nó cruthaíonn sé acmhainneacht le haghaidh teicnící cumaisc laistigh de chógaslanna nó d'ospidéil***;

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) déanann sé nuachóiriú ar láithreán monaraíochta atá ann cheana le haghaidh táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó ***le haghaidh*** a substaintí gníomhacha chun inbhuanaitheacht nó éifeachtúlacht mhéadaithe a áirithiú;	(b) déanann sé nuachóiriú ar láithreán monaraíochta atá ann cheana***, lena n-áirítear trí theicneolaíochtaí nua agus próisis mhonaraíochta nuálacha,*** le haghaidh táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó***, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn,*** a substaintí

	gníomhacha ***nó a bpríomhionchuir chun athléimneacht an tslabhra soláthair a neartú,*** chun inbhuanaitheacht ***níos fearr*** nó éifeachtúlacht mhéadaithe a áirithiú;

Leasú 84

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) cruthaíonn sé nó ***méadaíonn*** sé an acmhainneacht mhonaraíochta le haghaidh na bpríomhábhar ionchuir is gá chun táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó a substaintí gníomhacha a mhonarú;	(c) cruthaíonn sé***, méadaíonn sé*** nó ***nuachóiríonn*** sé an acmhainneacht mhonaraíochta le haghaidh na bpríomhábhar ionchuir is gá chun táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó***, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn,*** a substaintí gníomhacha ***nó a bpríomhionchuir*** a mhonarú;

Leasú 85

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) cuireann sé le rolladh amach teicneolaíochta a bhfuil ról lárnach aici i monaraíocht táirge íocshláinte chriticiúil amháin nó níos mó, a substaintí gníomhacha nó a bpríomhábhar ionchuir a chumasú***.***	(d) cuireann sé le rolladh amach ***nó aistriú*** teicneolaíochta a bhfuil ról lárnach aici i monaraíocht ***nó soláthar*** táirge íocshláinte chriticiúil ***nó, i gcás inarb infheidhme, táirge íocshláinte leasa choitinn*** amháin nó níos mó, a substaintí gníomhacha nó a bpríomhábhar ionchuir a chumasú***;***

Leasú 86

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 5 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(da) forchoimeádann sé cuid shainithe den acmhainneacht mhonaraíochta, laistigh de thréimhse ama sheasta, chun táirgí íocshláinte criticiúla sonracha nó, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn, a bhfoirmeacha cógaisíochta, a substaintí gníomhacha, a bpríomhionchuir, nó a dteicneolaíochtaí cumasúcháin a tháirgeadh, arna iarraidh sin don Ghrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais atá ann faoi láthair, atá ag teacht chun cinn nó a d’fhéadfadh a bheith ann.

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	D’ainneoin mhír 1, ní bhfaighidh tionscadal tacaíocht airgeadais ón Aontas de bhun Airteagal 16 má bhíonn dúbailt neamhriachtanach ar acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana nó atá beartaithe don táirge íocshláinte céanna, dá shubstaintí gníomhacha nó dá phríomhionchuir laistigh den Aontas mar thoradh air, ach amháin má tá measúnú déanta ag an nGrúpa um Chógais

	Leighis Chriticiúla ar an ngá agus má tá údar leis an dúbailt sin de bharr riachtanais a léirítear go soiléir a bhaineann le slándáil an tsoláthair, dáileadh geografach láithreán táirgthe, nó athléimneacht fhoriomlán shlabhra soláthair cógaisíochta an Aontais.

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Aithint na dTionscadal Straitéiseach	Cinneadh na dTionscadal Straitéiseach

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Ainmneoidh gach Ballstát údarás ('an t-údarás ainmnithe') a ***dhéanfaidh measúnú*** agus fíorú i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal ceann amháin ar a laghad de na critéir a leagtar amach in Airteagal 5 agus, dá bhrí sin, an tionscadal straitéiseach ***atá ann***.	***Laistigh de 3 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo,*** ainmneoidh gach Ballstát údarás ('an t-údarás ainmnithe') a ***bheidh i gceannas ar mheasúnú*** agus fíorú ***a dhéanamh*** i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal ceann amháin ar a laghad de na critéir a leagtar amach in Airteagal 5 agus, dá bhrí sin, an ***measfar gur*** tionscadal straitéiseach ***é***.

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

Féadfaidh tionscnóir a iarraidh ar an údarás ainmnithe measúnú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach tionscadal áirithe.	Féadfaidh tionscnóir a iarraidh ar an údarás ainmnithe measúnú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach ***é*** tionscadal áirithe.

Leasú 91

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh aon údarás Ballstáit a iarraidh ar an údarás ainmnithe a chinneadh maidir le tionscadal a bheith ina thionscadal straitéiseach a fhíorú dó.	Féadfaidh aon údarás Ballstáit a iarraidh ar an údarás ainmnithe a chinneadh maidir le tionscadal a bheith ina thionscadal straitéiseach a fhíorú dó.

Leasú 92

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. ***Cuirfidh*** an Coimisiún leathanach gréasáin simplí inrochtana ***ar fáil*** ar a liostófar ***go soiléir*** na ***sonraí teagmhála agus faisnéis ábhartha eile faoi údaráis ainmnithe na mBallstát.***	3. ***Soláthróidh*** an Coimisiún leathanach gréasáin simplí***,*** inrochtana ***agus soláimhsithe a fheidhmeoidh mar mhol lárnach do thionscnóirí tionscadail*** ar a liostófar na ***heilimintí seo a leanas ar a laghad go soiléir:***

Leasú 93

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3 – pointe a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(a) na sonraí teagmhála agus faisnéis ábhartha eile faoi údaráis ainmnithe na mBallstát;

Leasú 94

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3 – pointe b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b) faisnéis maidir leis an tacaíocht riaracháin nó airgeadais atá ar fáil ón Aontas; agus

Leasú 95

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3 – pointe c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(c) teimpléad caighdeánach d'iarraidh an tionscnóra tionscadail atá ar fáil i dteangacha oifigiúla uile an Aontais.

Leasú 96

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun foráil a dhéanamh maidir le teimpléad caighdeánach d'iarraidh an tionscnóra tionscadail dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 20e (2).

Leasú 97

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Déanfaidh an t-údarás ainmnithe measúnú ar iarraidh an tionscnóra tionscadail dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, laistigh de 3 mhí ón iarraidh sin a cuireadh isteach.

Leasú 98

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. I gcás ina bhfuil fíorú i dtaobh an tionscadal straitéiseach tionscadal áirithe déanta ag údarás i gcomhréir leis an Airteagal seo, beidh aon údarás eile ag brath ar an bhfíorú sin.	5. I gcás ina bhfuil fíorú i dtaobh an tionscadal straitéiseach ***é*** tionscadal áirithe déanta ag údarás ***ainmnithe*** i gcomhréir leis an Airteagal seo, beidh aon údarás eile ag brath ar an bhfíorú sin.

Leasú 99

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Chun cur chuige comhsheasmhach comhordaithe a chur chun cinn ar fud an Aontais agus chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú do thionscnóirí tionscadail, glacfaidh an Coimisiún treoirlínte ina leagfar amach critéir choiteanna agus prionsabail nós imeachta chun tionscadail a mheasúnú agus a chinneadh

a bheith ina dtionscadail straitéiseacha le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn. Cuirfidh údaráis ainmnithe na treoirlínte sin san áireamh, de réir mar is iomchuí, agus tionscadail á measúnú agus á gcinneadh acu mar thionscadail straitéiseacha

Leasú 100

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5b. Sonróidh na treoirlínte dá dtagraítear i mír 5a an méid seo a leanas go háirithe:
	(a) critéir intomhaiste chun measúnú a dhéanamh ar ábharthacht straitéiseach, lena n-áirítear acmhainneacht an tionscadail aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí soláthair, acmhainneacht mhonaraíochta nó athléimneacht a fheabhsú, slándáil an tsoláthair a áirithiú, nó rannchuidiú le hullmhacht sláinte poiblí ar fud an Aontais;
	(b) amlínte táscacha le haghaidh ullmhacht oibríochtúil, ceanglais trédhearcachta, agus céimeanna chun iarrataí a chur isteach agus a mheasúnú;
	(c) sásraí atá ar fáil le haghaidh comhair agus malartú faisnéise idir an Coimisiún agus an t-údarás ainmnithe chun gur féidir na

	treoirlínte a chur i bhfeidhm go comhsheasmhach.

Leasú 101

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5c. Gníomhóidh an Coimisiún mar chomhordaitheoir le haghaidh tionscadail straitéiseacha trasteorann agus áiritheoidh sé comhar éifeachtach idir údaráis ainmnithe na mBallstát lena mbaineann, chun dúbláil iarrachtaí a sheachaint maidir le teorainn a chur leis na Ballstáit agus chun comhlántacht agus éifeachtúlacht a chur chun cinn i gcur chun feidhme na dtionscadal sin.

Leasú 102

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5d. Sula gcinnfear tionscadal mar thionscadal straitéiseach, tabharfaidh an t-údarás ainmnithe fógra don Ghrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla go bhfuil sé ar intinn aige cinneadh den sórt sin a dhéanamh. Laistigh de mhí amháin tar éis dó an fógra sin a fháil, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla measúnú i dtaobh an mbeadh dúbailt shuntasach ar acmhainneachtaí

monaraíochta atá ann cheana nó atá beartaithe laistigh den Aontas mar thoradh ar an tionscadal. I gcás nach gcuirfidh an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla an measúnú i gcrích laistigh den tréimhse sin, toimhdeofar nach mbeidh dúbailt shuntasach mar thoradh ar an tionscadal.

I gcás ina measann an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla go mbeadh dúbailt shuntasach ar na hacmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana nó atá beartaithe laistigh den Aontas mar thoradh ar an tionscadal, cuirfidh sé an t-údarás ainmnithe ar an eolas faoi sin. Ní bheidh tionscadail den sórt sin incháilithe chun tacaíocht airgeadais a fháil ón Aontas de bhun Airteagal 16.

Leasú 103

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Measfar go ***gcuireann*** tionscadail straitéiseacha le slándáil ***sholáthar na dtáirgí*** íocshláinte san Aontas agus, dá bhrí sin, ***gur*** chun leas an phobail iad.	Measfar go ***rannchuidíonn*** tionscadail straitéiseacha le slándáil ***soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, nó i gcás inarb infheidhme, táirgí*** íocshláinte ***leasa choitinn,*** san Aontas agus, dá bhrí sin, ***go bhfuil siad*** chun leas an phobail ***mar thionscadail a fhónann do chuspóirí na sláinte poiblí, na sábháilteachta agus chosaint leasanna na n-othar. agus gur leas an othair*** iad.

Leasú 104

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Ba cheart d'údaráis na mBallstát ***a áirithiú*** go ndéanfar na próisis ábhartha deonaithe ceadanna ***a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a chur i gcrích ar an mbealach is tapúla is féidir***, ***chun*** aon chineál ***nós*** imeachta ***bhrostaithe*** atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme ***a chur*** ar fáil go háirithe.	***Áiritheoidh údaráis*** na mBallstát go ndéanfar na próisis ábhartha deonaithe ceadanna ***agus na próisis chomhfhreagracha deimhniúcháin agus chigireachta a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a rianú go tapa***, ***agus*** aon chineál ***nósanna*** imeachta ***brostaithe*** atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme ***á gcur*** ar fáil***,*** go háirithe***, agus cáilíocht agus stóinseacht na measúnuithe á n-áirithiú agus na caighdeáin ábhartha chomhshaoil, sláinte agus sábháilteachta oibre á gcaomhnú ag an am céanna***.

Leasú 105

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Tacaíocht Riaracháin	Tacaíocht riaracháin ***agus theicniúil***

Leasú 106

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) i dtaca leis an bpobal a chur ar an eolas, agus é d'aidhm aige glacadh an phobail leis an	(b) i dtaca leis an bpobal a chur ar an eolas, agus é d'aidhm aige glacadh an phobail leis an

tionscadal straitéiseach a mhéadú;	tionscadal straitéiseach a mhéadú ***agus, i gcás inarb ábhartha, comhairliúcháin riachtanacha le pobail áitiúla, eagraíochtaí agus comhpháirtithe sóisialta a éascú***;

Leasú 107

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Agus an tacaíocht riaracháin agus an cúnamh dá dtagraítear i mír 1 á gcur ar fáil, tabharfaidh an Ballstát aird ar leith ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) agus, i gcás inarb iomchuí, bunóidh sé bealach tiomnaithe ***le haghaidh*** cumarsáid ***le FBManna*** chun treoraíocht a ***thabhairt*** agus chun ***freagairt d'fhiosrúcháin*** a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo.	2. Agus an tacaíocht riaracháin agus an cúnamh dá dtagraítear i mír 1 á gcur ar fáil, tabharfaidh an Ballstát aird ar leith ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna)***, ar fhiontair mheánchaipitlithe bheaga (MCCanna), agus ar eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch*** agus, i gcás inarb iomchuí, bunóidh sé bealach tiomnaithe ***chun*** cumarsáid ***a dhéanamh leo*** chun treoraíocht a ***sholáthar*** agus chun ***freagra a thabhairt ar fhiosrúcháin*** a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo.

Leasú 108

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear an tacaíocht riaracháin agus theicniúil is gá ar fáil do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe laistigh dá gcríoch chun bristeacha neamhphleanáilte sa soláthar fuinnimh, gáis nó

teasa is gá chun an acmhainneacht mhonaraíochta a bhunú nó a leathnú a chosc nó a mhaolú, lena n-áirítear rochtain thráthúil ar naisc ghréasáin agus ar acmhainneacht ábhartha a éascú, agus comhordú a dhéanamh leis na hoibreoirí gréasáin inniúla chun cobhsaíocht agus leanúnachas an tsoláthair a áirithiú.

Leasú 109

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh ag a n-údaráis a chuireann tacaíocht riaracháin ar fáil agus ag na húdaráis a bhfuil baint acu leis an bpróiseas deonaithe ceadanna líon leordhóthanach foirne cáilithe agus acmhainní leordhóthanacha airgeadais, teicniúla agus teicneolaíocha is gá chun a gcúraimí faoin Rialachán seo a fheidhmiú go héifeachtach.

Leasú 110

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh Ballstát tacaíocht rialála ar fáil do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch, lena n-áirítear trí thús áite a thabhairt do chigireachtaí maidir le Dea-	1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh Ballstát***, le tacaíocht ón nGníomhaireacht de réir mar is gá agus trí phointe teagmhála aonair,*** tacaíocht rialála ar fáil do thionscadal

Chleachtas Monaraíochta chun láithreáin mhonaraíochta nua ***agus*** leathnaithe ***a fhormheas agus le haghaidh*** na láithreán monaraíochta ***arna nuachóiriú*** i gcomhthéacs an tionscadail straitéisigh lena mbaineann.	straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch, lena n-áirítear trí thús áite a thabhairt do chigireachtaí maidir le Dea-Chleachtas Monaraíochta ***agus Dáileacháin*** chun láithreáin mhonaraíochta nua ***nó*** leathnaithe ***nó nuachóiriú*** na láithreán monaraíochta ***a fhormheas*** i gcomhthéacs an tionscadail straitéisigh lena mbaineann.

Leasú 111

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, ***cuirfidh*** an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') ***comhairle thiomnaithe ar fáil chun cúnamh a thabhairt do thionscnóirí*** tionscadail ***atá ag forbairt*** tionscadail atá ag brath ar phróisis mhonaraíochta nuálacha.	2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, ***soláthróidh*** an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht')***, i gcás inarb iomchuí, le tacaíocht ó údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte, comhairle thiomnaithe chun cabhrú le tionscnóirí*** tionscadail***, lena n-áirítear iad siúd a fhorbraíonn*** tionscadail atá ag brath ar phróisis mhonaraíochta nuálacha.

Leasú 112

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
I gcás ina n-eascraíonn an oibleagáid measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí ar an gcomhshaol go comhuaineach as dhá cheann nó níos mó de Threoir 92/43/CEE ón gComhairle[15] , Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16] ,	I gcás ina n-eascraíonn an oibleagáid measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí ar an gcomhshaol go comhuaineach as dhá cheann nó níos mó de Threoir 92/43/CEE ón gComhairle[15] , Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16] ,

Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17] , Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18] , Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] , Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] , Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21] nó Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22] , féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go gcuirfear i bhfeidhm nós imeachta comhordaithe nó comhpháirteach lena gcomhlíontar ceanglais na ngníomhartha reachtacha sin de chuid an Aontais.

Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17] , Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18] , Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] , Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] , Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21] nó Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22] , féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go gcuirfear i bhfeidhm nós imeachta comhordaithe nó comhpháirteach lena gcomhlíontar ceanglais na ngníomhartha reachtacha sin de chuid an Aontais. ***Ní dhéanfaidh cur i bhfeidhm an nós imeachta chomhpháirtigh nó an nós imeachta comhordaithe difear d'ábhar ná do cháilíocht an mheasúnaithe ar an tionchar ar an gcomhshaol.***

---

[15] Treoir 92/43/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1992 maidir le caomhnú gnáthóg nádúrtha agus fána agus flóra fiáine (IO L 206, 22.7.1992, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat i gcomhair gníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Meitheamh

[15] Treoir 92/43/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1992 maidir le caomhnú gnáthóg nádúrtha agus fána agus flóra fiáine (IO L 206, 22.7.1992, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat i gcomhair gníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Meitheamh

2001 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí pleananna agus clár áirithe ar an gcomhshaol (IO L 197, 21.7.2001, lch. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le héin fhiáine a chaomhnú (IO L 20, 26.1.2010, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Nollaig 2011 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tionscadal poiblí agus príobháideach áirithe ar an gcomhshaol (IO L 26, 28.1.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le rialú guaiseacha mórthionóiscí a bhaineann le substaintí contúirteacha, agus lena

2001 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí pleananna agus clár áirithe ar an gcomhshaol (IO L 197, 21.7.2001, lch. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le héin fhiáine a chaomhnú (IO L 20, 26.1.2010, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Nollaig 2011 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tionscadal poiblí agus príobháideach áirithe ar an gcomhshaol (IO L 26, 28.1.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le rialú guaiseacha mórthionóiscí a bhaineann le substaintí contúirteacha, agus lena

leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoir 96/82/CE ón gComhairle (IO L 197, 24.7.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).	leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoir 96/82/CE ón gComhairle (IO L 197, 24.7.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Leasú 113

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Áiritheoidh na Ballstáit go n-eiseoidh na húdaráis inniúla an chonclúid réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (g)(iv), de Threoir 2011/92/AE maidir leis an measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol laistigh de 45 lá tar éis dóibh an fhaisnéis uile is gá a fháil.	2. Áiritheoidh na Ballstáit go n-eiseoidh na húdaráis inniúla an chonclúid réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (g)(iv), de Threoir 2011/92/AE maidir leis an measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol laistigh de 45 lá tar éis dóibh an fhaisnéis uile is gá a fháil ***de bhun Airteagail 5, 6 agus 7 den Treoir sin agus tar éis dóibh na comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagail 6 agus 7 den Treoir sin a thabhairt i gcrích, agus an fhéidearthacht ann síneadh 45 lá ar a mhéad a chur leis an eisiúint sin i gcásanna a bhfuil údar cuí leo***.

Leasú 114

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh líon leordhóthanach ball foirne cáilithe agus líon leordhóthanach acmhainní airgeadais, teicniúla agus teicneolaíochta is gá chun a n-

	oibleagáidí faoin Airteagal seo a chomhlíonadh ag a n-údaráis inniúla agus ag údaráis eile arna n-ainmniú de bhun Airteagal 6(1) de Threoir 2011/92/AE.

Leasú 115

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh údaráis náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla atá freagrach as pleananna a ullmhú, lena n-áirítear criosú, pleananna spásúlachta agus pleananna talamhúsáide, breithniú ar fhorálacha a chur leis na pleananna sin, maidir le Tionscadail Straitéiseacha a fhorbairt, chomh maith leis an mbonneagar is gá. Chun forbairt tionscadal straitéiseach a éascú, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na sonraí pleanála spásúlachta ábhartha uile ar fáil.	1. Déanfaidh údaráis náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla atá freagrach as pleananna a ullmhú, lena n-áirítear criosú, pleananna spásúlachta agus pleananna talamhúsáide, breithniú ar fhorálacha a chur leis na pleananna sin, maidir le Tionscadail Straitéiseacha a fhorbairt, chomh maith leis an mbonneagar is gá. Chun forbairt tionscadal straitéiseach a éascú, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na ***hacmhainní is gá ag na húdaráis phleanála ábhartha uile chun cinneadh a dhéanamh, go tráthúil, maidir le haon iarratas pleanála agus go mbeidh na*** sonraí pleanála spásúlachta ábhartha uile ar fáil ***agus inrochtana, lena n-áirítear ar líne***.

Leasú 116

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. I gcás ina mbeidh pleananna, lena n-áirítear forálacha le haghaidh forbairt	2. I gcás ina mbeidh pleananna, lena n-áirítear forálacha le haghaidh forbairt

tionscadal straitéiseach, faoi réir measúnú de bhun Threoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus de bhun Airteagal 6(3) de Threoir 92/43/CEE, cuirfear na measúnuithe sin le chéile. I gcás inarb infheidhme, tabharfar aghaidh sa mheasúnú comhcheangailte sin freisin ar an tionchar ar na dobharlaigh a bhféadfadh go ndéanfaí difear dóibh dá dtagraítear i dTreoir 2000/60/CE. I gcás ina gceanglaítear ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar thionchair na ngníomhaíochtaí atá á ndéanamh anois agus a dhéanfar amach anseo ar an muirthimpeallacht, lena n-áirítear idirghníomhaíochtaí idir an talamh agus an fharraige, i gcomhréir le hAirteagal 4 de Threoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23] , cumhdófar na tionchair sin leis an measúnú comhcheangailte freisin.	tionscadal straitéiseach, faoi réir measúnú de bhun Threoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus de bhun Airteagal 6(3) de Threoir 92/43/CEE, cuirfear na measúnuithe sin le chéile. I gcás inarb infheidhme, tabharfar aghaidh sa mheasúnú comhcheangailte sin freisin ar an tionchar ar na dobharlaigh a bhféadfadh go ndéanfaí difear dóibh dá dtagraítear i dTreoir 2000/60/CE. I gcás ina gceanglaítear ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar thionchair na ngníomhaíochtaí atá á ndéanamh anois agus a dhéanfar amach anseo ar an muirthimpeallacht, lena n-áirítear idirghníomhaíochtaí idir an talamh agus an fharraige, i gcomhréir le hAirteagal 4 de Threoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23] , cumhdófar na tionchair sin leis an measúnú comhcheangailte freisin. ***Má chomhcheanglaítear measúnuithe de bhun na míre seo, ní dhéanfaidh sé sin difear dá n-inneachar, ná dá gcáilíocht ná do stóinseacht an mheasúnaithe.***
[23] Treoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj mí Iúil 2014 lena mbunaítear creat le haghaidh pleanáil spásúil mhuirí (IO L 257, 28.8.2014, lch. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Treoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj mí Iúil 2014 lena mbunaítear creat le haghaidh pleanáil spásúil mhuirí (IO L 257, 28.8.2014, lch. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Leasú 117

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. I gcás ina bhféadfadh impleachtaí trasteorann a bheith ag baint le forbairt Tionscadal Straitéiseach nó lena mbonneagar gaolmhar, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann a nósanna imeachta pleanála agus measúnaithe a chomhordú, le tacaíocht ón gCoimisiún, chun dúbláil iarrachtaí a sheachaint, comhlántacht a áirithiú, agus prionsabail na dlúthpháirtíochta agus an chomhair idir na Ballstáit a léiriú.

Leasú 118

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Cuirfear gach cinneadh a ghlacfar de bhun na nAirteagal sa roinn seo ar fáil go poiblí.	2. Cuirfear gach cinneadh a ghlacfar de bhun na nAirteagal sa roinn seo ar fáil go poiblí ***ar bhealach sothuigthe, lena n-áirítear ar líne, agus beidh gach cinneadh a bhaineann le tionscadal amháin ar fáil ar an suíomh gréasáin céanna***.

Leasú 119

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Gan dochar d’Airteagail 107 agus 108 CFAE, ***féadfaidh*** na Ballstáit tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do	1. Gan dochar d’Airteagail 107 agus 108 CFAE, ***déanfaidh*** na Ballstáit tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do

thionscadail straitéiseacha a thugann aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a shainaithnítear tar éis meastóireacht leochaileachta a dhéanamh agus aird chuí á tabhairt ar threoshuíomhanna straitéiseacha an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointe (a).	thionscadail straitéiseacha a thugann aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla***, agus, i gcás inarb infheidhme, táirgí íocshláinte leasa choitinn,*** a shainaithnítear tar éis meastóireacht leochaileachta a dhéanamh agus aird chuí á tabhairt ar threoshuíomhanna straitéiseacha an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointe (a). ***Beidh tacaíocht airgeadais comhréireach le riachtanais mhaoiniúcháin an tionscadail straitéisigh agus beidh sí faoi réir ceanglais trédhearcachta.***

Leasú 120

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 1a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Féadfaidh na Ballstáit, arna iarraidh sin don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, socruithe conarthacha a bhunú le hoibreoirí eacnamaíocha maidir le tionscadail straitéiseacha chun cuid dá n-acmhainneacht mhonaraíochta a thiomnú chun táirgí íocshláinte sonracha, a bhfoirmeacha cógaisíochta, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir nó príomhtheicneolaíochtaí, nó catagóirí díobh, a tháirgeadh, chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais atá ann faoi láthair, atá ag teacht chun cinn nó a d'fhéadfadh a bheith ann laistigh de thréimhse ama

sheasta, arna cinneadh ag an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla.

Leasú 121

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1b. Éascóidh an Coimisiún cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Airteagail seo trí threoir leordhóthanach a sholáthar do na Ballstáit maidir leis na féidearthachtaí a thairgtear faoi na rialacha atá ann cheana maidir le Státchabhair chun Státchabhair a dheonú do thionscadail straitéiseacha a chomhlíonann critéir Airteagal 5. Leis an treoir sin, éascófar go háirithe maoiniú tionscadal straitéiseach arb é is aidhm dóibh feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte san Aontas, ó thaobh acmhainneacht mhonaraíochta agus próisis mhonaraíochta nuálacha araon de.

Leasú 122

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Fad a bheidh an táirge íocshláinte criticiúil ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, tabharfaidh ***gnóthas*** atá tar éis tairbhiú de thacaíocht airgeadais le haghaidh tionscadal straitéiseach tosaíocht ***don***	2. Fad a bheidh an táirge íocshláinte criticiúil ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, tabharfaidh ***tionscnóir tionscadail*** atá tar éis tairbhiú de thacaíocht airgeadais ***ó Bhallstát*** le haghaidh tionscadal

soláthar do mhargadh an Aontais ***agus déanfaidh sé a dhícheall*** chun a áirithiú go mbeidh an táirge íocshláinte criticiúil fós ar fáil sna Ballstáit ina bhfuil sé á mhargú.	straitéiseach tosaíocht ***do sholáthar iomchuí leanúnach*** do mhargadh an Aontais ***ionas go gcumhdófar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist*** chun a áirithiú go mbeidh an táirge íocshláinte criticiúil fós ar fáil sna Ballstáit ina bhfuil sé á mhargú. ***Tá feidhm ag an mír seo mutatis mutandis maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.***

Leasú 123

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Ceanglóidh an Ballstát a sholáthraíonn tacaíocht airgeadais do thionscadal straitéiseach ar an oibreoir eacnamaíoch is tairbhí bearta a ghlacadh a rannchuidíonn le hinfhaighteacht agus inacmhainneacht an táirge íocshláinte chriticiúil agus an táirge íocshláinte leasa choitinn i margadh an Aontais, de réir treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 26(2)(ca).

Leasú 124

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 3 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh an Ballstát a chuir tacaíocht airgeadais ar fáil do thionscadal straitéiseach a iarraidh ar an ***ngnóthas*** sin na soláthairtí is gá de tháirge íocshláinte ***criticiúil***, de	Féadfaidh an Ballstát a chuir tacaíocht airgeadais ar fáil do thionscadal straitéiseach a iarraidh ar an ***tionscnóir tionscadail*** sin ***tosaíocht a thabhairt do*** na soláthairtí is gá

shubstaint ghníomhach nó de phríomhábhair ionchuir, de réir mar is infheidhme, a chur ar fáil do mhargadh an Aontais chun ganntanais i mBallstát amháin nó i roinnt Ballstát a sheachaint.	de ***táirge íocshláinte criticiúil, nó, i gcás inarb infheidhme, de*** tháirge íocshláinte ***leasa choitinn***, de shubstaint ghníomhach nó de phríomhábhair ionchuir, de réir mar is infheidhme, a chur ar fáil do mhargadh an Aontais ***mar thosaíocht*** chun ganntanais i mBallstát amháin nó i roinnt Ballstát a sheachaint.

Leasú 125

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 3 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Aon Bhallstát ar baol dó ganntanais den táirge íocshláinte criticiúil atá i gceist, féadfaidh sé a éileamh ar an mBallstát a chuir an tacaíocht airgeadais ar fáil iarraidh a chur isteach thar a cheann.	Aon Bhallstát ar baol dó ganntanais den táirge íocshláinte criticiúil ***nó den táirge íocshláinte leasa choitinn*** atá i gceist, féadfaidh sé a éileamh ar an mBallstát a chuir an tacaíocht airgeadais ar fáil iarraidh a chur isteach thar a cheann. ***Déanfaidh an tionscnóir tionscadail a dhícheall na táirgí sin a sholáthar sa Bhallstát iarrthach.***

Leasú 126

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. I gcás nach gcomhlíonann tionscnóir tionscadail a fhaigheann tacaíocht airgeadais na hoibleagáidí i míreanna 2 agus 3, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tacaíocht airgeadais arna deonú don tionscadal straitéiseach a chur

ar fionraí, a chúlghairm nó a aisghabháil, go hiomlán nó go páirteach. Ina theannta sin, féadfaidh an tionscnóir tionscadail a bheith faoi réir pionós airgeadais atá éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach i gcomhréir le dlí náisiúnta an Bhallstáit lena mbaineann nó faoi réir eisiamh ó chistiú atá comhréireach le tionchar agus déine an neamhchomhlíonta.

Leasú 127

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3b. I gcás ina bhfuil riosca cuí-réasúnaithe ann go mbainfeadh onnmhairiú táirge íocshláinte chriticiúil nó, i gcás inarb infheidhme, táirge íocshláinte leasa choitinn an bonn den soláthar laistigh den Aontas, agus arna iarraidh sin do Bhallstát amháin ar a laghad, féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar an tionscnóir tionscadail a thairbhíonn de thacaíocht airgeadais údarú onnmhairiúcháin a fháil sula n-aistreofar na táirgí sin lasmuigh den Aontas. Beidh an beart sin comhréireach, teoranta ó thaobh ama de agus spriocdhírithe chun an tsláinte phoiblí a chosaint laistigh den Aontas.

Leasú 128

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 3 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3c. I gcás inar deonaíodh tacaíocht airgeadais, léireoidh an tionscnóir tionscadail gur úsáideadh na cistí laistigh de chríoch an Aontais.

Leasú 129

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. ***Ar feadh thréimhse*** an ***Chreata*** Airgeadais Ilbhliantúil ***2021-2027[24], féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha trí chistiú ón Aontas***, lena n-áirítear cláir ***de chuid an Aontais amhail an Clár EU4Health[25], Fís Eorpach[26], agus an Clár don Eoraip Dhigiteach[27], ach gan bheith teoranta dóibh sin,*** ar choinníoll go bhfuil ***tacaíocht den chineál*** sin i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cláir sin.	1. ***Le cistiú uile*** an ***Aontais faoin gCreat*** Airgeadais Ilbhliantúil ***atá ann faoi láthair agus a bheidh ann amach anseo***, lena n-áirítear cláir ***chistiúcháin beartais réigiúnaigh, féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha mura rud é go n-eisiatar go sainráite iad le bunús dlí nó le raon feidhme na gclár ábhartha agus*** ar choinníoll go bhfuil ***an tacaíocht*** sin i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cláir sin.

---

[24] Rialachán (AE, Euratom) 2020/2093 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2021 go 2027, arna leasú (IO LI 433 I, 22.12.2020, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

[25] Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do

ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte (“Clár EU4Health”) don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014, (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[26] Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[27] Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Leasú 130

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Faoi réir rialachán ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2028 go 2034 (CAI 2028-2034), féadfar tacú

le tionscadail straitéiseacha le cistiú ón Aontas, lena n-áirítear aon ionstraim ábhartha de chuid an Aontais a mhaoinítear laistigh de theorainneacha na n-uasteorainneacha a bhunaítear in CAI 2028-2034, ar choinníoll go mbeidh an tacaíocht sin i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear aon ionstraim ábhartha den sórt sin. Bunófar ciste slándála um chógais leighis chriticiúla faoi chuimsiú CAI 2028-2034, i gcomhar le hionstraimí ábhartha eile de chuid an Aontais, chun tacú le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach.

Leasú 131

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1 – fomhír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Má tá tacaíocht airgeadais faighte ag tionscnóir tionscadail le haghaidh tionscadal straitéiseach ó chistiú ón Aontas, tabharfaidh sé tosaíocht don soláthar do mhargadh an Aontais agus áiritheoidh sé go mbeidh an táirge íocshláinte criticiúil nó, i gcás inarb infheidhme, an táirge íocshláinte leasa choitinn, fós ar fáil sna Ballstáit ina bhfuil sé á mhargú.

Leasú 132

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 16 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Tionscnóir tionscadail a fhaigheann tacaíocht airgeadais ón Aontas faoin Airteagal seo, comhlíonfaidh sé aon oibleagáid a bhaineann le tacaíocht den sórt sin lena n-áirítear aon oibleagáid tuairiscithe de bhun Airteagal 57 de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final]. I gcás ina mainníonn tionscnóir tionscadail na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún an cistiú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a aisghabháil, go hiomlán nó go páirteach, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme. Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún pionós airgeadais nó eisiamh ó chistiú amach anseo a fhorchur a bheidh comhréireach le tionchar an neamhchomhlíonta, a mbeidh teorainn ama leis, agus a bheidh dírithe ar an tsláinte phoiblí a chosaint laistigh den Aontas.

Leasú 133

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. I gcás ina bhfuil riosca cuí-réasúnaithe ann go mbainfeadh onnmhairiú táirge

	íocshláinte chriticiúil an bonn den soláthar laistigh den Aontas, agus arna iarraidh sin do Bhallstát amháin ar a laghad, féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar an tionscnóir tionscadail a thairbhíonn de thacaíocht airgeadais údarú onnmhairiúcháin a fháil sula n-aistreofar na táirgí sin lasmuigh den Aontas. Beidh an beart sin comhréireach, teoranta ó thaobh ama de, agus spriocdhírithe chun an tsláinte phoiblí a chosaint laistigh den Aontas.

Leasú 134

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 2 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2c. Bunóidh an Coimisiún 'ionad ilfhreastail' chun dámhachtain chistí an Aontais a chomhordú de bhun an Airteagail seo agus chun tacú le húdaráis na mBallstát tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha de bhun Airteagal 15.

Leasú 135

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 2 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2d. I gcás inar deonaíodh tacaíocht airgeadais, léireoidh an tionscnóir tionscadail gur úsáideadh na cistí laistigh de

chríoch an Aontais.

Leasú 136

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 - mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Cuirfidh na Ballstáit an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ('an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla') dá dtagraítear in Airteagal ***24*** ar an eolas go bhfuil sé beartaithe acu tacaíocht airgeadais a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha luath go leor roimh ré chun go mbeidh an grúpa in ann a chúram comhordúcháin mar a leagtar amach in Airteagal ***25*** a dhéanamh.	1. Cuirfidh na Ballstáit an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ('an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla') dá dtagraítear in Airteagal ***25*** ar an eolas go bhfuil sé beartaithe acu tacaíocht airgeadais a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha luath go leor roimh ré chun go mbeidh an grúpa in ann a chúram comhordúcháin mar a leagtar amach in Airteagal ***26*** a dhéanamh. ***Áireofar san fhaisnéis sin tuairisc ar an gcaoi a gcomhlíonann an tionscadal ceann amháin nó níos mó de na critéir a liostaítear in Airteagal 5.***

Leasú 137

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Cuirfidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ar an eolas go ***tréimhsiúil*** faoi na tionscadail straitéiseacha a thairbhigh de thacaíocht airgeadais ón Aontas.	Cuirfidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ar an eolas go ***tráthrialta*** faoi na tionscadail straitéiseacha a thairbhigh de thacaíocht airgeadais ón Aontas***, lena n-áirítear faisnéis faoin gcaoi a gcomhlíonann na tionscadail sin na critéir a liostaítear in Airteagal 5***.

Leasú 138

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 17 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur ar an eolas go bhfuil sé ***beartaithe*** aige a mholadh go mbunófaí ***deiseanna*** cistiúcháin ***arna ndearadh go sonrach*** chun ***aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí sna slabhraí soláthair, agus é a chur*** ar an eolas faoi aon chlár eile a d'fhéadfadh ***cur le hinfhaighteacht*** táirgí íocshláinte criticiúla, faoi rialacha agus coinníollacha sonracha na gclár cistiúcháin sin de chuid an Aontais.	***Déanfaidh*** an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur ar an eolas go bhfuil sé ***ar intinn*** aige a mholadh go mbunófaí ***féidearthachtaí*** cistiúcháin chun ***tacú le tionscadail straitéiseacha. Cuirfidh sé an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla*** ar an eolas ***freisin*** faoi aon chlár eile a d'fhéadfadh ***dul chun tairbhe d'infhaighteacht*** táirgí íocshláinte criticiúla, faoi rialacha agus coinníollacha sonracha na gclár cistiúcháin sin de chuid an Aontais.

Leasú 139

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Maidir le nósanna imeachta dámhachtana táirgí íocshláinte criticiúla a thagann faoi raon feidhme Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, cuirfidh údaráis chonarthacha sna Ballstáit ceanglais soláthair seachas critéir dhámhachtana ***praghas*** amháin ***i bhfeidhm, amhail*** ceanglais ***soláthair*** lena gcuirtear athléimneacht an tsoláthair chun cinn san Aontas. Saineofar na ceanglais soláthair sin i gcomhréir le Treoir 2014/24/AE agus ***féadfaidh baint*** a ***bheith acu le hoibleagáidí stocshealbhaíochta***, ***leis*** an líon soláthróirí éagsúlaithe, le	1. Maidir le nósanna imeachta dámhachtana táirgí íocshláinte criticiúla a thagann faoi raon feidhme Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, cuirfidh údaráis chonarthacha sna Ballstáit ***soláthairtí lena mbaineann níos mó ná buaiteoir amháin chun feidhme, nuair is féidir, a ndeartar a raon feidhme bunaithe ar riachtanais chliniciúla agus ar mhéid an phobail othar i gcomhairle le gairmithe cúraim sláinte, le hamlínte soláthair intuartha agus meascán intuartha agus ualú critéar cáilíochtúil, agus cuirfidh siad*** ceanglais soláthair

faireachán ar shlabhraí soláthair, ***lena dtrédhearcacht*** don údarás conarthach agus ***le*** clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil.

i bhfeidhm seachas critéir dhámhachtana ***praghais*** amháin***. Áireofar ar na*** ceanglais ***sin critéir dhámhachtana*** lena gcuirtear athléimneacht an tsoláthair ***san Aontas*** chun cinn***, lena dtacaítear le héagsúlú foinsí soláthair, agus lena gcuirtear*** san ***áireamh an t-achar idir láithreáin mhonaraíochta agus pointí seachadta laistigh den*** Aontas. ***Beidh critéir den sórt sin mar phríomhbhonn do chinntí dámhachtana agus, ar aon chuma, tabharfar ualú níos mó dóibh ná an praghas agus meastóireacht á déanamh ar thairiscintí.*** Saineofar na ceanglais soláthair sin i gcomhréir le Treoir 2014/24/AE agus ***féadfar*** a ***áireamh orthu freisin nuálaíocht***, ***stóinseacht*** an ***tslabhra soláthair,*** líon ***na*** soláthróirí éagsúlaithe, ***oibleagáidí maidir*** le faireachán ***a dhéanamh*** ar shlabhraí soláthair, ***trédhearcacht slabhraí soláthair arna iarraidh sin*** don údarás conarthach agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil.

Leasú 140

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. I gcás conarthaí ina ndéantar foráil go bhféadfadh an t-údarás conarthach síneadh aontaobhach a chur leo, beidh sásra ag soláthróirí, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, lena gceadófar coigeartuithe

praghais.

Leasú 141

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Maidir le táirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil leochaileacht sna slabhraí soláthair deimhnithe ina leith trí mheastóireacht leochaileachta a léiríonn an t-ardleibhéal spleáchais ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, cuirfidh na húdaráis chonarthacha, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, ceanglais soláthair i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór de na táirgí íocshláinte criticiúla sin san Aontas. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.	2. Maidir le táirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil leochaileacht sna slabhraí soláthair deimhnithe ina leith trí mheastóireacht leochaileachta a léiríonn an t-ardleibhéal spleáchais ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, cuirfidh na húdaráis chonarthacha, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, ceanglais soláthair i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór de na táirgí íocshláinte criticiúla sin san Aontas***, agus saintréithe sainiúla shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte éagsúla á gcur san áireamh ag an am céanna***. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.

Leasú 142

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 2 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Chun críocha na míre seo, measfar 'cion mór' de mhonarú táirge íocshláinte chriticiúil a bheith ann laistigh den Aontas má chomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:
	(a) go dtáirgtear 50 % ar a

	laghad den tsubstaint ghníomhach a úsáideadh chun an táirge a mhonarú laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, de thíortha CSTE;
	(b) go dtagann 50 % ar a laghad de luach an táirge íocshláinte deiridh as oibríochtaí monaraíochta nó próiseála a rinneadh laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, laistigh de thíortha CSTE;
	(c) go ndéantar céimeanna monaraíochta riachtanacha, lena n-áirítear sintéis nó táirgeadh bitheolaíoch substaintí gníomhacha, laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, laistigh de thíortha CSTE.

Leasú 143

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, i gcás ina mbeidh údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, ***féadfaidh*** na húdaráis chonarthacha ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór ar a laghad de na táirgí íocshláinte sin san Aontas. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.	3. Maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, i gcás ina mbeidh údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, ***déanfaidh*** na húdaráis chonarthacha ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór ar a laghad de na táirgí íocshláinte sin san Aontas ***agus cuirfidh siad san áireamh saintréithe shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte éagsúla***. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.

Leasú 144

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 3 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Chun críocha na míre seo, measfar ‘cion mór’ de mhonarú táirge íocshláinte leasa choitinn a bheith ann laistigh den Aontas má chomhlíontar ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:
	(a) go dtáirgtear 50 % ar a laghad den tsubstaint ghníomhach a úsáideadh chun an táirge a mhonarú laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, de thíortha CSTE; nó, i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn nach dtáirgtear aon ionadaí ábhartha ina leith laistigh den Aontas, aon tríú tír a bhfuil comhpháirtíocht straitéiseach bunaithe ag an Aontas léi de réir bhrí Airteagal 27 den Rialachán seo;
	(b) go dtagann 50 % ar a laghad de luach an táirge íocshláinte deiridh as oibríochtaí monaraíochta nó próiseála a rinneadh laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, laistigh de thíortha CSTE; nó, i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn nach dtáirgtear aon ionadaí ábhartha ina leith laistigh den Aontas, aon tríú tír a bhfuil comhpháirtíocht straitéiseach bunaithe ag an Aontas léi de réir bhrí Airteagal 27 den Rialachán seo;

	(c) go ndéantar céimeanna monaraíochta riachtanacha, lena n-áirítear sintéis nó táirgeadh bitheolaíoch substaintí gníomhacha, laistigh den Aontas nó, i gcás inarb iomchuí, laistigh de thíortha CSTE; nó, i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn nach dtáirgtear aon ionadaí ábhartha ina leith laistigh den Aontas, aon tríú tír a bhfuil comhpháirtíocht straitéiseach bunaithe ag an Aontas léi de réir bhrí Airteagal 27 den Rialachán seo.

Leasú 145

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. ***Leis an Airteagal seo cuirtear bac ar údaráis chonarthacha ceanglais*** cháilíochtúla bhreise ***a úsáid***, ***lena n-áirítear i ndáil*** le hinbhuanaitheacht ***comhshaoil*** agus cearta sóisialta.	4. ***Áireofar le nósanna imeachta soláthair faoin gCaibidil seo critéir*** cháilíochtúla bhreise, ***go háirithe critéir a bhaineann*** le hinbhuanaitheacht ***chomhshaoil*** agus ***le*** cearta sóisialta ***a chur chun cinn***.

Leasú 146

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Féadfaidh ***na húdaráis*** chonarthacha a chinneadh***, ar bhonn eisceachtúil,*** gan ***mír*** 1, ***mír*** 2 ***agus mír 3*** a chur i bhfeidhm i gcás ina ***mbeidh*** údar ***leis de bharr*** anailís mhargaidh nó ***breithnithe a bhaineann*** le	5. Féadfaidh ***údaráis*** chonarthacha a chinneadh ***go heisceachtúil*** gan ***míreanna*** 1, 2***, 3 agus 4*** a chur i bhfeidhm i gcás ina ***bhfuil*** údar ***cuí le cinneadh den sórt sin ar bhonn*** anailís mhargaidh

maoiniú seirbhísí sláinte.	***dhoiciméadaithe,*** nó ***i gcás ina mbeadh praghas díréireach ard i nós imeachta soláthair sonrach mar thoradh ar chur i bhfeidhm na míreanna sin. Beidh réasúnú i scríbhinn ag gabháil leis an maolú sin ina sonrófar na cúiseanna agus na himthosca ábhartha, agus beidh sé faoi réir fíorú ex post ag an údarás inniúil maoirseachta arna ainmniú ag an mBallstát.***

Leasú 147

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Chun tacú le cur chun feidhme an Airteagail seo ag na Ballstáit, forbróidh an Coimisiún treoirlínte maidir le critéir dhámhachtana neamhphraghais a chur i bhfeidhm faoin ... [18 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Leasú 148

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Nuair a bheidh 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo bainte amach, bunóidh gach Ballstát clár náisiúnta lena dtacófar le slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, lena n-áirítear i nósanna imeachta soláthair phoiblí. Le cláir den sórt sin, cuirfear chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gceanglas	1. Nuair a bheidh 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo bainte amach, bunóidh gach Ballstát***, tar éis dó dul i gcomhairle le heagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus le heagraíochtaí gairmiúla cúraim sláinte,*** clár náisiúnta lena dtacófar le slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, lena

soláthair ag údaráis chonarthacha laistigh de Bhallstát ar leith chomh maith le cineálacha cur chuige lena mbaineann níos mó ná buaiteoir amháin, i gcás ina mbeidh siad tairbhiúil i bhfianaise na hanailíse margaidh***. I gcláir den sórt*** sin freisin ***féadfaidh*** bearta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht a thacaíonn le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla sin nach gceannaítear trí nósanna imeachta soláthair phoiblí a ***bheith iontu***.

n-áirítear i nósanna imeachta soláthair phoiblí. ***Áireofar i gcláir náisiúnta bearta chun úsáid critéar dámhachtana soláthair a bhaineann le hathléimneacht an tslabhra soláthair agus le héagsúlú foinsí soláthair a chur chun cinn i gcomhréir le hAirteagal 18.*** Le cláir den sórt sin, cuirfear chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gceanglas soláthair ag údaráis chonarthacha laistigh de Bhallstát ar leith chomh maith le cineálacha cur chuige lena mbaineann níos mó ná buaiteoir amháin, i gcás ina mbeidh siad tairbhiúil i bhfianaise na hanailíse margaidh ***agus déanfar comharthaí tuairiscithe agus ganntanas a ailíniú le sásraí arna n-oibriú ag MSSG chun dúbláil a sheachaint. Áireofar sna cláir*** sin freisin***, i gcás inarb iomchuí,*** bearta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht a thacaíonn le slándáil an tsoláthair ***do na*** táirgí íocshláinte criticiúla sin nach gceannaítear trí nósanna imeachta soláthair phoiblí ***chomh maith le hathbhreithniú*** a ***dhéanamh ar aon reo praghsanna, ar aon bhearta srianta costais nó ar aon oibleagáidí stocshealbhaíochta is infheidhme. Féadfaidh na Ballstáit páirt a thabhairt dá n-údaráis náisiúnta praghsála agus aisíocaíochta i bpleanáil agus i meastóireacht na gclár sin.***

Leasú 149

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 - mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoina gcláir féin don Choimisiún ag gníomhú dó ina cháil mar rúnaíocht don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh an Coimisiún go ndáilfear é ar gach comhalta den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla gan mhoill. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé ***a bhfuil sé d'aidhm aige comhordú na gclár náisiúnta*** a áirithiú***,*** lena n-áirítear ***i gcás chur*** i bhfeidhm na gcritéar a luaitear in Airteagal 18(2)***,*** agus féadfaidh sé tuairimí a eisiúint. I gcás ina n-eiseoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla tuairim maidir leis na cláir náisiúnta, tabharfaidh na Ballstáit aird chuí uirthi agus féadfaidh siad é a chur san áireamh agus a gcláir á n-athbhreithniú acu.	2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoina gcláir féin don Choimisiún ag gníomhú dó ina cháil mar rúnaíocht don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh an Coimisiún go ndáilfear é ar gach comhalta den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla gan mhoill. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé***, ina mbeidh ionaidaithe ó shealbhóirí údaruithe margaíochta, eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus eagraíochtaí gairmiúla cúraim sláinte, agus gníomhaithe ábhartha eile sa slabhra soláthair rannpháirteach, arb é is aidhm dóibh*** a áirithiú ***go ndéanfar cláir náisiúnta a chomhordú*** lena n-áirítear ***a mhéid a bhaineann le cur*** i bhfeidhm na gcritéar a luaitear in Airteagal 18(2) agus féadfaidh sé tuairimí a eisiúint. I gcás ina n-eiseoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla tuairim maidir leis na cláir náisiúnta, tabharfaidh na Ballstáit aird chuí uirthi agus féadfaidh siad é a chur san áireamh agus a gcláir á n-athbhreithniú acu.

Leasú 150

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Nuair a chuirfear bearta maidir le slándáil an tsoláthair i ***bhfeidhm i mBallstát amháin, ní bheidh aon tionchar diúltach aige sin*** i ***mBallstáit***	***Ní bheidh aon tionchar diúltach ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn*** i ***mBallstáit eile mar***

eile dá thoradh sin. Go háirithe, seachnóidh na Ballstáit ***tionchar den sórt*** sin agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas ar ***chuideachtaí*** cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu.	***thoradh ar bhearta a bhaineann le slándáil an tsoláthair arna gcur i bhfeidhm*** i ***mBallstát amháin nó níos mó***. Go háirithe, seachnóidh na Ballstáit ***an tionchar*** sin agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas ar ***oibreoirí eacnamaíocha*** cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu.

Leasú 151

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh aon cheanglas a fhorchuirfidh siad ar ***chuideachtaí*** sa slabhra soláthair cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu comhréireach agus go n-urramóidh siad prionsabail na trédhearcachta ***agus*** na dlúthpháirtíochta.	Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh aon ***bhearta nó*** cheanglas ***náisiúnta*** a fhorchuirfidh siad ar ***oibreoirí eacnamaíocha*** sa slabhra soláthair ***i leith*** cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu comhréireach***, dírithe, fianaisebhunaithe*** agus go n-urramóidh siad prionsabail na trédhearcachta***,*** na dlúthpháirtíochta ***agus an neamh-idirdhealaithe***.

Leasú 152

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	I gcás ina bhforchuireann na Ballstáit ceanglais maidir le culstoic theagmhasacha ar oibreoirí eacnamaíocha, tabharfaidh siad fógra don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht. Spreagfaidh na Ballstáit freisin cur chun

feidhme córas stoc-charntha rollach i measc monaróirí.

Leasú 153

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Cuirfear gach ceanglas maidir le stoc teagmhasach agus gach beart eile maidir le slándáil an tsoláthair chun feidhme ar bhealach lena n-íoslaghdófar an dramhaíl agus an tionchar ar an gcomhshaol, lena n-áirítear trí uainíocht éifeachtach stoic bunaithe ar an gcóras 'is túisce in éag, is túisce amach' chun scriosadh táirgí íocshláinte a chosc.

Leasú 154

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte, íocóirí cúraim sláinte phoiblí, agus sealbhóirí údaruithe margaíochta, treoirlínte de chuid an Aontais a eisiúint ina moltar go mbunófaí comhchaighdeáin do stoic theagmhasacha agus do stoc-chairn náisiúnta chun tacú le gníomhaíochtaí na mBallstát, lena n-áiritheofar intuarthacht d'oibreoirí eacnamaíocha. Féadfar an

méid seo a leanas a áireamh ar na comhchaighdeáin sin:

(a) uastairseacha cainníochtúla sainithe a bhunú do chúlstoic theagmhasachta ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal comhiomlánaithe an Aontais araon, a chinnfear i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha agus a ndéanfar athbhreithniú orthu go tréimhsiúil i bhfianaise na measúnuithe riosca atá ag teacht chun cinn;

(b) forálacha lena gceadaítear cúlstoic theagmhasachta a shealbhú i bhfoirm táirgí leathchríochnaithe nó bulctháirgí lipéid bháin, i gcás inarb iomchuí chun solúbthacht agus cur in úsáid tráthúil a áirithiú;

(c) úsáid formáidí pacáistíochta comhchuibhithe, lena n-áirítear pacáistí ilteangacha nó uile-Aontais, d'fhonn soláthar trasteorann a éascú agus ualaí athlipéadaithe a laghdú;

(d) cleachtais maidir le stoc-charnadh inbhuanaithe, lena n-áirítear cleachtais chun astaíochtaí a laghdú, feabhas a chur ar an bpacáil, lena n-áirítear bileog, dátaí éaga an bhainisteora, agus diúscairt fhreagrach táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá imithe i léig a áirithiú.

Leasú 155

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 2 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an	*Leasú*

gCoimisiún	
	Le linn éigeandálaí agus géarchéimeanna sláinte, déanfaidh údaráis na mBallstát agus údaráis ullmhachta an Aontais comhordú dlúth ar dháileadh táirgí íocshláinte criticiúla, go háirithe le mórdhíoltóirí sistéamacha, chun dáileadh cothrom agus cóir a áirithiú. Féadfaidh na Ballstáit tabhairt faoi tháirgí íocshláinte criticiúla a dháileadh trína n-údaráis ullmhachta sibhialta nó trína n-údaráis mhíleata má mheastar gur gá sin i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.

Leasú 156

Togra le haghaidh rialacháin
Caibidil IV – Roinn I a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Ia SÁSRA COMHORDÚCHÁIN AONTAIS MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CRITICIÚLA

Leasú 157

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20a
	Sásra comhordúcháin de chuid an Aontais a bhunú maidir le táirgí íocshláinte criticiúla
	Bunaítear leis seo sásra comhordúcháin de chuid an

Aontais le haghaidh stoc-chairn náisiúnta agus cúlstoic theagmhasachta táirgí íocshláinte criticiúla. Déanfaidh an Coimisiún é a oibriú i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Tríd an sásra comhordúcháin sin, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas:

(a) faireachán ar infhaighteacht agus dáileadh táirgí íocshláinte criticiúla ar fud an Aontais;

(b) athdháileadh éifeachtach agus cothromasach a chumasú i gcás ganntanas nó suaitheadh soláthair i mBallstát amháin nó níos mó a bhfuil tionchar diúltach acu ar an margadh inmheánach nó ar Bhallstáit eile.

Leasú 158

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Article20b
	Cinntí maidir le hathdháileadh
	1. I gcás ina sainaithneofar ganntanas nó suaitheadh soláthair táirge íocshláinte chriticiúil i mBallstát amháin nó níos mó, déanfaidh an Coimisiún, mar rogha dheireanach agus díreach tar éis gach beart eile a bheith ídithe, lena n-áirítear na sásraí deonacha dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais, agus ar iarraidh a bhfuil údar léi agus a bhfuil bunús léi a fháil

ó Bhallstát amháin nó níos mó lena mbaineann agus faoi réir formheas a fháil roimh ré ón nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, cinneadh ceangailteach a ghlacadh lena gceanglaítear athdháileadh ó stoc-charn náisiúnta nó ó chúlstoc teagmhasach.

2. Maidir le haon chinneadh maidir le dáileadh dá dtagraítear sa chéad mhír:

(a) beidh sé bunaithe ar mheasúnú riosca oibiachtúil agus ar shonraí a thugtar cothrom le dáta go tráthrialta lena suitear an ganntanas nó an suaitheadh soláthair as a n-eascraíonn díobháil thromchúiseach nó baol díobhála tromchúisí d'othair agus an tionchar diúltach ar an margadh inmheánach;

(b) sonrófar leis na cainníochtaí atá le haistriú, an t-amchlár don seachadadh, agus aon socruithe lóistíochta eile is gá;

(c) áiritheofar leis go gcoinneoidh Ballstáit aistrithe íosleibhéil leordhóthanacha den táirge íocshláinte ábhartha.

3. Sonrófar i gcinneadh maidir le dáileadh arna ghlacadh de bhun an Airteagail seo an dáta a thiocfaidh sé i bhfeidhm agus tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith do na Ballstáit lena mbaineann gan mhoill/laistigh de ... [agus 20 lá ar a laghad roimh dháta a chur i bhfeidhm].

Leasú 159

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 20 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20c
	Sásra achomhairc
	1. Féadfaidh Ballstát lena mbaineann cinneadh maidir le hathdháileadh arna ghlacadh agus arna fhógairt de bhun Airteagal 20b iarraidh réasúnaithe a chur isteach ar athbhreithniú ar an gcinneadh dá dtagraítear san Airteagal sin. Cuirfear iarraidh den sórt sin faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 10 lá ón bhfógra dá dtagraítear san Airteagal sin a fháil agus luafar go mion inti na cúiseanna a measann an Ballstát sin nach gcomhlíonann an cinneadh na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal sin nó go mbeadh riosca díréireach don tsláinte phoiblí ag baint lena chur i bhfeidhm.
	2. Tar éis dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, glacfaidh an Coimisiún cinneadh athbhreithnithe laistigh de 10 lá tar éis dó an iarraidh réasúnaithe dá dtagraítear i mír 1 a fháil. Leis an gcinneadh sin, déanfar an cinneadh maidir le dáileadh a glacadh agus ar tugadh fógra ina leith de bhun Airteagal 20b a dhaingniú, a leasú nó a chúlghairm agus luafar na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe.
	3.Ní chuirfidh tíolacadh iarrata ar athbhreithniú cur i bhfeidhm an chinnidh maidir le dáileadh arna ghlacadh

agus arna fhógairt de bhun Airteagal 20b ar fionraí, ach amháin má chinneann an Coimisiún, ar fhorais a bhfuil údar cuí leo, fionraí a dheonú go dtí go bhfaighfear toradh an athbhreithnithe.

Leasú 160

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20d
	Oibleagáidí faisnéise agus tuairiscithe maidir le stoc-chairn
	1. Déanfaidh an Coimisiún córas tuairiscithe dhigitigh a bhunú agus a chothabháil lena gcumasófar nuashonruithe fíor-ama ar stádas stoc-charn náisiúnta agus cúlstoc teagmhasachta i gcás ina mbunaítear stoc-chairn náisiúnta nó cúlstoic theagmhasachta den sórt sin faoin dlí náisiúnta. Tuairisceoidh gach Ballstát don Choimisiún Eorpach uair sa ráithe ar a laghad maidir le stádas a stoc-charn náisiúnta agus a chúlstoc teagmhasach, agus láithreach tar éis aon athrú suntasach ar leibhéil stoic.
	2. Áireofar an fhaisnéis seo a leanas sa tuarascáil dá dtagraítear i mír 1:
	(a) liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil cúlstoic theagmhasachta nó stoc-charn náisiúnta á gcoinneáil ina leith;

(b) cainníochtaí na stoc sin;

(c) na bearta atá i bhfeidhm chun bainistiú ceart stoic a áirithiú, lena n-áirítear uainíocht agus cosc ar dhul in éag.

3. Chun críocha an Airteagail seo, bainfidh an Coimisiún úsáid as bonneagair sonraí agus sásraí tuairiscithe an Aontais atá ann cheana, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta dóibh, an Córas Faisnéise um Rialáil Theicniúil (TRIS), an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra (EMVS), an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais (ESMP), EudraGMDP, líonra na bPointí Teagmhála Aonair Tionscail (iSPOC), agus ionstraimí ábhartha arna mbunú faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta. Tabharfar rochtain thráthúil don Choimisiún ar shonraí atá i seilbh na Gníomhaireachta agus údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, a mhéid is gá chun tacú lena sainordú i réimsí na feasachta staide agus an mheasúnaithe riosca, chomh maith le réimse an chomhordaithe faoin gCaibidil seo.

4. Déileálfar le faisnéis a thuairiscítear faoin Airteagal seo agus a bhaineann le stoc-chairn náisiúnta agus le cúlstoic theagmhasachta mar fhaisnéis atá go hiomlán faoi rún. Ní chuirfear faisnéis den sórt sin ar fáil go poiblí agus ní úsáidfear í ach amháin chun críocha na Caibidle seo. Áiritheoidh an Coimisiún agus údaráis inniúla na mBallstát

go ndéanfar faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de, lena n-áirítear rúin trádála de réir bhrí Threoir (AE) 2016/943, agus faisnéis a bhféadfadh a nochtadh dochar a dhéanamh don tslándáil náisiúnta, a chosaint faoi na rialacha is infheidhme de chuid an Aontais agus faoi na rialacha náisiúnta is infheidhme maidir le rúndacht agus láimhseáil faisnéise íogaire nó rúnaicmithe. Ní dhéanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis sin a fhoilsiú, a scaipeadh ná a nochtadh ar shlí eile do thríú páirtithe.

5. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena sonraítear formáid, struchtúr agus ábhar mionsonraithe na dtuarascálacha dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 den Airteagal seo agus an chórais tuairiscithe dhigitigh dá dtagraítear i mír 1 chun a gcomhsheasmhacht, a n-iomláine agus a n-inchomparáideacht a áirithiú ar fud na mBallstát. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 20e (2).

Leasú 161

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20e

	Nós imeachta coiste
	1. Tabharfaidh an Buanchoiste um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bunaíodh le hAirteagal 214 de Threoir (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final]. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
	2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Leasú 162

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 f (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20f
	Oibleagáidí na mBallstát
	I gcás ina nglacann an Coimisiún cinneadh maidir le hathdháileadh de bhun Airteagal 20b, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:
	(a) an cinneadh sin maidir le hathdháileadh a chomhlíonadh;
	(b) fógra a thabhairt, gan moill mhíchuí, don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht má fhorchuireann siad ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta ar oibreoirí eacnamaíocha;
	(c) comhoibriú go hiomlán agus gan mhoill agus, i gcás inar gá, tacaíocht fhrithpháirteach a sholáthar

d'aon Bhallstát eile a d'iarr cúnamh de bhun Airteagal 20b(1), d'fhonn ganntanais táirgí íocshláinte criticiúla a chosc nó a mhaolú.

Leasú 163

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 g (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20g
	Aisíoc agus athsholáthar
	1. I gcás ina n-aistreoidh Ballstát nó oibreoir eacnamaíoch táirgí íocshláinte criticiúla i gcomhréir le cinneadh ceangailteach arna ghlacadh de bhun Airteagal 20b, beidh sé i dteideal aisíocaíocht iomlán a fháil ón mBallstát is faighteoir ar luach na dtáirgí íocshláinte criticiúla aistrithe agus ar chostais an iompair agus ar uasmharcáil réasúnta.
	2. Déanfar luach na dtáirgí íocshláinte a chinneadh ar bhonn a gcostas éadála mórdhíola nó margadhluach cóir coibhéiseach, arna chomhaontú idir na Ballstáit lena mbaineann.
	Beidh an Ballstát aistritheach nó an t-oibreoir eacnamaíoch i dteideal aisíocaíocht a fháil ar an luach cinntithe a luaithe is féidir, ach tráth nach déanaí ná 30 lá ón dáta a fhaigheann an Ballstát glactha na táirgí íocshláinte lena mbaineann.
	Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i

gcomhréir le hAirteagal 30a, chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí nósanna imeachta a leagan síos le haghaidh aisíocaíochta nó athsholáthair, agus le haghaidh sásraí roinnte costas idir na Ballstáit i gcás inarb iomchuí.

Leasú 164

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 h (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 20h
	Stoc-charn an Aontais
	1. Chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte criticiúla lena ngabhann leochaileachtaí sainaitheanta ina slabhraí soláthair ar fáil go tráthúil agus go héifeachtach, féadfar stoc-charn de chuid an Aontais a bhunú mar shásra rogha deiridh a bheidh le gníomhachtú i gcásanna ina léireofar le sásra comhordúcháin an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla go bhfuil ganntanas athfhillteach nó leanúnach i stoc-chairn náisiúnta agus i gcúlstoic theagmhasachta.
	2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 30a chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na nithe seo a leanas a bhunú:
	(a) catagóirí agus cineálacha sonracha na dtáirgí íocshláinte criticiúla atá le háireamh i Stoc-charn an

Aontais;

(b) na híoschainníochtaí atá le stocáil le haghaidh gach táirge, agus measúnuithe riosca ar leibhéal an Aontais, leochaileachtaí soláthair agus riachtanais sláinte poiblí á gcur san áireamh;

(c) na socruithe lóistíochta, teicniúla agus oibríochtúla chun stoc-charn an Aontais a stóráil agus a chothabháil;

(d) na critéir agus na nósanna imeachta chun na táirgí stoc-charntha a imscaradh i gcomhar leis na Ballstáit.

3. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún Stoc-charn de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla lena ngabhann leochaileachtaí sainaitheanta i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, déanfaidh sé an méid seo a leanas:

(a) comhordú leis na húdaráis inniúla náisiúnta chun ailíniú a áirithiú agus chun a áirithiú nach ndéanfaidh stoc-charn an Aontais dúbláil ar shocruithe náisiúnta maidir le cúlstoc teagmhasach:

(b) na bearta atá le déanamh a dhearadh agus a chur chun feidhme ar bhealach nach mbeidh aon tionchar diúltach aige ar infhaighteacht táirgí íocshláinte i mBallstáit eile;

(c) i gcomhréir leis an dlí is infheidhme, a áirithiú go bhfuil na coinníollacha pacáistíochta, lipéadaithe agus stórála de chineál a fhágann gur féidir na táirgí a dháileadh agus a úsáid go tapa agus go sábháilte ar fud an Aontais.

	4. Tacóidh buiséad an Aontais le bunú, cothabháil agus imscaradh Stoc-charn an Aontais. Beidh caiteachas faoin airteagal seo faoi réir tuairisciú bliantúil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, agus iniúchtaí ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa.

Leasú 165

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Ar iarraidh réasúnaithe ó thrí Bhallstát nó níos mó (‘an iarraidh’), ***féadfaidh*** an Coimisiún ***gníomhú*** mar éascaitheoir do sholáthar trasteorann na mBallstát iarrthach mar a leagtar síos in Airteagal 39 de Threoir ***2014/24/AE***[28] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn.	1. Ar iarraidh réasúnaithe ó thrí Bhallstát nó níos mó (‘an iarraidh’), ***gníomhóidh*** an Coimisiún mar éascaitheoir do sholáthar trasteorann na mBallstát iarrthach mar a leagtar síos in Airteagal 39 de Threoir ***2014/24/CE*** ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn.

[28] Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Leasú 166

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

3. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Cuirfidh an Coimisiún a chinneadh faoina thoil an tionscnamh beartaithe a éascú nó gan é a éascú in iúl do na Ballstáit ***leasmhara*** laistigh de 3 seachtaine tar éis dó an iarraidh a fháil.	3. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Cuirfidh an Coimisiún a chinneadh faoina thoil an tionscnamh beartaithe a éascú nó gan é a éascú in iúl do na Ballstáit ***iarrtha*** laistigh de 3 seachtaine tar éis dó an iarraidh a fháil. ***Cuirfidh sí Parlaimint na hEorpa ar an eolas.***

Leasú 167

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Má ghlacann an Coimisiún leis an iarraidh, cuirfidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta agus lóistíochta ar fáil do na Ballstáit leasmhara. Éascóidh an Coimisiún cumarsáid agus comhar idir na Ballstáit ***lena mbaineann*** agus tabharfaidh sé comhairle maidir le rialacha soláthair phoiblí an Aontais is infheidhme agus maidir le hábhair rialála a bhaineann le táirgí íocshláinte.	5. Má ghlacann an Coimisiún leis an iarraidh, cuirfidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta agus lóistíochta ar fáil do na Ballstáit leasmhara. Éascóidh an Coimisiún cumarsáid agus comhar idir na Ballstáit ***leasmhara*** agus tabharfaidh sé comhairle maidir le rialacha soláthair phoiblí an Aontais is infheidhme***, lena n-áirítear maidir le húsáid na gcritéar dámhachtana mar a leagtar amach in Airteagal 18*** agus maidir le hábhair rialála a bhaineann le táirgí íocshláinte.

Leasú 168

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Beidh an t-éascú sin ón gCoimisiún teoranta agus tiocfaidh deireadh leis ***ar a dhéanaí*** nuair a shíneoidh na húdaráis chonarthacha	6. Beidh an t-éascú sin ón gCoimisiún teoranta agus tiocfaidh deireadh leis***, mura n-iarrfaidh na Ballstáit iarrthacha a mhalairt,*** nuair a

rannpháirteacha an conradh soláthair.	shíneoidh na húdaráis chonarthacha rannpháirteacha an conradh soláthair. ***Arna iarraidh sin do na Ballstáit iarrthacha, tiocfaidh deireadh leis an éascú a thairgeann an Coimisiún nuair a sheachadfar na táirgí íocshláinte leasa choitinn.***

Leasú 169

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6a. Gníomhóidh an Coimisiún mar éascaitheoir faoin Airteagal seo faoi réir na coinníollacha seo a leanas a bheith glactha ag na Ballstáit iarrthacha:
	(a) comhaontóidh údaráis chonarthacha ó na Ballstáit rannpháirteacha íoschainníochtaí ceangailteacha a sholáthar bunaithe ar riachtanais na mBallstát aonair agus na bearta is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gcuirfear táirge ar fáil go pras chun riachtanais othar ina gcríoch a chumhdach;
	(b) déileálfar le faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 agus le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme maidir le rúin trádála a chosaint, agus cosnófar mar sin í;
	(c) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an chonartha, ó athchaibidlíocht aontaobhach

a dhéanamh ar na téarmaí tráchtála comhaontaithe, ach amháin i gcás ina bhforáiltear dó sin go sainráite sa chonradh;

(d) cuirfear na solúbthachtaí rialála atá ar fáil faoi dhlí an Aontais is infheidhme i bhfeidhm chun an próiseas a éascú, lena n-áirítear faisnéis leictreonach faoi phacáistíocht (ePI), comhchuibhiú mhéideanna na bpacáistí, agus solúbthachtaí lipéadaithe, ach gan a bheith teoranta dóibh sin;

(e) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh agus an chonartha a eascraíonn as, ó chaibidlíocht nó soláthairtí ar leithligh a dhéanamh don táirge céanna.

Leasú 170

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	7a. Beidh feidhm ag forálacha an Airteagail seo, mutatis mutandis, maidir le tíortha is iarrthóirí a roghnaíonn páirt a ghlacadh sna nósanna imeachta a bhunaítear ann agus a bhfuil comhaontú déthaobhach déanta ag an Aontas leo lena rialaítear éascú an tsoláthair trasteorann, gan dochar dá gcaibidlíocht aontachais ná do na cearta agus na hoibleagáidí a fhorchoimeádtar do na Ballstáit faoi dhlí an Aontais. Ní dhéanfaidh rannpháirtíocht

	tíortha is iarrthóirí difear don ghá atá ann le haghaidh trí Bhallstát nó níos mó chun an nós imeachta a thionscnamh.

Leasú 171

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. De mhaolú ar Airteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 i gcás ina n-iarrann ***naoi mBallstát*** nó níos mó go comhpháirteach ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm, ***féadfaidh*** an Coimisiún nós imeachta soláthair ***a thionscnamh*** faoi na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí seo a leanas thíos***;***	1. De mhaolú ar Airteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 i gcás ina n-iarrann ***cúig Bhallstát*** nó níos mó go comhpháirteach ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm, ***tionscnóidh*** an Coimisiún nós imeachta soláthair faoi na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí seo a leanas thíos***:***

Leasú 172

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Ní dhéanfar an iarraidh chomhpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má chomhlíonann an táirge íocshláinte lena mbaineann ceann amháin de na critéir a leagtar amach sa mhír sin agus má chuidíonn an nós imeachta soláthair arna iarraidh le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas nó le hinfhaighteacht agus	2. Ní dhéanfar an iarraidh chomhpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má chomhlíonann an táirge íocshláinte lena mbaineann ceann amháin de na critéir a leagtar amach sa mhír sin agus má chuidíonn an nós imeachta soláthair arna iarraidh le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair, ar infhaighteacht ***agus inacmhainneacht*** táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas

inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.

nó le hinfhaighteacht, inrochtaineacht ***agus inacmhainneacht*** táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.

Leasú 173

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh, tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, agus iarrfaidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta.	3. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh ***chomhpháirteach dá dtagraítear i mír 1***, tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, agus iarrfaidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta.

Leasú 174

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar fhóntas, riachtanas agus comhréireacht na hiarrata agus measúnú i dtaobh an bhfuil údar maith leis an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.	4. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar fhóntas, riachtanas agus comhréireacht na hiarrata ***comhpháirtí dá dtagraítear i mír 1*** agus measúnú i dtaobh an bhfuil údar maith leis an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.

Leasú 175

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit ***leasmhara ar an eolas*** laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é.	5. Cuirfidh an Coimisiún ***a chinneadh in iúl do*** na Ballstáit ***iarrtha*** laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é. ***Cuirfidh sé Parlaimint na hEorpa ar an eolas.***

Leasú 176

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Áiritheoidh an Coimisiún go gcuirfidh aon nós imeachta soláthair faoin Airteagal seo na critéir dhámhachtana agus na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 18(1) go (4) i bhfeidhm, lena n-áirítear iad siúd maidir le hathléimneacht, éagsúlú agus nuálaíocht an tslabhra soláthair.

Leasú 177

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5b. Déanfaidh an Coimisiún soláthar thar ceann nó in ainm na mBallstát faoin Airteagal seo faoi réir ghlacadh na gcoinníollacha seo a leanas ag na Ballstáit iarrthacha: ***(a) comhaontóidh údaráis***

chonarthacha ó na Ballstáit rannpháirteacha íoschainníochtaí ceangailteacha a sholáthar bunaithe ar riachtanais na mBallstát aonair agus na bearta is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gcuirfear táirge ar fáil go pras chun riachtanais othar ina gcríoch a chumhdach;

(b) déileálfar le faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 agus le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme maidir le rúin trádála a chosaint, agus cosnófar mar sin í;

(c) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an chonartha, ó athchaibidlíocht aontaobhach a dhéanamh ar na téarmaí tráchtála comhaontaithe, ach amháin i gcás ina bhforáiltear dó sin go sainráite sa chonradh;

(d) cuirfear na solúbthachtaí rialála atá ar fáil faoi dhlí an Aontais is infheidhme i bhfeidhm chun an próiseas a éascú, lena n-áirítear faisnéis leictreonach faoi phacáistíocht (ePI), comhchuibhiú mhéideanna na bpacáistí, agus solúbthachtaí lipéadaithe, ach gan a bheith teoranta dóibh sin;

(e) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh agus an chonartha a eascraíonn as, ó chaibidlíocht nó soláthairtí ar leithligh a dhéanamh don táirge céanna.

Leasú 178

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 5 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5c. Beidh feidhm ag forálacha an Airteagail seo, mutatis mutandis, maidir le tíortha is iarrthóirí a roghnaíonn a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair arna bhunú anseo agus a bhfuil comhaontú déthaobhach tugtha i gcrích ag an Aontas leo lena bhforáiltear don rannpháirtíocht sin, gan dochar dá gcaibidlíocht aontachais ná do na cearta agus na hoibleagáidí a fhorchoimeádtar do na Ballstáit faoi dhlí an Aontais. Ní dhéanfaidh rannpháirtíocht tíortha is iarrthóirí difear don cheanglas maidir le cúig Bhallstát rannpháirteacha ar a laghad i gcomhréir le mír 1.

Leasú 179

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 22 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Más rud é, i bhfianaise an mheasúnaithe ón gCoimisiún, gur gá, chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, an soláthar a dhéanamh mar sholáthar eisiach do na Ballstáit nó teacht ar chomhaontú maidir le híoschainníochtaí ceangailteacha, féadfar an comhaontú ón gCoimisiúin	***scriosta***

maidir leis an nós imeachta a shaothrú a chur faoi choinníoll go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara leis na coinníollacha sin.

Leasú 180

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Faoi choinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo agus de mhaolú ar Airteagal 168(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509, má tá gá le conradh chun an ghníomhaíocht chomhpháirteach idir an Coimisiún agus na Ballstáit a chur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún agus ***naoi mBallstát*** ar a laghad dul i mbun, mar pháirtithe conarthacha, nós imeachta soláthair chomhpháirtigh.	1. Faoi choinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo agus de mhaolú ar Airteagal 168(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509, má tá gá le conradh chun an ghníomhaíocht chomhpháirteach idir an Coimisiún agus na Ballstáit a chur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún agus ***cúig Bhallstát*** ar a laghad dul i mbun, mar pháirtithe conarthacha, nós imeachta soláthair chomhpháirtigh.

Leasú 181

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. ***Féadfar*** nós imeachta soláthair chomhpháirtigh ***a eagrú*** tar éis iarraidh a fháil ó na Ballstáit nó ar thionscnamh an Choimisiúin i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí thíos:	2. ***Eagrófar*** nós imeachta soláthair chomhpháirtigh tar éis iarraidh a fháil ó na Ballstáit nó ***féadfar é a eagrú*** ar thionscnamh an Choimisiúin i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí thíos:

Leasú 182

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh a dhéanamh má chuidíonn an nós imeachta soláthair le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas nó le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.	3. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh a dhéanamh má chuidíonn an nós imeachta soláthair le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair***,*** ar infhaighteacht ***agus inacmhainneacht*** táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas nó le hinfhaighteacht***,*** inrochtaineacht ***agus inacmhainneacht*** táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.

Leasú 183

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus iarrfaidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta.	4. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus iarrfaidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta. ***Cuirfidh sé Parlaimint na hEorpa ar an eolas.***

Leasú 184

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an ngá atá le gníomhaíocht chomhpháirteach	5. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an ngá atá le gníomhaíocht chomhpháirteach

agus déanfaidh sé measúnú i dtaobh an bhfuil údar cuí leis an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.	agus déanfaidh sé measúnú i dtaobh an bhfuil údar cuí leis an iarraidh ***dá dtagraítear i mír 2*** i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.

Leasú 185

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Áiritheoidh an Coimisiún go gcuirfidh aon nós imeachta soláthair faoin Airteagal seo na critéir dhámhachtana agus na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 18(1) go (4) i bhfeidhm, lena n-áirítear iad siúd maidir le hathléimneacht, éagsúlú agus nuálaíocht an tslabhra soláthair.

Leasú 186

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5b. Déanfaidh an Coimisiún soláthar comhpháirteach faoin Airteagal seo faoi réir ghlacadh na gcoinníollacha seo a leanas ag na Ballstáit iarrthacha:
	(a) comhaontóidh údaráis chonarthacha ó na Ballstáit rannpháirteacha íoschainníochtaí ceangailteacha a sholáthar

bunaithe ar riachtanais na mBallstát aonair agus na bearta is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gcuirfear táirge ar fáil go pras chun riachtanais othar ina gcríoch a chumhdach;

(b) déileálfar le faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 agus le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme maidir le rúin trádála a chosaint, agus cosnófar mar sin í;

(c) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an chonartha, ó athchaibidlíocht aontaobhach a dhéanamh ar na téarmaí tráchtála comhaontaithe, ach amháin i gcás ina bhforáiltear dó sin go sainráite sa chonradh;

(d) cuirfear na solúbthachtaí rialála atá ar fáil faoi dhlí an Aontais is infheidhme i bhfeidhm chun an próiseas a éascú, lena n-áirítear faisnéis leictreonach faoi phacáistíocht (ePI), comhchuibhiú mhéideanna na bpacáistí, agus solúbthachtaí lipéadaithe, ach gan a bheith teoranta dóibh sin;

(e) staonfaidh na Ballstáit rannpháirteacha, ar feadh ré an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh agus an chonartha a eascraíonn as, ó chaibidlíocht nó soláthairtí ar leithligh a dhéanamh don táirge céanna.

Leasú 187

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 23 – mír 5 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5c. Beidh feidhm ag forálacha an Airteagail seo, mutatis mutandis, maidir le tíortha is iarrthóirí a roghnaíonn páirt a ghlacadh sna nósanna imeachta a bhunaítear anseo agus a bhfuil comhaontú déthaobhach déanta ag an Aontas leo lena rialaítear na gníomhaíochtaí soláthair dá dtagraítear san Airteagal seo, gan dochar dá gcaibidlíocht aontachais ná do na cearta agus na hoibleagáidí a fhorchoimeádtar do na Ballstáit faoi dhlí an Aontais. Ní dhéanfaidh rannpháirtíocht tíortha is iarrthóirí difear don ghá atá le cúig Bhallstát chun páirt a ghlacadh sa nós imeachta.

Leasú 188

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Más rud é, i bhfianaise an mheasúnaithe ón gCoimisiún, gur gá, chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, an soláthar a dhéanamh mar sholáthar eisiach do na Ballstáit nó teacht ar chomhaontú maidir le híoschainníochtaí ceangailteacha, féadfar an comhaontú ón gCoimisiúin maidir leis an nós imeachta a shaothrú a chur faoi choinníoll go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara leis na	***scriosta***

coinníollacha sin.

Leasú 189

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit ***leasmhara ar an eolas*** laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é.	7. Cuirfidh an Coimisiún ***in iúl do*** na Ballstáit ***iarrtha*** laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é.

Leasú 190

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh na Ballstáit atá rannpháirteach sna nósanna imeachta soláthair a chumhdaítear le hAirteagail 22 agus 23 aon fhaisnéis atá ábhartha don nós imeachta soláthair a chomhroinnt leis an gCoimisiún. Cuirfidh na Ballstáit na hacmhainní is gá ar fáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche go rathúil, go háirithe trí rannpháirtíocht foirne a bhfuil saineolas agus eolas acu.	1. Déanfaidh na Ballstáit atá rannpháirteach sna nósanna imeachta soláthair a chumhdaítear le hAirteagail 22 agus 23 aon fhaisnéis atá ábhartha don nós imeachta soláthair a chomhroinnt leis an gCoimisiún. Cuirfidh na Ballstáit na hacmhainní is gá ar fáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche go rathúil, go háirithe trí rannpháirtíocht foirne a bhfuil saineolas agus eolas acu. ***Áiritheofar le nósanna imeachta soláthair gur féidir le Ballstáit bheaga agus FBManna páirt éifeachtach a ghlacadh, saobhadh margaidh a sheachaint agus rochtain chothrom ar tháirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú.***

Leasú 191

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Cinnfear le comhaontú idir na Ballstáit agus an Coimisiún na socruithe praiticiúla lena rialófar an nós imeachta soláthair, na dliteanais atá le glacadh agus an próiseas cinnteoireachta.	2. Cinnfear le comhaontú idir na Ballstáit agus an Coimisiún na socruithe praiticiúla lena rialófar an nós imeachta soláthair, na dliteanais atá le glacadh agus an próiseas cinnteoireachta. ***Cumhdófar leis na socruithe praiticiúla sin freisin, i gcás inarb iomchuí, ainmniú an údaráis chonarthaigh, dáileadh na stoc arna soláthar, agus suíomhanna stórála a shainaithint. Féadfar solúbthachtaí rialála a dheonú maidir le ceanglais phacáistíochta agus lipéadaithe, lena n-áirítear bileoga pacáiste leictreonacha a úsáid, agus a áirithiú ag an am céanna go gcoimeádfaidh othair an ceart bileog pháipéir a iarraidh.***

Leasú 192

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 24 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte, íocóirí cúraim sláinte phoiblí, agus sealbhóirí údaruithe margaíochta, treoirlínte de chuid an Aontais a eisiúint ina molfar caighdeáin choiteanna le haghaidh gníomhaíochtaí soláthair faoi Airteagail 22

agus 23 den Rialachán seo, lena n-áiritheofar intuarthacht do chuideachtaí.

Leasú 193

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Is comhaltaí den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla iad na Ballstáit agus an Coimisiún. Ceapfaidh gach Ballstát beirt bhuanionadaithe ardleibhéil ar a mhéad, a mbeidh an saineolas ábhartha acu chun na bearta éagsúla uile a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme. I gcás inarb ábhartha a mhéid a bhaineann leis an bhfeidhm agus leis an saineolas, féadfaidh na Ballstáit ionadaithe éagsúla a cheapadh i ndáil le cúraimí éagsúla an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh na ***buanionadaithe ceaptha*** an comhordú is gá laistigh dá mBallstát faoi seach. Beidh stádas breathnóra ag an nGníomhaireacht.	2. ***Beidh*** na Ballstáit***, an Ghníomhaireacht,*** an Coimisiún ***agus ionadaithe ó eagraíochtaí othar agus ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte ina gComhaltaí*** den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Ceapfaidh gach Ballstát beirt bhuanionadaithe ardleibhéil ar a mhéad, a mbeidh an saineolas ábhartha acu chun na bearta éagsúla uile a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme. I gcás inarb ábhartha a mhéid a bhaineann leis an bhfeidhm agus leis an saineolas, féadfaidh na Ballstáit ionadaithe éagsúla a cheapadh i ndáil le cúraimí éagsúla an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh na ***hionadaithe náisiúnta*** ceaptha an comhordú is gá laistigh dá mBallstát faoi seach. Ceapfaidh an Ghníomhaireacht ***beirt chomhaltaí de MSSG mar ionadaithe***. ***Ceapfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar agus beirt bhuanionadaithe ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte.*** Beidh stádas breathnóra ag ***Parlaimint na hEorpa agus déanfaidh beirt Fheisirí de Pharlaimint na hEorpa ionadaíocht uirthi***. ***Beidh Parlaimint na hEorpa i***

	dteideal cláir oibre cruinnithe, doiciméid, tuarascálacha agus aon ábhar eile a scaiptear ar chomhaltaí an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a fháil, agus páirt a ghlacadh i ndíospóireachtaí. Ní bheidh cearta vótála ag Parlaimint na hEorpa agus ní chuirfear san áireamh iad chun an córam a chinneadh.

Leasú 194

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Na hionadaithe a cheapfar ar an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus ar a mheitheal nó ar a mheithleacha, déanfaidh siad dearbhú maidir lena leasanna airgeadais agus leasanna eile agus tabharfaidh siad cothrom le dáta é go bliantúil agus nuair is gá. Nochtfaidh siad aon fhíorais eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí a bheith ag súil leis, le réasún, de mheon macánta, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa.

Leasú 195

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Oibreoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla go	3. Oibreoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla go

dlúth leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, leis an nGníomhaireacht, agus leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as táirgí íocshláinte. I gcás plé ina bhfuil gá le hionchur ó thaobh na n-údarás rialála ***leigheasra*** de, ***féadfaidh*** an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla cruinnithe comhpháirteacha a eagrú ***leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte***.	dlúth leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, leis an nGníomhaireacht, ***leis an gCoimisiún*** agus leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as táirgí íocshláinte. I gcás plé ina bhfuil gá le hionchur ó thaobh na n-údarás rialála ***náisiúnta atá freagrach as táirgí íocshláinte***, ***eagróidh*** an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus ***an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte*** cruinnithe comhpháirteacha. ***Comhoibreoidh an Grúpa i ndlúthchomhar freisin le heagraíochtaí othar agus tomhaltóirí, le heagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus le sealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha chun a chúraimí a chomhlíonadh, ag dul i gcomhairle leo agus le geallsealbhóirí eile de réir mar is gá, lena n-áirítear trí chruinnithe comhpháirteacha struchtúrtha.***

Leasú 196

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Déanfaidh an Coimisiún obair an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a eagrú agus a chomhordú ***trí bhíthin na Rúnaíochta***.	4. Déanfaidh an Coimisiún***, ag gníomhú dó mar Rúnaíocht an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, cruinnithe rialta*** a eagrú agus obair an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chomhordú.

Leasú 197

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Féadfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, ar thogra ón gCathaoirleach nó ó aon chomhalta dá chuid, cinneadh a dhéanamh ***meitheal*** a bhunú.	6. Féadfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, ar thogra ón gCathaoirleach nó ó aon chomhalta dá chuid, cinneadh a dhéanamh***, ar bhonn cás ar chás,*** meitheal ***amháin nó níos mó*** a bhunú.

Leasú 198

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 25 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	6a. Beidh cruinnithe leathbhliantúla, agus cruinnithe breise nuair is gá, ag an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla chun dul i gcomhairle leis an gComhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla maidir le leochaileachtaí i slabhraí soláthair agus maidir le bearta maolaithe chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí struchtúracha agus chun an soláthar a threisiú. Cuirfidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla na torthaí ón gComhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla san áireamh, i gcás inarb ábhartha. Áiritheoidh an Coimisiún, mar rúnaíocht an Ghrúpa, cumarsáid rialta agus thrédhearcach leis an gComhaontas.

Leasú 199

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 26 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú i gcur chun feidhme an Rialacháin seo agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé comhairle ar an gCoimisiún, chun tionchar na mbeart atá beartaithe a uasmhéadú agus chun aon éifeacht neamhbheartaithe ar an margadh inmheánach a sheachaint.	1. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú i gcur chun feidhme an Rialacháin seo agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé comhairle ar an gCoimisiún, chun tionchar na mbeart atá beartaithe a uasmhéadú agus chun aon éifeacht neamhbheartaithe ar an margadh inmheánach ***nó ar chórais náisiúnta cúraim sláinte*** a sheachaint.

Leasú 200

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Áireoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ina rialacha nós imeachta forálacha maidir le comhairliúchán córasach le heagraíochtaí othar an Aontais agus eagraíochtaí othar náisiúnta agus le geallsealbhóirí ábhartha eile chun malartú faisnéise faoi ghníomhaíochtaí na meithle a spreagadh agus chun trédhearcacht a chur chun cinn. Áiritheoidh sé ailíniú agus comhleanúnachas sonraí leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte de EMA.

Leasú 201

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 26 – mír 2 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla na cúraimí seo a leanas:	2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla na cúraimí seo a leanas ***i gcomhréir leis na ráthaíochtaí is gá maidir le faisnéis rúnda tráchtála a chosaint***:

Leasú 202

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) comhordú a éascú maidir le treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais le haghaidh tionscadail straitéiseacha, lena n-áirítear trí fhaisnéis a mhalartú maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta táirge íocshláinte chriticiúil ar leith, atá ann cheana nó atá beartaithe, sna Ballstáit agus plé a éascú maidir leis an acmhainneacht is gá san Aontas chun slándáil soláthair ***agus*** infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú;	(a) comhordú a éascú maidir le treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais le haghaidh tionscadail straitéiseacha, lena n-áirítear trí fhaisnéis a mhalartú maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta táirge íocshláinte chriticiúil ar leith, atá ann cheana nó atá beartaithe, sna Ballstáit, ***chomh maith le hacmhainneacht bonneagair dáileacháin chriticiúil*** agus plé a éascú maidir leis an acmhainneacht is gá san Aontas chun slándáil soláthair***,*** infhaighteacht ***agus inacmhainneacht*** táirgí íocshláinte criticiúla, ***substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir*** laistigh den Aontas a neartú, ***chomh maith lena áirithiú go ndéanfar na himpleachtaí don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar a mheasúnú agus a chur san áireamh go sainráite sna***

	cinntí gaolmhara uile;

Leasú 203

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ca) treoirlínte a eisiúint maidir le bearta chun tacú le hinfhaighteacht agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte criticiúla i margadh an Aontais i gcomhthéacs tionscadail straitéiseacha a bhfuil tacaíocht airgeadais faighte acu;

Leasú 204

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) ***comhairle a chur ar*** Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ord tosaíochta na dtáirgí íocshláinte criticiúla ***a chur ar fáil*** le haghaidh meastóireacht leochaileachta, agus athbhreithniú nó nuashonrú ar mheastóireachtaí atá ann cheana a mholadh i gcás inar gá.	(d) ***moltaí*** a ***sholáthar don*** Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ***maidir le*** hord tosaíochta na dtáirgí íocshláinte criticiúla a chur ar fáil le haghaidh meastóireacht leochaileachta, agus athbhreithniú nó nuashonrú ar mheastóireachtaí atá ann cheana a mholadh i gcás inar gá***;***

Leasú 205

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

	(da) plé agus malartú a éascú i measc chomhaltaí an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus, i gcás inarb iomchuí, comhordú agus malartú a dhéanamh le líonra an Aontais um stoc-charnadh, arna bhunú ag an gCoimisiún leis na Ballstáit, i ndáil le hAirteagal 20, go sonrach dea-chleachtais a chomhroinnt maidir le bainistiú stoic, lena n-áirítear rianú fíor-ama, faireachán ar dhálaí, foláirimh éaga, rothlú stoic, seilfré agus bainistiú dramhaíola, lena n-áirítear saoráidí laghdaithe dramhaíola, agus meastóireachtaí i gcás inar gá;

Leasú 206

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(db) measúnú a dhéanamh ar straitéisí náisiúnta um stoc-charnadh, ar a gcomhréireacht, ar a gcomhoiriúnacht leis an margadh inmheánach, agus ar a n-indéantacht lena gcur chun feidhme ag an tionscal, agus, i gcás inarb iomchuí, moltaí a eisiúint maidir le híoschaighdeáin uile-Aontais;

Leasú 207

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(dc) cinneadh a dhéanamh i dtaobh an dtabharfaidh sé

	formheas roimh ré don Choimisiún d'iarrataí ar athdháileadh táirgí íocshláinte criticiúla arna gcur isteach ag Ballstát amháin nó níos mó de bhun Airteagal 20b i gcás ganntanais nó suaitheadh soláthair;

Leasú 208

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(dd) measúnú a dhéanamh ar riachtanais an Aontais chun a chinneadh ar cheart tionscadail shonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte leasa choitinn a cháiliú mar thionscadail straitéiseacha;

Leasú 209

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(de) measúnú a dhéanamh ar riachtanais an Aontais chun cuid shainithe den acmhainneacht mhonaraíochta a fhorchoimeád, laistigh de thréimhse ama shocraithe, chun táirgí íocshláinte sonracha a tháirgeadh, lena n-áirítear a bhfoirmeacha cógaisíochta, a substaintí gníomhacha, a bpríomhábhair ionchuir, nó a dteicneolaíochtaí cumasúcháin;

Leasú 210

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d f (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(df) measúnú a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 6, i dtaobh an mbeadh dúbláil shuntasach ar na hacmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana nó atá beartaithe laistigh den Aontas mar thoradh ar thionscadal straitéiseach arna bheartú;

Leasú 211

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d g (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(dg) táscairí coiteanna íosta a mholadh chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht chomhshaoil agus athléimneachta soláthair na gclár náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 19, lena n-áiritheofar comhréireacht agus lena seachnófar dúbláil;

Leasú 212

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d h (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(dh) bunaithe ar shaineolas airgeadais ábhartha, scrogaill agus riachtanais airgeadais uile-Aontais na dtionscadal straitéiseach a scrúdú, comhairle a thabhairt maidir le bealaí chun maoiniú an

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	Aontais agus maoiniú náisiúnta a chomhordú i ndáil leis na riachtanais airgeadais sin, agus dea-chleachtais a chomhroinnt;

Leasú 213

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d i (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(di) an próiseas a bhunú don tuarascáil maidir leis an bhfadbhreathnaitheacht straitéiseach agus an tuarascáil bhliantúil maidir leis an bhfadbhreathnaitheacht straitéiseach a ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 26a;

Leasú 214

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2 – pointe d j (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(dj) moladh a eisiúint maidir le hinfheidhmeacht aon cheann de na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 2 (2a) maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.

Leasú 215

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 2a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	2a. Agus an cúram dá dtagraítear i mír 2(dc) den Airteagal seo á chur i gcrích,

ní bheidh ceart vótála ach ag ionadaithe na mBallstát laistigh den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Glacfar an cinneadh le tromlach dhá thrian de na Ballstáit a bheidh i láthair agus a vótálfaidh.

Leasú 216

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla measúnú ar riachtanais airgeadais uile-Aontais na dtionscadal straitéiseach agus eiseoidh sé moltaí maidir le conas maoiniú leormhaith a áirithiú, lena n-áirítear trí bhuiséad an Aontais, chun tacú le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach; agus tabharfaidh sé comhairle maidir le maoiniú ón Aontas, ó na Ballstáit, ón mBanc Eorpach Infheistíochta agus ón earnáil phríobháideach a chomhordú.

Leasú 217

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 26a
	Fadbhreathnaitheacht Straitéiseach maidir le Táirgí Íocshláinte Criticiúla
	1. Chun ullmhacht an Aontais a neartú agus chun cur chuige

comhordaithe a áirithiú maidir le dúshláin a bheidh ann amach anseo i soláthar táirgí íocshláinte criticiúla, bunóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla próiseas fadbhreathnaitheachta straitéisí.

2. Bunófar an próiseas fadbhreathnaitheachta straitéisí tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún, leis an nGníomhaireacht agus leis an gComhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla.

3. Sainaithneofar sa phróiseas fadbhreathnaitheachta straitéisí táirgí íocshláinte leasa choitinn a chuirfeadh cuspóirí an Rialacháin seo chun cinn dá n-áireofaí i gCaibidil III iad.

4. Leis an bpróiseas fadbhreathnaitheachta straitéisí, sainaithneofar agus déanfar measúnú ar thionscadail straitéiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann, agus treochtaí fadtéarmacha, leochaileachtaí, deiseanna le haghaidh feabhas a chur ar athléimneacht agus inbhuanaitheacht na slabhraí soláthair laistigh den Aontas, agus riachtanais leighis na n-othar nach bhfuiltear ag freastal orthu á gcur san áireamh.

5. Ullmhóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla an tuarascáil agus cuirfidh sé in iúl don Choimisiún, don Ghníomhaireacht agus do Pharlaimint na hEorpa í.

6. Tar éis an tuarascáil fadbhreathnaitheachta a ullmhú, cuirfidh an Grúpa um

	Tháirgí Íocshláinte Criticiúla moltaí faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát maidir leis na gníomhaíochtaí atá le déanamh, lena n-áirítear tionscadail a shainaithint agus tacú leo. I gcás inar gá acmhainneacht mhonaraíochta a fhorchoimeád go straitéiseach, áireofar go sonrach sna moltaí tograí le haghaidh tionscadail straitéiseacha de bhun Airteagal 5(2), chun foirmeacha sonracha cógaisíochta, substaintí gníomhacha, príomhábhair ionchuir nó teicneolaíochtaí a tháirgeadh laistigh de thréimhse ama shainithe.

Leasú 218

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Comhpháirtíochtaí straitéiseacha	***Comhar idirnáisiúnta*** agus comhpháirtíochtaí straitéiseacha

Leasú 219

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle, féachfaidh an Coimisiún ***ar na féidearthachtaí maidir le*** comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích a bhfuil sé d’aidhm acu foinsiú táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir a éagsúlú chun slándáil sholáthar na dtáirgí	Gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle, féachfaidh an Coimisiún le comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích a bhfuil sé d’aidhm acu foinsiú táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhair ionchuir a éagsúlú chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a

íocshláinte criticiúla san Aontas a mhéadú. ***Fiosróidh*** an Coimisiún freisin ***an bhféadfaí*** cur leis na cineálacha comhair atá ann cheana, nuair is féidir, chun tacú le slándáil an tsoláthair agus chun iarrachtaí a threisiú chun táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú.	mhéadú. ***Beidh sé d'aidhm ag*** an gCoimisiún freisin cur leis na cineálacha comhair atá ann cheana, nuair is féidir, chun tacú le slándáil an tsoláthair agus chun iarrachtaí a threisiú chun táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú.

Leasú 220

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Féachfaidh an Coimisiún le gnéithe slándála sláinte a ionchorprú i gcomhpháirtíochtaí straitéiseacha. Féadfar a áireamh ar na gnéithe sin bearta chun slabhraí soláthair oscailte athléimneacha a chur chun cinn, lena n-áirítear trí shásraí freagartha ar ghéarchéimeanna agus comhar chun srianta ar onnmhairiú a chosc le linn éigeandálaí sláinte poiblí, agus chun cóineasú agus comhar rialála a chothú san earnáil cógaisíochta. Féachfaidh an Coimisiún le rochtain ar shubstaintí gníomhacha agus ar ábhair thosaigh comhábhar gníomhach cógaisíochta a áireamh i gcomhpháirtíochtaí straitéiseacha, chun a áirithiú go mbeidh táirgí íocshláinte criticiúla ar fáil go tráthúil faoin sásra sin.

Leasú 221

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 27 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Bunóidh an Coimisiún liosta tíortha a chomhlíonann caighdeáin rialála an Aontais maidir le cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte, lena n-áirítear príomhábhair ionchuir agus substaintí gníomhacha, agus tabharfaidh sé an liosta sin cothrom le dáta go rialta. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil d'údaráis chonarthacha agus do ghairmithe cúraim sláinte a bhfuil baint acu le táirgí den sórt sin a roghnú, a sholáthar, a oideasú, a bhainistiú, a dháileadh agus faireachán a dhéanamh orthu.

Leasú 222

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	I gcomhthéacs na caibidlíochta aontachais, tacóidh an Coimisiún le tíortha is iarrthóirí a ailíniú de réir a chéile le acquis an Aontais i réimse na cógaisíochta, d'fhonn a gcomhtháthú de réir a chéile i margadh inmheánach an Aontais a éascú agus athléimneacht shlabhraí soláthair an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú.

Leasú 223

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 27 – mír 1 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Cuirfidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ar an eolas faoi chomhpháirtíochtaí straitéiseacha a d’fhéadfadh a bheith ann ar bhonn bliantúil.

Leasú 224

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Déanfaidh an Coimisiún, faoi chuimsiú comhpháirtíochtaí straitéiseacha, comhchuibhiú caighdeán cáilíochta, sábháilteachta agus comhshaoil le haghaidh táirgeadh cógaisíochta a chur chun cinn idir an tAontas agus tríú tíortha.

Leasú 225

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 f (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Faoin ... [2 bhliain ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] forbróidh an Coimisiún modheolaíocht struchtúrtha agus comhpháirtíochtaí den sórt sin á sainaithint agus á gcur in ord tosaíochta aige, agus idirdhealú á dhéanamh idir: ***(a) comhpháirtíochtaí atá deartha chun na creataí***

comhair agus an caidreamh trádála atá ann cheana agus a chuireann le slándáil an tsoláthair agus le cobhsaíocht an tslabhra soláthair a ghiaráil agus a neartú; agus

(b) comhpháirtíochtaí atá deartha chun comhar nua nó comhar treisithe a fhorbairt chun spleáchais straitéiseacha a laghdú agus éagsúlú geografach slabhraí soláthair a áirithiú.

Leasú 226

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 g (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Féachfaidh comhpháirtíochtaí straitéiseacha freisin le haghaidh a thabhairt ar bhacainní trádála agus rialála a chuireann bac ar athléimneacht an tslabhra soláthair, le comhar rialála a chur chun cinn chun rochtain níos tapúla agus níos intuartha ar an margadh a éascú, agus le tacaíocht a thabhairt do ghluaiseacht rianúil trasteorann táirgí íocshláinte agus comhpháirteanna criticiúla, agus fanacht go hiomlán comhsheasmhach le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais ag an am céanna.

Leasú 227

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1 h (nua)

Téacs arna mholadh ag an	*Leasú*

gCoimisiún

Cuirfidh an Coimisiún freisin leis na cineálacha comhair atá ann cheana, i gcás inarb ábhartha, chun iarrachtaí a threisiú chun táirgeadh agus athléimneacht soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir san Aontas agus ar fud an domhain a neartú.

Leasú 228

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 1 – pointe a
Rialachán (AE) 2024/795
Airteagal 2 – mír 1 – pointe a – pointe iii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(iii) biteicneolaíochtaí, agus ***aon*** teicneolaíocht ***eile atá ábhartha chun*** táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú mar a shainmhínítear sa Ghníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla *;	(iii) biteicneolaíochtaí, agus teicneolaíochtaí ***cumasúcháin a bhaineann go díreach leo is gá chun*** táirgí íocshláinte criticiúla ***a fhorbairt nó*** a mhonarú***, lena n-áirítear a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhair ionchuir,*** mar a shainmhínítear sa Ghníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla*;
__________	__________
* Rialachán (AE) … ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú agus chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte leasa choitinn agus rochtain orthu, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795.’[A.S.: an tagairt le comhlánú le teideal	* Rialachán (AE) … ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú agus chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte leasa choitinn agus rochtain orthu, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795.[*A.S.: an tagairt le comhlánú le teideal*

cinntitheach an ‘Ghnímh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’ agus lena thagairtí foilseacháin nuair a bheidh siad ar fáil]	*cinntitheach an ‘Ghnímh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’ agus lena thagairtí foilseacháin nuair a bheidh siad ar fáil*]

Leasú 229

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Sealbhóirí údaruithe margaíochta agus oibreoirí eacnamaíocha eile i slabhraí soláthair agus dáileacháin táirgí íocshláinte criticiúla lena n-áirítear a bpríomhábhair ionchuir agus a substaintí gníomhacha nó a dtáirgí íocshláinte leasa choitinn, cuirfidh siad ar fáil don Choimisiún nó do na húdaráis náisiúnta, de réir mar is ábhartha, arna iarraidh sin, an fhaisnéis arna hiarraidh is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.	1. Sealbhóirí údaruithe margaíochta agus oibreoirí eacnamaíocha eile i slabhraí soláthair agus dáileacháin táirgí íocshláinte criticiúla lena n-áirítear a bpríomhábhair ionchuir agus a substaintí gníomhacha nó táirgí íocshláinte leasa choitinn, cuirfidh siad ar fáil don Choimisiún***, don Ghníomhaireacht*** nó do na húdaráis náisiúnta, de réir mar is ábhartha, arna iarraidh sin, an fhaisnéis arna hiarraidh is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.

Leasú 230

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. ***Beidh sé d’aidhm ag*** an gCoimisiún agus ag údaráis náisiúnta na mBallstát dúbláil na faisnéise a iarrtar agus a chuirtear isteach a sheachaint.	2. ***Déanfaidh*** an Coimisiún***, an Ghníomhaireacht*** agus údaráis náisiúnta na mBallstát ***gach beart iomchuí*** chun dúbláil na faisnéise a iarrtar agus a chuirtear isteach a sheachaint***, agus lánúsáid á baint as an bhfaisnéis atá ar fáil dóibh cheana féin faoi reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear sonraí a chuirtear isteach i gcomhthéacs***

	nósanna imeachta um údarú margaíochta, athruithe, cigireachtaí, agus comhduithe rialála eile, chun an t-ualach riaracháin breise ar oibreoirí eacnamaíocha a íoslaghdú. Beidh iarrataí ar fhaisnéis fhorlíontach teoranta don mhéid is gá chun faireachán, anailís agus measúnú éifeachtach a áirithiú.

Leasú 231

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Déanfaidh an Coimisiún agus údaráis náisiúnta na mBallstát measúnú ar fhiúntas na maíomh rúndachta cuí-réasúnaithe arna ndéanamh ag sealbhóirí údaruithe margaíochta agus oibreoirí eacnamaíocha eile a n-iarrtar orthu faisnéis a sholáthar de réir mhír 1, ***agus*** déanfaidh siad aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh tráchtála de a chosaint ar nochtadh gan údar.	3. Déanfaidh an Coimisiún***, an Ghníomhaireacht agus*** údaráis inniúla náisiúnta ***na mBallstát*** measúnú ar fhiúntas na maíomh rúndachta cuí-réasúnaithe arna ndéanamh ag sealbhóirí údaruithe margaíochta agus oibreoirí eacnamaíocha eile a n-iarrtar orthu faisnéis a sholáthar de réir mhír 1, agus déanfaidh siad aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh tráchtála de a chosaint ar nochtadh gan údar, ***agus déanfaidh siad rochtain ar an bhfaisnéis sin a shrianadh go docht don fhoireann atá freagrach as an Rialachán seo a chur i bhfeidhm. Áiritheoidh an Coimisiún agus na húdaráis náisiúnta, a n-oifigigh, a bhfostaithe agus daoine eile atá ag obair faoi mhaoirseacht na n-údarás sin rúndacht na faisnéise a fhaightear agus a gcúraimí agus a ngníomhaíochtaí á ndéanamh acu i gcomhréir le dlí ábhartha an Aontais nó leis an dlí ábhartha náisiúnta. Beidh***

	feidhm ag an mír seo freisin maidir le hionadaithe uile na mBallstát, breathnóirí, saineolaithe agus rannpháirtithe eile a fhreastalaíonn ar chruinnithe an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Ina theannta sin, áiritheoidh siad freisin go n-áireofar bearta cibearshlándála iomchuí sna córais dhigiteacha a úsáidtear chun sonraí a bhailiú agus a anailísiú.

Leasú 232

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 29a
	An oibleagáid atá ar an gCoimisiún faisnéis a bhailiú maidir le táirgí íocshláinte gan ionadaí leormhaith san Aontas
	1. Baileoidh an Coimisiún an fhaisnéis is gá ón nGníomhaireacht agus ó údaráis náisiúnta na mBallstát agus bunóidh sé, agus an liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte dá dtagraítear i gCaibidil X de Rialachán (AE) Uimh. .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh COM(2023) 193 final] mar bhonn aige, liosta de tháirgí íocshláinte criticiúla de thionscnamh tríú tíortha nach bhfuil aon ionadaí leormhaith arna tháirgeadh laistigh den Aontas ar fáil ina leith. Déanfaidh an Coimisiún an liosta sin a choinneáil agus a choimeád cothrom le dáta go

	rialta.
	2. Feidhmeoidh an liosta dá dtagraítear i mír 1 chun spleáchais straitéiseacha a shainaithint agus chun faireachán a dhéanamh orthu agus chun tacú le bearta iomchuí a ghlacadh faoin Rialachán seo arb é is aidhm dóibh soláthar agus infhaighteacht leanúnach na dtáirgí íocshláinte sin laistigh den Aontas a áirithiú.
	3. Agus an liosta dá dtagraítear i mír 1 á fhorbairt agus á thabhairt cothrom le dáta aige, cuirfidh an Coimisiún ábharthacht sláinte poiblí, tábhacht theiripeach agus criticiúlacht na dtáirgí íocshláinte san áireamh.

Leasú 233

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Faoin [OF, cuir isteach dáta an:] 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún ***meastóireacht*** ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, agus Choiste na Réigiún.	1. ***Déanfaidh an Coimisiún faireachán rialta ar chur chun feidhme an Rialacháin seo agus ar a thionchar ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, ar iomaíocht agus ar shlándáil soláthair táirgí íocshláinte san Aontas. Ina theannta sin,*** faoin [OF, cuir isteach dáta an:] 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún ***measúnú laistigh dá mheastóireacht ar thionchar reachtaíocht ábhartha eile an Aontais ar*** an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí

	faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste Eorpach na Réigiún.

Leasú 234

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ina mheastóireacht ar thionchar an Rialacháin seo agus ar a mhéid a baineadh amach na cuspóirí a leagtar síos in Airteagal 1.	2. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ina mheastóireacht ar thionchar an Rialacháin seo agus ar a mhéid a baineadh amach na cuspóirí a leagtar síos in Airteagal 1. ***Sa mheastóireacht, déanfar measúnú go háirithe ar na nithe seo a leanas:***

Leasú 235

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2 – pointe a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(a) sonraí maidir le líon na láithreán monaraíochta nua a osclaíodh nó a nuachóiríodh laistigh den Aontas agus líon na línte monaraíochta a bhí ann cheana a leathnaíodh;

Leasú 236

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2 – pointe b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(b) líon agus cineál na dtionscadal a dheimhnigh, a thacaigh nó a mhol an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte

	Criticiúla faoin Rialachán seo;

Leasú 237

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2 – pointe c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(c) an dul chun cinn a rinneadh maidir le foinsí substaintí gníomhacha, ábhar tosaigh agus ionchur tábhachtach eile a éagsúlú;

Leasú 238

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2 – pointe d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(d) éifeachtacht na mbeart a glacadh chun rioscaí struchtúracha a mhaolú agus athléimneacht an tsoláthair a neartú;

Leasú 239

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 2 – pointe e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(e) éifeachtaí neamhbheartaithe ar chomhchruinniú an mhargaidh, ar an iomaíocht lena n-áirítear an tionchar ar FBManna, ar dhreasachtaí nuálaíochta, nó ar bhacainní ar iontráil, agus measúnú a dhéanamh i dtaobh an bhfuil an Rialachán fós comhréireach agus éifeachtach.

Leasú 240

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta agus na hoibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ón gCoimisiún dá mheasúnú de bhun mhír 1 a chur ar fáil don Choimisiún.	3. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta agus na hoibreoirí eacnamaíocha***, eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí, chomh maith le heagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte***, arna iarraidh sin, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ón gCoimisiún dá mheasúnú de bhun mhír 1 a sholáthar don Choimisiún.

Leasú 241

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. I gcás ina sainaithnítear sa mheastóireacht dá dtagraítear i mír 1 riosca féideartha d'infhaighteacht nó do shlándáil soláthair táirge íocshláinte chriticiúil san Aontas, déanfaidh an Coimisiún measúnú tionchair comhordaithe fianaise-bhunaithe agus, i gcás inarb iomchuí, molfaidh sé bearta maolúcháin comhréireacha agus iomchuí i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha.

Leasú 242

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 30 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 30a
	An tarmligean a fheidhmiú
	1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
	2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 20g(4) agus 20h a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ó ... [dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].
	3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 20g(4) agus 20h(2) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
	4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach

an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 20g(4) agus 20h(2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó, más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.