2025/788

28.7.2025

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2025/788 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Aibreán 2025

lena leasaítear Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a mhéid a bhaineann leis an dáta cur i bhfeidhm

(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) Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón gCoimisiún ([2]), leasaíodh Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bhaineann le sannadh na Sainaitheantóirí Feiste Uathúla (SFU) le haghaidh lionsaí tadhaill mar fheistí ardindibhidiúlaithe, trí réiteach an 'Master UDI-DI' a thabhairt isteach. Beidh feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 ón 9 Samhain 2025.

(2) Shainaithin an Foghrúpa maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla de chuid an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 gur gá treoraíocht a fhorbairt chun a áirithiú go gcuirfear réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe.

(3) D'fhormhuinigh an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis doiciméad treorach MDCG 2024-1 Treoraíocht maidir le réiteach an 'Master UDI-DI' le haghaidh lionsaí tadhaill a chur chun feidhme. D'fhoilsigh an Coimisiún an doiciméad treorach sin ar a shuíomh gréasáin i mí na Samhna 2024 ([3]), 1 bhliain amháin roimh dháta chur i bhfeidhm Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197.

(4) I bhfianaise an ghá shoiléir atá leis an doiciméad treorach sin a bheith ar fáil d'oibreoirí chun a n-iarrachtaí cur chun feidhme agus a leithdháileadh acmhainní a phleanáil maidir le hábhar teicniúil casta den sórt sin, chun go mbeidh siad in ann réiteach an 'Master UDI-DI' a chur chun feidhme go leormhaith le haghaidh lionsaí tadhaill, chun a gcórais agus a dteicneolaíochtaí inmheánacha a oiriúnú le haghaidh sannadh SFU agus chun an leibhéal deimhneachta dlíthiúla is gá ar an margadh agus aistriú rianúil chuig na rialacha nua a áirithiú, is iomchuí dáta chur i bhfeidhm Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a chur siar 1 bhliain amháin.

(5) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/2197, Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Beidh feidhm aige ón 9 Samhain 2026.'

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) 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 (IO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).
([3]) https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

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 16 Aibreán 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN