



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 17.3.2016
SWD(2016) 65 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

lena leagtar síos rialacha maidir le táirgí leasacháin, ar a bhfuil an comhartha CE, a chur ar fáil ar an margadh agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1069/2009 agus Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009

{COM(2016) 157 final}
{SWD(2016) 64 final}

Bileog Achoimre Feidhmiúcháin
Measúnú tionchair ar thogra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí leasacháin a chur ar fáil ar an margadh
A. An gá le beart
Cén fáth? Cad í an fhadhb a bhfuiltear ag díriú uirthi?
Níl comhchuibhiú iomlán ar leibhéal an Aontais Eorpaigh déanta ar na coinníollacha a ghabhann le rochtain margaidh a thabhairt do tháirgí leasacháin. Tá ilroinnt na coda neamh-chomhchuibhithe sin den mhargadh ina bhac nach beag ar dheiseanna trádála. Ina theannta sin, ní thugtar aghaidh go leordhóthanach sa reachtaíocht chomhchuibhithe ar cheisteanna a bhaineann leis an gcomhshaol agus le sláinte an duine. Go sonrach, sainaithníodh na fadhbanna oibríochtúla seo a leanas: 1) Ó tharla rialacha difriúla sna Ballstáit éagsúla, lena n-áirítear réamhúdarú ar minic nach furasta é a fháil, tarraingítear costas ar chuideachtaí a bhíonn gníomhach i gcúpla Ballstát ar mhargadh nach bhfuil comhchuibhithe. 2) Tá imní mhór ann i dtaca le cúrsaí sláinte agus comhshaoil, go háirithe i dtaca le héilleáin thocsaineacha a bheith i leasacháin mhór-úsáide áirithe. Ní leor a bhfuil de chosaint ar an tsláinte ná ar an gcomhshaol sa reachtaíocht reatha um chomhchuibhiú. 3) I dtaca le timthriall nuálaíochta an tionscail, tá cruthúnas ann go bhfuil an próiseas lena dtugtar rochtain ar an margadh faoin reachtaíocht chomhchuibhithe reatha rómhall.
Cad leis a bhfuiltear ag súil ón tionscnamh seo?
Táthar ag súil go n-éireoidh leis an togra: 1. Cothrom iomaíochta a chruthú do gach táirge leasacháin ar leibhéal an Aontais d'fhonn tuilleadh rochtana ar an margadh inmheánach a thabhairt don tionscal, agus na rialacháin náisiúnta a choinneáil ar bun i dtaca le táirgí nach ndíoltar ach ar na margaí náisiúnta, ionas nach ndéanfar suaithheadh ar an margadh. 2. Leibhéal na cosanta i dtaca le cosaint na sláinte agus an chomhshaoil a mhéadú trí theorainn a chur le líon na n-éilleán a bhíonn in ábhair leasacháin agus i mbreiseáin leasacháin ar fud an Aontais Eorpaigh. Rochtain ar an margadh comhchuibhithe a éascú trí chreat rialúcháin comhréireach costéifeachtúil trédhearcach solúbtha a thabhairt isteach, a shásóidh riachtanais fheirmeoirí an Aontais i dtaca le táirgí nuálacha?
Cad é an breisluach le bearta a dhéanamh ar leibhéal an Aontais?
Ó tharla gur fadhbanna uile-Aontais iad na fadhbanna a sainaithníodh sa mhargadh comhchuibhithe (i.e. gan dóthain cosanta á tabhairt do shláinte an duine ná don chomhshaol, agus ceanglais dholúbtha a fhágann go dtógann sé rófhada rochtain ar an margadh a thabhairt), is ar bhonn uile-Aontais amháin is féidir iad a leigheas. Ach margadh éifeachtach uile-Aontais a bheith ann do gach táirge leasacháin, cruthófar deiseanna nua margaidh agus laghdófar na hualaí riaracháin. Toisc gur margadh an-áitiúil atá i gceist le táirgí áirithe leasacháin, áfach, beart roghnach a bheidh i mbeart comhchuibhiúcháin seo an Aontais, a fheidhmeoidh i gcomhuain leis an reachtaíocht sin a bheidh ag na Ballstáit nó a thabharfaidh siad isteach, ar láimh amháin, agus leis an aitheantas frithpháirteach ar an láimh eile.
B. Réitigh
Cad iad na roghanna beartais reachtacha agus neamhreachacha a rinneadh a mheas? An bhfuil rogha tosaíochta ann nó nach bhfuil? Cén fáth?
Rogha 1: An cás bunlíne – Reachtaíocht reatha an Aontais Eorpaigh a fhágáil mar atá. Rogha 2: Gan athrú a dhéanamh ar an modh rialúcháin atá sa Rialachán maidir le Leasacháin, i.e. cineálcheadú, agus amhábhair orgánach agus táirgí eile a bhaineann le cúrsaí leasacháin (amhail 'bithspreagthaigh plandaí') a chuimsiú faoin teicníc/modh sin freisin. Rogha 3: Comhchuibhiú a dhéanamh ar an margadh trí fhormheas a dhéanamh ar chomhábhair d'fhonn liosta dearfach uileghabhálach a chruthú de na hábhair sin is incháilithe lena gcur go hintinneach i dtáirge leasacháin. Rogha 4: Comhchuibhiú a dhéanamh ar an margadh leis an gCreat Nua Reachtaíochta (CNR), lena bhforbraítear ceanglais éigeantacha shábháilteachta agus cháilíochta, agus caighdeáin dheonacha theicniúla

chomhchuibhithe ar ann dóibh cheana.

Rogha 5: Dála Rogha 4, comhchuibhiú a bhaint amach leis an 'gCreat Nua Reachtaíochta' a bhuí le ceanglais agus caighdeán. Mar sin féin, tá éagsúlacht i gceist le leibhéal na rannpháirtíochta ó thríú páirtithe sa mheasúnú a dhéantar ar chomhlíonadh na gceanglas sin de réir chatagóirí na gcomhábhar, agus tá an leibhéal is airde ann i gcás dramhaíola agus ábhair thánaisteacha eile nach den chomhdhéanamh céanna i gcónaí iad. De réir na hanailíse a rinneadh, is é rogha 5 rogha na tosaíochta.

Maidir le rogha 2 go 5, tugtar isteach uasluachanna d'éilleáin (lena n-áirítear miotail thromha) i dtaca le gach táirge leasacháin. Rinneadh dhá leagan mhalartacha a mheasúnú: comhchuibhiú iomlán agus comhchuibhiú roghnach, de réir mar a mhínítear thuas.

Cé atá i bhfách le cén rogha?

Níl tacaíocht le fáil ag Rogha 1 ó aon Bhallstát, ón tionscal féin ná ó eagraíochtaí neamhrialtasacha (ENRanna). Tá tacaíocht le fáil ag Rogha 2 agus Rogha 3 araon ó chuid de na Ballstáit agus ó chuid de na cónaidhmeanna náisiúnta tionscail, eintitis a bhfuil cleachtadh acu ar rialú an mhargaidh leasacháin trí liostaí a choinneáil ar bun de na cineálacha agus de na comhábhair sin is údaráithe.

Níl tacaíocht le fáil ag Rogha 4 ó na Ballstáit ar fad ar an ábhar go mbraitear gur athrú rómhór atá i gceist leis an CRN i gcomórtas leis an gcur chuige sin atá le fáil le Rogha 2 agus Rogha 3 agus a bhfuil sean-taithí uirthi.

I dtaca le Rogha 5, agus go háirithe leis an leagan malartach le comhchuibhiú roghnach, tá glacadh maith léi mar an rogha is fearr i gcoitinne ag lucht an tionscail (go háirithe ag na FBManna) agus ag líon mór de na Ballstáit (lena n-áirítear cuid de na Ballstáit is mó).

C. Tionchair rogha na tosaíochta

Cad iad sochair rogha na tosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad sochair na bpríomhroghanna)?

Mhaolófaí an rochtain a thabharfaí do tháirgí leasacháin a rialófaí faoin CRN, agus d'áiríteofaí leibhéal sábháilteacht ní b'airde sa bhia-shlabhra ach na ceanglais sábháilteachta agus cáilíochta sin a bheith á gcomhlíonadh ag na táirgí sin. I dtaca leis na sochair a bhainfeadh le rochtain ar an margadh inmheánach agus le solúbthacht an mhargaidh, is beag difear idir rogha na tosaíochta (rogha 5) agus rogha 4. Meastar, de réir an Mheasúnú Tionchair, gur lú de chostas riaracháin a tharraingeodh an rogha seo ar na húdaráis phoiblí agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha araon ná an *status quo*, agus gur lú go mór na costais riaracháin a bheadh ar na húdaráis phoiblí ná faoi rogha an chineálcheadúcháin. I ngeall ar na costais a bheith níos ísle, chuirfí go mór le solúbthacht an mhargaidh agus spreagfaí, dá réir sin, an nuálaíocht.

Bheadh de bhuntáiste breise ag an leagan malartach le comhchuibhiú roghnach nach n-imreofaí tionchar ach ar oibreoirí eacnamaíocha ar suim leo dáiríre rochtain a fháil ar an margadh i gcúpla Ballstát, i gcomhréir le prionsabail na coimhdeachta agus na dea-rialála.

Cad iad costais rogha na tosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?

Tá costais rogha na tosaíochta comhréireach leis na buntáistí atá a dtuar do ghnólachtaí agus don tsochaí. Neodrach go maith atá na costais a bheidh ar na húdaráis phoiblí. Ba ghá roinnt bhreise oibre a dhéanamh ar chaighdeánú i dtaca le modhanna tástála na dtáirgí sin a bheadh faoi réir ag an CRN.

Chiallódh rogha 5 gur lú na costais riaracháin a bheadh ar oibreoirí eacnamaíocha ná mar a bheadh faoi rogha an chineálcheadúcháin. Is féidir a rá, áfach, go mbeidh costais riaracháin, ar leibhéal na cuideachta aonair, níos airde i gcásanna áirithe ná mar a bheidh faoin *status quo*. Is amhlaidh dóibh a bheadh ag táirgeadh ábhar nach den chomhdhéanamh céanna i gcónaí iad, comhábhair a éilíonn leibhéal ard rannpháirtíochta ó thríú páirtithe sa mheasúnú comhréireachta. I gcás táirgí leasacháin atá faoi réir deimhniúcháin ó thríú páirtithe a tháirgeadh, chaithfeadh na FBManna a bheadh i mbun a dtáirgthe táillí a íoc le comhlacht dá dtugtar fógra d'fhonn comhlíonadh na gceanglas ag na táirgí sin a fhíorú. D'fhéadfadh sé gur airde na costais a tharraingeodh an leagan malartach le comhchuibhiú roghnach ná comhchuibhiú iomlán ar na córais náisiúnta riaracháin ó tharla gur dócha go gcoinneoidís ar bun cuid dá nósanna imeachta féin. Is beag costas a bheadh i gceist le teacht faoin gcóras nua i dtaca le táirgí leasacháin a chuimsítear cheana faoin Rialachán reatha ó tharla go gceadófar féindearbhú a dhéanamh ar tháirgí. Bheadh ar na Ballstáit cáilíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a áirithiú freisin.

Cén difear a dhéanfar do ghnólachtaí, do FBManna agus do mhicrifhiontair?

Bhainfeadh na cuideachtaí sin a roghnódh teacht faoin gcóras comhchuibhithe leas as rochtain éascaithe ar mhargadh iomlán an Aontais Eorpaigh. Laghdófaí na costais riaracháin freisin mar gur lú gá a bheadh le táirge aonair a chlárú de réir rialacha náisiúnta éagsúla. Is lú de thionchar a d'imreofaí ar tháirgeoirí nach bhfuil faoi réir nósanna imeachta deimhniúcháin ó thríú páirtithe i gcomórtas leo siúd (e.g. FBManna) a mbíonn costas orthu chun deimhniú ó thríú páirtí a fháil. Ach ó tharla go mbeadh minicíocht na rialuithe ag dul i laghad i gcomhréir le

leibhéal an táirgthe, agus go dtiocfadh laghdú ar líon na samplálacha seachtracha ón mbliain a bhainfí aitheantas amach, mhaolófaí na costais sin. Ar an gcaoi seo, chabhródh an comhchuibhiú roghnach le hathrú go réidh chuig an gcreat rialúcháin nua agus d'fhágfaí de rogha ag na táirgeoirí táirge a chur ar an margadh áitiúil nó ar mhargadh an Aontais.

An imreofar tionchar mór ar na buiséid agus ar na córais riaracháin náisiúnta?

Neodrach go maith a bheadh na costais ar bhuiséid na mBallstát. Ní thiocfaidh aon athrú ar na costais rialachais a bhainfidh le reachtaíocht na mBallstát ach go dtiocfaidh laghdú orthu le himeacht ama agus an ról comhchuibhithe faoin Rialachán na Leasachán á roghnú ag líon níos mó cuideachtaí; fanfaidh na costais a bhainfidh le faireachas an mhargaidh mar a chéile, sin nó tiocfaidh ardú beag orthu.

An mbeidh tionchair shuntasacha eile ann?

Meastar go dtiocfaidh laghdú ar spleáchas na mBallstát ar amhábhair as tír isteach trí dheis a chur ar fáil rochtain níos fusa ar mhargadh iomlán an Aontais a thabhairt do tháirgí nuálaíocha déanta as ábhair orgánacha nó athchúrsáilte. D'fhéadfadh sé go ndéanfaí difear do shreabha allmhairithe an Aontais; rud a bhfuil anailís mhionsonraithe air i measúnú tionchair a rinneadh in 2012 faoi uasluachanna féideartha a leagan síos do chaidmiam.

D. Athbhreithniú

Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?

Tá foráil ann maidir le measúnú *ex post* a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis a chur chun feidhme, agus sin á bhunú ar an aiseolas a gheofar de bhíthin sásraí comhair éagsúla a bunaíodh faoin Rialachán reatha maidir le Leasacháin (sainghrúpaí). D'fhéadfaí athbhreithniú a dhéanamh ar liosta na n-éilleán gona n-uasluachanna faoi seach, dá léireofaí, de bhíthin fianaise nua eolaíoch, nár mhór ionchuir ithir-éilleacháin na leasachán a laghdú.