RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2347 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Nollaig 2022

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le grúpaí táirgí gníomhacha áirithe nár beartaíodh críoch leighis dóibh a athaicmiú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 51(3), pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Na rialacha aicmiúcháin 9 agus 10 maidir le feistí gníomhacha i Ronna 6.1. agus 6.2. d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, tagraíonn siad don chríoch leighis a beartaíodh, faoi seach, le haghaidh teiripe agus diagnóise, agus dá bhrí sin ní féidir iad a chur i bhfeidhm ar tháirgí gníomhacha nár beartaíodh críoch leighis dá dtagraítear in Airteagal 1(2) den Rialachán sin dóibh. Dá bhrí sin, tá táirgí den sórt sin le haicmiú in aicme I i gcomhréir le riail 13 i Roinn 6.5 d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

(2) I litir dar dáta an 28 Iúil 2022, d'iarr Ballstáit áirithe go comhpháirteach go ndéanfaí athaicmiú ar roinnt táirgí gníomhacha nár beartaíodh críoch leighis dóibh de mhaolú ar Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, chun a áirithiú go ndéanfar measúnú comhréireachta iomchuí ar na táirgí gníomhacha sin atá comhsheasmhach leis na rioscaí bunúsacha a bhaineann leo sula gcuirfear ar an margadh iad.

(3) De réir na fianaise eolaíche atá ar fáil maidir le trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine, dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, atá beartaithe lena úsáid ar chorp an duine, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh ("IPL"), d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith mar thoradh ar threalamh den sórt sin a úsáid, mar shampla, dónna dromchlacha, athlasadh, pian, athrú lí, éiritime, coilm hipeartrófacha agus cloig. Is minic a thugtar le fios gur rud neamhbhuan a bheidh sna fo-iarsmaí, athlasadh mar shampla, ach tuairiscítear éifeachtaí tábhachtacha agus fadtéarmacha freisin, amhail athruithe lí craicinn.

(4) Dá bhrí sin, trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine nár beartaíodh aon chríoch leighis dó, a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine chun gruaig a bhaint, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh a thugann fuinneamh do chorp an duine nó a mhalartaíonn fuinneamh le corp an duine nó a sholáthraíonn fuinneamh a ionsúfaidh corp an duine, ba cheart an trealamh sin a aicmiú mar aicme IIa. Freagraíonn aicmiú den sórt sin freisin d'aicmiú feistí gníomhacha comhchosúla ar beartaíodh críoch leighis dóibh agus a bhfuil a bhfeidhmiú agus a bpróifíl riosca cosúil leo siúd a bhaineann leis an trealamh i gceist nár beartaíodh críoch leighis dóibh.

(5) Trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine nár beartaíodh críoch leighis dó, a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine le haghaidh cóireáil craicinn, amhail trealamh léasair nó trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun coilm a bhaint, chun tatúnna a bhaint, nó chun cóireáil a dhéanamh ar *nevi flammei*, haemangóma, *telangiectasia* agus limistéir chraicinn líocha a thugann fuinneamh do chorp an duine nó a mhalartaíonn fuinneamh le corp an duine nó a sholáthraíonn fuinneamh a ionsúfaidh corp an duine ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, ag cur san áireamh nádúr, dlús agus láthair churtha an fhuinnimh. Freagraíonn aicmiú den sórt sin freisin d'aicmiú feistí gníomhacha comhchosúla ar beartaíodh críoch leighis dóibh agus a bhfuil a bhfeidhmiú agus a bpróifíl riosca comhchosúil leo siúd a bhaineann leis an trealamh i gceist nár beartaíodh críoch leighis dóibh.

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

(6) De réir na fianaise eolaíche atá ar fáil maidir le trealamh a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a scriosadh, dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, amhail trealamh le haghaidh lipeasúcháin, lipealú radaimhinicíochta, lipealú ultrafhuaime, crióilipealaithe, lipealú léasair, lipealú spreagtha infridhearg agus leictreach, teiripe toinne turrainge fuaimiúla nó lipeaplaiste, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith mar thoradh ar úsáid táirgí den sórt sin, mar shampla, athlasadh áitiúil, éiritime, ballbhrú agus at. Is minic a thugtar le fios gur rud neamhbhuan a bheidh sna fo-iarsmaí, ach tuairiscítear éifeachtaí fadtéarmacha freisin, amhail hipearpláise saille athlasadh mar shampla, ach tuairiscítear éifeachtaí tábhachtacha agus fadtéarmacha freisin, amhail hipearpláise saille paradacsúil tar éis cóireáil crióilipealaithe. Dá bhrí sin, ba cheart na táirgí sin a aicmiú mar aicme IIb. Freagraíonn aicmiú den sórt sin freisin d'aicmiú feistí teiripeacha gníomhacha a bhfuil a bhfeidhmiú agus a bpróifíl riosca comhchosúil le feidhmiú agus próifíl riosca fheistí an trealaimh i gceist nár beartaíodh críoch leighis dóibh, a beartaíodh chun fuinneamh a thabhairt do chorp an duine nó chun fuinneamh a mhalartú leis nó chun fuinneamh a sholáthar a ionsúfaidh sé ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair churtha an fhuinnimh á gcur san áireamh.

(7) De réir na fianaise eolaíche atá ar fáil maidir le trealamh a beartaíodh le haghaidh spreagadh inchinne lena gcuirtear sruthanna leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm lena dtrasnaítear an cráiniam chun gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, amhail iad siúd a bhaineann le spreagadh maighnéadach trascráiniach nó spreagadh leictreach trascráiniach, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith mar thoradh ar úsáid táirgí den sórt sin, mar shampla, forbairt inchinne neamhghnách, patrúin neamhghnácha ghníomhaíocht na hinchinne, tomhaltas meitibileach a mhéadú, tuirse, imní, greannaitheacht, tinnis chinn, bíogadh na matán, ticeanna, taomanna, veirtige agus greannú craicinn ag an láthair leictreoidí. Cé nach trealamh máinliachta ionrach é an trealamh sin, cuirtear sruthanna leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam chun gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú. D'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith ag modhnuithe den sórt sin agus d'fhéadfadh sé a bheith deacair aon éifeachtaí neamhbheartaithe a aisiompú. Dá bhrí sin, ba cheart na táirgí sin a aicmiú mar Aicme III.

(8) Mar thoradh ar athaicmiú faoin Rialachán seo, i gcomhréir le hAirteagal 52 de Rialachán (AE) 2017/745, tá comhlacht dá dtugtar fógra le baint a bheith aige le measúnú comhréireachta na dtáirgí lena mbaineann, chun a mheasúnú agus a dheimhniú, i measc na gceanglas ginearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht, go mbaineann an táirge an fheidhmíocht atá beartaithe amach agus go ndearnadh na rioscaí a bhaineann leis an táirge a dhíothú nó a laghdú a mhéid is féidir.

(9) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.

(10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

De mhaolú ar Roinn 6.5 d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, déanfar na grúpaí táirgí gníomhacha seo a leanas nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann leis an Rialachán sin a athaicmiú mar a leanas:

(a) trealamh astaithe radaíochta leictreamaighnéadaí ard-déine dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 atá beartaithe lena úsáid ar chorp an duine le haghaidh cóireáil craicinn, déantar é a athaicmiú mar aicme IIb, ach amháin má tá sé beartaithe gruaig a bhaint agus sa chás sin déantar é a athaicmiú mar aicme IIa;

(b) trealamh atá beartaithe lena úsáid chun fíochán saille dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 a laghdú, a bhaint nó a scriosadh, déantar é a athaicmiú mar aicme IIb;

(c) trealamh atá beartaithe lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena gcuirtear sruthanna leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam chun gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, déantar é a athaicmiú mar aicme III.

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 1 Nollaig 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN