

CINNEADH (AE) 2021/1125 ÓN gCOIMISIÚN**an 8 Iúil 2021****lena ndiúltaítear don táirge íocshláinte ar oideas Zinc-D-gluconate a áireamh ar liosta na dtáirgí íocshláinte nach mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle le feiceáil orthu****(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 54a(4) de,Ag féachaint do Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta atá ar phacáistíú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ⁽²⁾,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is éard a fhoráiltear le hAirteagal 54a(1) de Threoir 2001/83/CE go bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), den Treoir sin le bheith le feiceáil ar tháirgí íocshláinte ar oideas, ach amháin má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta de bhun Airteagal 54a(2), pointe (b), den Treoir sin. In Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161, leagtar amach liosta de tháirgí íocshláinte nó de chatagóirí táirgí ar oideas nach mbeidh na gnéithe sábháilteachta le feiceáil orthu, bunaithe ar an riosca falsú a bheith ann nó ar an riosca a d'eascródh as falsú a bheith ann a bhaineann le táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte. An táirge íocshláinte ar oideas Zinc-D-gluconate, is táirge é nach bhfuil san áireamh ar an liosta sin.
- (2) An 15 Feabhra 2019, i gcomhréir le hAirteagal 54a(4) de Threoir 2001/83/CE, agus le hAirteagal 46(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161, chuir údarás inniúil na Gearmáine an Coimisiún ar an eolas le ríomhphost nach measann sé an táirge íocshláinte ar oideas Zinc-D-gluconate a bheith i mbaol a fhalsaithe de réir na gcritéir a leagtar amach in Airteagal 54a(2), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE. Is éard a mheas údarás inniúil na Gearmáine gur cheart Zinc-D-gluconate a dhíolmhú ón gceanglas atá ann i leith na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE a bheith le feiceáil.
- (3) Rinne an Coimisiún measúnú ar an riosca falsú a bheith ann nó ar an riosca a d'eascródh as falsú a bheith ann i ndáil leis táirge íocshláinte lena mbaineann, agus cuireadh na critéir a liostaítear in Airteagal 54a(2), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE san áireamh. Ós amhlaidh atá an táirge íocshláinte údaraithe chun cóir leighis a chur ar dhaoine i gcás drochshláinte mhór, galar Wilson agus an galar Acrodermatitis enteropathica cuir i gcás, rinne an Coimisiún measúnú ar a dhonacht a bheadh a shláinte ag duine a mbeadh cóir leighis le cur air, rud dá dtagraítear in Airteagal 54a(2), pointe (b), fophointe (iv), den Treoir sin, agus chonacthas dó nach diomaibhseach na rioscaí falsaithe atá ann. Dá bhrí sin, is éard a measadh nár comhlíonadh na critéir.
- (4) Dá bhrí sin, ní iomchuí an táirge íocshláinte Zinc-D-gluconate a áireamh in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161, ná níor cheart é a dhíolmhú ón gceanglas atá ann i leith na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE a bheith le feiceáil.
- (5) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an measúnú ó Ghrúpa Saineolaithe an Choimisiúin Eorpaigh “Gníomh tarmligthe maidir le gnéithe sábháilteachta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine”,

⁽¹⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.⁽²⁾ IO L 32, 9.2.2016, lch. 1.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An táirge íocshláinte ar oideas Zinc-D-gluconate, ní áireofar é in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161, ná ní bheidh sé díolmhaithe ón gceanglas i leith na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 54, pointe (o), de Threoir 2001/83/CE a bheidh le feiceáil.

Airteagal 2

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Iúil 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN
