2024/2120

1.8.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2120 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Iúil 2024

lena ndéantar athnuachan ar ainmniúchán eintiteas eisiúna atá ainmnithe chun córas a oibriú ar mhaithe le Sainaitheantóir Feiste Uathúla (SFUanna) a shannadh i réimse na bhfeistí leighis

(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 an chéad fhomhír d'Airteagal 27(2) de,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ([2]), go háirithe an chéad fhomhír d'Airteagal 24(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/939 ón gCoimisiún ([3]) ainmníodh ceithre eintiteas eisiúna a chomhlíon na critéir ábhartha maidir le hainmniúchán faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 chun córas a oibriú ar mhaithe le Sainaitheantóirí Feiste Uathúla (SFUanna) a shannadh i réimse na bhfeistí leighis. De réir Airteagal 2 den Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/939, beidh na hainmniúcháin sin fós bailí go ceann tréimhse 5 bliana ón 27 Meitheamh 2019 ar aghaidh, agus ag deireadh na tréimhse sin, féadfar gach ceann de na hainmniúcháin sin a athnuachan go ceann tréimhse bhreise 5 bliana má tá an t-eintiteas eisiúna fós i gcomhréir leis na critéir maidir le hainmniúchán agus le téarmaí an ainmniúcháin.

(2) Faoi dheireadh thréimhse bhailíochta na n-ainmniúchán sin, bhí measúnú déanta ag an gCoimisiún ar a mhéid a chomhlíonann na ceithre eintiteas ainmnithe na critéir ábhartha maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin. Shuigh an Coimisiún go bhfuil na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin fós á gcomhlíonadh ag gach ceann de na ceithre eintiteas ainmnithe.

(3) Dá bhrí sin, is iomchuí gach ceann de na hainmniúcháin sin a athnuachan go ceann tréimhse bhreise 5 bliana, ag tosú ó dheireadh bhailíocht na n-ainmniúchán roimhe sin chun leanúnachas iomlán a áirithiú maidir le hoibriú an chóras SFU,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ainmniúchán eintiteas eisiúna a athnuachan

Déantar ainmniúchán na n-eintiteas eisiúna a liostaítear san Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/939 ón gCoimisiún a athnuachan go ceann tréimhse 5 bliana ón 27 Meitheamh 2024 go dtí an 27 Meitheamh 2029.

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/939 ón gCoimisiún an 6 Meitheamh 2019 lena n-ainmnítear eintitis eisiúna atá ainmnithe chun córas a oibriú ar mhaithe le hAitheantóirí Uathúla Feistí (SFUnna) a shannadh i réimse na bhfeistí leighis (IO L 149, 7.6.2019, lch. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 30 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN