2023/2197

20.10.2023

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2023/2197 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Iúil 2023

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, a mhéid a bhaineann le sannadh na Sainaitheantóirí Feiste Uathúla le haghaidh lionsaí tadhaill

(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]), go háirithe Airteagal 27(10), pointe (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Foráiltear le Rialachán (AE) 2017/745 maidir le córas Sainaitheantais Feiste Uathúla (SFU) chun feistí a shainaithint agus a rianú. Sula gcuirfear feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, déanfaidh an monaróir SFU a shannadh don fheiste agus do gach leibhéal níos airde de phacáistíocht na feiste. Cuimsíonn an SFU sainaitheantóir feiste (SF-SFU) agus sainaitheantóir táirgeachta (ST-SFU). Tá an SF-SFU ar cheann de na buneilimintí nach mór do mhonaróir a sholáthar don bhunachar sonraí SFU sa Bhunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed).

(2) Tá SF-SFU le sannadh do mhúnla sonrach feiste agus do mhonaróir sonrach. Tá go leor leaganacha éagsúla de lionsaí tadhaill ar fáil mar gheall ar an líon ard paraiméadair chliniciúla lena ndéantar na lionsaí a thréithriú. I gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, tá SF-SFU le sannadh do gach ceann de na leaganacha éagsúla sin de na lionsaí tadhaill. Maidir leis an indibhidiúlú sin ar leibhéal na SF-SFUnna a bhfuil iomadú SF-SFUnna atá le sannadh do lionsaí tadhaill comhchosúla mar thoradh air, cruthaíonn an t-indibhidiúlú sin an iomarca oibre do Eudamed agus tá sé díréireach i gcomparáid leis an riosca sábháilteachta a bhaineann le lionsaí tadhaill.

(3) Agus an dul chun cinn ar an leibhéal idirnáisiúnta agus an comhoibriú le heintitis eisiúna, le páirtithe leasmhara sa tionscal lena mbaineann agus le húdaráis inniúla an Aontais maidir le feistí leighis á gcur san áireamh, fágann an fhorbairt theicniúil sa réimse sin go ndéanfar lionsaí tadhaill a bhfuil na comhcheangail chéanna de pharaiméadair chliniciúla agus dhearaidh acu a ghrúpáil ar bhealach níos iomchuí faoin SF-SFU céanna (Master UDI-DI). Ionas nach sannfar sainaitheantóirí feiste uathúla do lionsaí tadhaill atá an-chosúil, tá gá le réiteach maidir le sannadh SF-SFU do lionsaí tadhaill.

(4) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/745 a leasú dá réir.

(5) Chun na leasuithe a dhéantar leis an Rialachán seo a chomhlíonadh, ní mór d'oibreoirí eacnamaíocha athruithe ar a gcórais inmheánacha a chur chun feidhme agus a gcuid teicneolaíochtaí a oiriúnú chun iompróirí SFUnna a phriontáil agus a scanadh. Dá bhrí sin, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I gCuid C d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, cuirtear na ranna seo a leanas léi:

'6.6. Feistí ardindibhidiúlaithe

6.6.1. Lionsaí tadhaill

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

6.6.1.1. Lionsaí tadhaill caighdeánacha

Sannfar SF-SFU do lionsaí tadhaill caighdeánacha a bhfuil an comhcheangal céanna de pharaiméadair dhearaidh lionsaí tadhaill acu, lena n-áirítear ar a laghad an bunchuar agus an trastomhas ('Master UDI-DI').

De bhreis ar an gceanglas a leagtar síos i Roinn 3.9, beidh gá le Master UDI-DI nua aon uair a thiocfaidh athrú ar chomhcheangal na bparaiméadar dearaidh dá dtagraítear sa chéad mhír.

6.6.1.2. Lionsaí tadhaill déanta ar ordú

Sannfar SF-SFU do lionsaí tadhaill déanta ar ordú a bhfuil an comhcheangal céanna de pharaiméadair dhearaidh lionsaí tadhaill acu, lena n-áirítear ar a laghad an bunchuar agus an trastomhas ('Master UDI-DI').

De bhreis ar an gceanglas a leagtar síos i Roinn 3.9, beidh gá le Master UDI-DI nua aon uair a thiocfaidh athrú ar chomhcheangal na bparaiméadar dearaidh dá dtagraítear sa chéad mhír.'

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 9 Samhain 2025.

Mar sin féin, féadfaidh monaróirí Master UDI-DI a shannadh cheana féin, roimh an dáta sin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 arna leasú leis an Rialachán seo.

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 10 Iúil 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN