RIALACHÁN (AE) 2024/1860 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 13 Meitheamh 2024

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, an oibleagáid eolas a thabhairt i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar nó ina scoirtear de sholáthar, agus forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ([1]),

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([2]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialacháin (AE) 2017/745 ([3]) agus (AE) 2017/746 ([4]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, bunaítear creat nua rialála chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn leis. An tráth céanna, le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, leagtar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáthúdair imní sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, leis an dá Rialachán, treisítear go suntasach príomhghnéithe den chreat rialála a bhí ann roimhe sin agus a leagtar amach i dTreoracha 90/385/CEE ([5]) agus 93/42/CEE ([6]) ón gComhairle agus i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]), amhail an mhaoirseacht a dhéantar ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglais maidir le fianaise chliniciúil, aireachas agus faireachas margaidh, agus ceanglaítear leo an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bhunú chun trédhearcacht agus inrianaitheacht i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú.

(2) Le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, ceanglaítear ar an gCoimisiún Eudamed a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú, ina gcuimsítear seacht gcóras leictreonacha idirnasctha. Tá forbairt ceithre chóras leictreonacha curtha i gcrích agus táthar ag súil le dhá chóras leictreonacha eile a chur i gcrích in 2024. Mar sin féin, tá moill shuntasach ar fhorbairt an chórais leictreonaigh maidir le himscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta mar gheall ar chastacht theicniúil na gceanglas agus na sreafaí oibre atá le cur chun feidhme.

([1]) Tuairim an 20 Márta 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).
([2]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Aibreán 2024 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 30 Bealtaine 2024.
([3]) 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 (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([4]) 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 (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).
([5]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).
([6]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).
([7]) Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

(3) De bhun Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le Eudamed ó dháta áirithe a luaithe a bheidh feidhmiúlacht iomlán Eudamed fíoraithe ag an gCoimisiún agus fógra chuige sin foilsithe aige. Dá bhrí sin, le forbairt mhoillithe an chórais leictreonaigh deiridh, coinnítear siar úsáid éigeantach na gcóras leictreonach aonair atá ar fáil.

(4) Thacódh úsáid na gcóras leictreonach atá curtha i gcrích nó atá beagnach réidh lena gcur i gcrích den chuid is mó le cur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, rud a laghdódh an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha. Dá bhrí sin, ba cheart rolladh amach de réir a chéile chórais leictreonacha aonair Eudamed a cheadú a luaithe a bheidh a bhfeidhmiúlacht fíoraithe i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745.

(5) Ag féachaint do rolladh amach de réir a chéile chórais leictreonacha Eudamed agus chun tréimhsí clárúcháin forluiteacha i mbunachair sonraí náisiúnta agus in Eudamed a sheachaint, ba cheart dátaí chur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann le Eudamed agus dátaí chur i bhfeidhm na gceanglas clárúcháin náisiúnta comhfhreagrach bunaithe ar Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE a ailíniú.

(6) Mar gheall ar an moill ar fhorbairt an chórais leictreonaigh maidir le himscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta, ba cheart an amlíne chun an measúnú comhordaithe le haghaidh imscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta a chur i bhfeidhm a oiriúnú freisin, agus coinneáil leis an gcur chuige gur cheart an deis a bheith ag na Ballstáit ar dtús a bheith páirteach ann sula mbeidh rannpháirtíocht sa mheasúnú comhordaithe éigeantach do na Ballstáit uile.

(7) D'ainneoin an mhéadaithe ar an líon comhlachtaí faoina dtugtar fógra atá á n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746, ní leor go fóill acmhainneacht fhoriomlán na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun a áirithiú go ndeimhneofar an líon mór feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar a ndéanfar measúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra faoin Rialachán sin.

(8) Léirítear leis an líon iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá tíolactha ag monaróirí agus an líon deimhnithe atá eisithe ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra go dtí seo nach ndeachaigh an t-aistriú i dtreo an chreata rialála a bunaíodh le Rialachán (AE) 2017/746 chun cinn ar bhealach lena n-áiritheofaí aistriú réidh chuig na rialacha nua faoin gcreat sin.

(9) Is dócha nach ndéanfaí a lán feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sábháilte agus criticiúla, atá fíor-riachtanach le haghaidh diagnóis leighis agus cóireáil othar, a dheimhniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746 roimh dheireadh na n-idirthréimhsí. Gabhann an baol leis sin go mbeadh ganntanais ann, go háirithe maidir leis na feistí a mbaineann an riosca is airde leo (aicme D), faoi dheireadh na hidirthréimhse reatha an 26 Bealtaine 2025. Dá bhrí sin, is gá a áirithiú go ndéanfar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a sholáthar gan bhriseadh ar mhargadh an Aontais.

(10) Chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar a áirithiú, agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh á choimirciú, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus cur isteach féideartha ar an margadh a sheachaint, is gá síneadh eile a chur leis na hidirthréimhsí a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/746 le haghaidh na bhfeistí atá cumhdaithe le deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus le haghaidh na bhfeistí ar a ndéanfar measúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746. Chun na cuspóirí sin a bhaint amach, ba cheart baint a bheith ag an idirthréimhse fhadaithe le gach aicme feiste chun dáileadh soláimhsithe an ualaigh oibre thar na comhlachtaí faoina dtugtar fógra a ráthú in am, agus chun aon bhac ar an bpróiseas deimhniúcháin a sheachaint.

(11) Ba cheart an síneadh ama a bheith fada go leor chun an t-am is gá a thabhairt do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra chun na measúnuithe comhréireachta is gá a dhéanamh. Is é is aidhm don síneadh ama ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, lena n-áirítear sábháilteacht othar agus ganntanais feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá riachtanach le haghaidh fheidhmiú rianúil na seirbhísí cúraim sláinte a sheachaint, gan na ceanglais reatha maidir le cáilíocht ná sábháilteacht a ísliú.

(12) Ba cheart an síneadh ama a bheith faoi réir coinníollacha áirithe chun a áirithiú nach bhfuil le tairbhiú den idirthréimhse bhreise ach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá sábháilte agus a bhfuil bearta áirithe déanta ag monaróirí ina leith chun aistriú i dtreo chomhlíonadh Rialachán (AE) 2017/746.

(13) Chun aistriú comhleanúnach chuig Rialachán (AE) 2017/746 a áirithiú, ba cheart an faireachas iomchuí maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thairbhíonn den idirthréimhse a aistriú ón gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú i gcomhréir le Treoir 98/79/CE chuig comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, níor cheart don chomhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/746 a bheith freagrach as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ná gníomhaíochtaí faireachais a dhéanann an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.

(14) Maidir leis an tréimhse is gá chun deis a thabhairt do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra an measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746 ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chumhdaítear le deimhniú nó dearbhú comhréireachta a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir an acmhainneacht theoranta atá ar fáil do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus ardleibhéal sábháilteachta othar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú. Dá bhrí sin, ba cheart fad na hidirthréimhse a bheith ag brath ar aicme riosca na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena mbaineann, ionas gur giorra an tréimhse le haghaidh feistí den sórt sin a bhaineann le haicme riosca níos airde agus gur faide í le haghaidh feistí a bhaineann le haicme riosca níos ísle.

(15) Ag féachaint don tionchar is féidir a bheith ag ganntanais feistí leighis áirithe agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe ar shábháilteacht othar agus ar shláinte phoiblí, ba cheart sásra réamhfhógra a thabhairt isteach lena chur ar chumas na n-údarás inniúil agus na n-institiúidí sláinte, go háirithe, bearta maolaitheacha a dhéanamh i gcás inar gá chun sláinte agus sábháilteacht othar a áirithiú. Dá bhrí sin, i gcás ina bhfuil coinne ag monaróirí, ar chúis ar bith, go gcuirfear isteach ar sholáthar nó go scoirfear de sholáthar feistí leighis nó feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus gur féidir a thuar le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh ar chur isteach nó scor den sórt sin, ba cheart don mhonaróir na húdaráis inniúla ábhartha chomh maith leis na hoibreoirí eacnamaíocha a soláthraíonn siad feistí den sórt sin go díreach dóibh agus, i gcás inarb infheidhme, na hinstitiúidí sláinte nó na gairmithe cúraim sláinte a soláthraíonn siad feistí den sórt sin go díreach dóibh a chur ar an eolas faoi sin. Is féidir leis an mbaol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí eascairt, mar shampla, as ábharthacht feistí den sórt sin i ndáil le seirbhísí cúraim sláinte fíor-riachtanacha a áirithiú i mBallstát amháin nó níos mó, as spleáchas sláinte agus sábháilteachta othar ar infhaighteacht leanúnach feistí den sórt sin i mBallstát amháin nó níos mó, nó as easpa roghanna oiriúnacha eile, agus an fad a bhfuil coinne leis go mairfidh an cur isteach, na méideanna feistí a cuireadh ar fáil cheana féin ar an margadh agus na stoic nó na hamlínte atá ar fáil chun feistí malartacha a fháil in ionad na bhfeistí sin á gcur san áireamh freisin. Ba cheart don mhonaróir agus d'oibreoirí eacnamaíocha eile an fhaisnéis a sholáthar sa slabhra soláthair iartheachtach go dtí go sroichfidh sí na hinstitiúidí sláinte ábhartha nó na gairmithe cúraim sláinte ábhartha. Ós rud é go bhfuil an riosca go mbeadh ganntanais feistí den sórt sin ábhartha go háirithe le linn an aistrithe ó Threoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE go Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, ba cheart feidhm a bheith ag an sásra réamhfhógra freisin maidir le feistí a chuirtear ar an margadh i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

(16) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú dá réir sin.

(17) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon aghaidh a thabhairt ar rioscaí go mbeadh ganntanais feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas agus rolladh amach tráthúil Eudamed a éascú, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach ('CAE'). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(18) Tá an Rialachán seo á ghlacadh i bhfianaise na n-imthosca eisceachtúla a eascraíonn ón ngarbhaol go mbeadh ganntanais feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ann agus ón riosca gaolmhar go mbeadh géarchéim sláinte poiblí ann, chomh maith leis an moill shuntasach ar fhorbairt an chórais leictreonaigh maidir le himscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta ar Eudamed. Chun go mbainfear amach an éifeacht atá beartaithe le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú agus chun infhaighteacht feistí den sórt sin a áirithiú ar feistí iad a bhfuil a ndeimhnithe imithe in éag cheana féin nó a rachaidh a ndeimhnithe in éag roimh an 26 Bealtaine 2025, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha agus do sholáthraithe cúraim sláinte, agus ar chúiseanna comhsheasmhachta a mhéid a bhaineann leis na leasuithe ar an dá Rialachán, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(19) Chun am a thabhairt do mhonaróirí agus d'oibreoirí eacnamaíocha eile oiriúnú don oibleagáid fógra a sholáthar maidir le cur isteach ar sholáthar feistí áirithe a bhfuil coinne leis nó scor de sholáthar feistí áirithe a bhfuil coinne leis, is iomchuí cur i bhfeidhm na bhforálacha a bhaineann le hoibleagáid den sórt sin a chur siar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

(1) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

'*Airteagal 10a*

Oibleagáidí i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar feistí áirithe nó ina scoirtear de sholáthar feistí áirithe

1. I gcás ina bhfuil coinne ag monaróir go gcuirfear isteach ar sholáthar feiste nó go scoirfear de sholáthar feiste, seachas feiste shaincheaptha, agus i gcás inar féidir a thuar le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d'othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh ar chur isteach nó scor den sórt sin, cuirfidh an monaróir údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé féin nó a ionadaí údaraithe bunaithe, chomh maith leis na hoibreoirí eacnamaíocha, na hinstitiúidí sláinte agus na gairmithe cúraim sláinte a soláthraíonn sé an fheiste go díreach dóibh, ar an eolas faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthrófar í, seachas in imthosca eisceachtúla, 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis. Sonróidh an monaróir na cúiseanna leis an gcur isteach nó scor san fhaisnéis a sholáthraítear don údarás inniúil.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil a fuair an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 údaráis inniúla na mBallstát eile agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.

3. Na hoibreoirí eacnamaíocha a fuair an fhaisnéis ón monaróir i gcomhréir le mír 1 nó ó oibreoir eacnamaíoch eile sa slabhra soláthair, déanfaidh siad aon oibreoir eacnamaíoch, institiúid sláinte agus gairmí cúraim sláinte eile a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh a chur ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.'

(2) leasaítear Airteagal 34 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1;

'1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar le GCFL, na sonraíochtaí feidhmiúla a tharraingt suas do Eudamed. Déanfaidh an Coimisiún plean a tharraingt suas chun na sonraíochtaí sin a chur chun feidhme faoin 26 Bealtaine 2018.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Cuirfidh an Coimisiún GCFL ar an eolas, ar bhonn tuarascálacha neamhspleácha iniúchóireachta, go bhfuil sé fíoraithe aige go bhfuil ceann amháin nó níos mó de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2) feidhmiúil agus go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1 den Airteagal seo.';

(3) in Airteagal 78, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

'14. Ceanglófar ar gach Ballstát an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm ón dáta a chomhfhreagraíonn do 5 bliana ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3), lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (e), feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1).

Roimh an dáta a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír seo agus 6 mhí ar a luaithe ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear san fhomhír sin, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go ndéanfaidís é a chur i bhfeidhm, an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm.';

(4) leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:

(a) scriostar mír 8;

(b) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

‘13. Beidh feidhm ag Airteagal 10a freisin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo.’;

(5) in Airteagal 122, an chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhleisce go dtí an ceathrú fleasc:

‘— Airteagail 8 agus 10, Airteagal 10b(1), pointí (b) agus (c), agus Airteagal 10b(2) agus (3) de Threoir 90/385/CEE, Airteagal 10, Airteagal 14a(1), pointí (c) agus (d), Airteagal 14a(2) agus (3) agus Airteagal 15 de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis na Treoracha sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 123(3), pointe (d), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (e) agus (f), faoi seach, den Rialachán seo;

— Airteagal 10a, Airteagal 10b(1), pointe (a), agus Airteagal 11(5) de Threoir 90/385/CEE, Airteagal 14(1) agus (2), Airteagal 14a(1), pointí (a) agus (b), agus Airteagal 16(5) de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus le fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis na Treoracha sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 123(3), pointe (d), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a) go (d), faoi seach, den Rialachán seo;’;

(6) leasaítear Airteagal 123(3) mar a leanas:

(a) leasaítear pointe (d) mar a leanas:

(i) leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

‘gan dochar d’oibleagáidí an Choimisiúin de bhun Airteagal 34, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le haon cheann de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2) ón dáta a chomhfhreagraíonn do 6 mhí ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3), lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach ábhartha feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1). Is iad seo a leanas na forálacha dá dtagraítear san abairt roimhe seo:’;

(2) cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach tar éis an dóú fleasc déag:

‘— Airteagal 56(5),’;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fleasc déag:

‘— Airteagal 78(1) go (13), gan dochar d’Airteagal 78(14),’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Go dtí dáta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír den phointe seo, leanfaidh forálacha comhfhreagracha Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE maidir le faisnéis a bhaineann le tuairisciú aireachais, imscrúduithe cliniciúla, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe d’fheidhm a bheith acu;’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

‘(e) tráth nach déanaí ná 12 mhí ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) maidir leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a) agus (b), áiritheoidh monaróirí go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 29 a iontráil sa chóras leictreonach sin, lena n-áirítear maidir leis na feistí seo a leanas, ar choinníoll go gcuirtear na feistí sin ar an margadh ó 6 mhí ó dháta foilsithe an fhógra sin:

(i) feistí, seachas feistí saincheaptha, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52;

(ii) feistí, seachas feistí saincheaptha, a chuirtear ar an margadh de bhun Airteagal 120(3), (3a) nó (3b), ach amháin má tá an fheiste, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 52, cláraithe cheana féin in Eudamed;’;

(c) cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

‘(ea) tráth nach déanaí ná 18 mí ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) maidir leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), áiritheoidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 56(5) a iontráil sa chóras leictreonach sin, lena n-áirítear maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (e)(i) den mhír seo; i gcás na bhfeistí sin, ní iontrálfar ach an deimhniú ábhartha is déanaí agus, i gcás inarb infheidhme, aon chinneadh arna dhéanamh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra ina dhiaidh sin a bhaineann leis an deimhniú sin;

(eb) de mhaolú ar phointe (d), an chéad fhomhír, den mhír seo, na hoibleagáidí i ndáil leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a uaslódáil i gcomhréir le hAirteagal 32(1) agus i ndáil le fógra a thabhairt d’údaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 55(1), tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (d), beidh feidhm ag na hoibleagáidí sin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (e) den mhír seo nuair a iontráiltear an deimhniú in Eudamed i gcomhréir le pointe (ea) den mhír seo;

(ec) gan dochar do phointe (d), an chéad fhomhír, den mhír seo, i gcás ina bhfuil monaróir le PSUR a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 86(2) den Rialachán seo, teagmhas tromchúiseach nó gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87 den Rialachán seo nó tuarascáil treochta a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 88 den Rialachán seo tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointe (f), den Rialachán seo, cláróidh sé an fheiste freisin, atá faoi réir PSUR nó an tuairiscithe aireachais, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a) agus (b), den Rialachán seo, ach amháin más rud é gur cuireadh feiste den sórt sin ar an margadh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE;’;

(d) scriostar pointe (h).

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/746

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 mar a leanas:

(1) cuirtear an t-airteagal seo a leanas isteach:

‘Airteagal 10a

Oibleagáidí i gcás in gcuirtear isteach ar sholáthar feistí áirithe nó ina scoirtear de sholáthar feistí áirithe

1. I gcás ina bhfuil coinne ag monaróir go gcuirfear isteach ar sholáthar feiste nó go scoirfear de sholáthar feiste agus i gcás inar féidir a thuar le réasún go bhféadfadh díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí nó an baol go ndéanfaí díobháil thromchúiseach d’othair nó don tsláinte phoiblí i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh ar chur isteach nó scor den sórt sin, cuirfidh an monaróir údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé féin nó a ionadaí údaraithe bunaithe, chomh maith leis na hoibreoirí eacnamaíocha, na hinstitiúidí sláinte agus na gairmithe cúraim sláinte a soláthraíonn sé an fheiste go díreach dóibh, ar an eolas faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.

An fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthrófar í, seachas in imthosca eisceachtúla, 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis. Sonróidh an monaróir na cúiseanna leis an gcur isteach nó scor san fhaisnéis a sholáthrófar don údarás inniúil.

2. Cuirfidh an t-údarás inniúil a fuair an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 údaráis inniúla na mBallstát eile agus an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.

3. Na hoibreoirí eacnamaíocha a fuair an fhaisnéis ón monaróir i gcomhréir le mír 1 nó ó oibreoir eacnamaíoch eile sa slabhra soláthair, déanfaidh siad aon oibreoir eacnamaíoch, institiúid sláinte agus gairmí cúraim sláinte eile a soláthraíonn siad an fheiste go díreach dóibh a chur ar an eolas gan moill mhíchuí faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.’;

(2) in Airteagal 74, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

‘14. Ceanglófar ar gach Ballstát an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm ón dáta a chomhfhreagraíonn do 5 bliana ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) de Rialachán (AE) 2017/745 lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointe (e), den Rialachán seo feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) 2017/745.

Roimh an dáta a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír seo agus 6 mhí ar a luaithe ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear san fhomhír sin, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil an staidéar feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go ndéanfaidís é a chur i bhfeidhm, an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo a chur i bhfeidhm.';

(3) leasaítear Airteagal 110 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2022 agus nár tarraingíodh siar ina dhiaidh sin, leanfaidh siad de bheith bailí tar éis dheireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú go dtí an 31 Nollaig 2027. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí faoina dtugtar fógra i gcomhréir leis an Treoir sin ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2022 agus a chuaigh in éag roimh an 9 Iúil 2024, measfar go mbeidh siad bailí go dtí an 31 Nollaig 2027 i gcás ina gcomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas, agus sa chás sin amháin:

(a) roimh dháta éaga an deimhnithe, shínigh an monaróir agus comhlacht faoina dtugtar fógra comhaontú i scríbhinn i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fomhír, d'Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán seo le haghaidh an mheasúnaithe comhréireachta i ndáil leis an bhfeiste a chumhdaítear leis an deimhniú a chuaigh in éag nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin;

(b) dheonaigh údarás inniúil de chuid Ballstáit maolú ón nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 54(1) den Rialachán seo nó chuir sé de cheangal ar an monaróir, i gcomhréir le hAirteagal 92(1) den Rialachán seo, an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a dhéanamh.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. De mhaolú ar Airteagal 5 agus ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach i mír 3c den Airteagal seo, féadfar feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar amach sna míreanna sin.';

(c) cuirtear na míreanna seo a leanas isteach:

'3a. Feistí a bhfuil deimhniú leo, ar deimhniú é a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 31 Nollaig 2027.

3b. Feistí nár ceanglaíodh rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra ina leith leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Threoir 98/79/CE, ar dréachtaíodh dearbhú comhréireachta ina leith roimh an 26 Bealtaine 2022 i gcomhréir leis an Treoir sin, agus a gceanglaítear rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra ina leith leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí seo a leanas:

(a) an 31 Nollaig 2027, i gcás feistí in aicme D;

(b) an 31 Nollaig 2028, i gcás feistí in aicme C;

(c) an 31 Nollaig 2029, i gcás feistí in aicme B agus i gcás feistí in aicme A a chuirtear ar an margadh agus iad i mbail steiriúil.

3c. Féadfar feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí dá dtagraítear sna míreanna sin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas, agus sa chás sin amháin:

(a) leanann na feistí sin de Threoir 98/79/CE a chomhlíonadh;

(b) níl aon athrú suntasach ar an dearadh ná ar an gcuspóir beartaithe;

(c) ní bhaineann riosca do-ghlactha leis na feistí i ndáil le sláinte ná le sábháilteacht othar, úsáideoirí ná daoine eile, ná i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí;

(d) tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2025, tá córas bainistithe cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(8);

(e) tá iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe le comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír, d'Iarscríbhinn VII le haghaidh measúnú comhréireachta i ndáil le feiste dá dtagraítear i míreanna 3a nó 3b den Airteagal seo nó i ndáil le feiste a bheartaítear a chur in ionad na feiste sin, tráth nach déanaí ná:

(i) an 26 Bealtaine 2025, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3a agus i mír 3b, pointe (a), den Airteagal seo;

(ii) an 26 Bealtaine 2026, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (b), den Airteagal seo;

(iii) an 26 Bealtaine 2027, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (c), den Airteagal seo;

(f) tá comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra agus ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fomhír, d'Iarscríbhinn VII tráth nach déanaí ná:

(i) an 26 Meán Fómhair 2025, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3a agus mír 3b, pointe (a), den Airteagal seo;

(ii) an 26 Meán Fómhair 2026, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (b), den Airteagal seo;

(iii) an 26 Meán Fómhair 2027, i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3b, pointe (c), den Airteagal seo.

3d. De mhaolú ar mhír 3 den Airteagal seo, i gcás cheanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, agus clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm ag na ceanglais sin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo, in ionad na gceanglas comhfhreagrach i dTreoir 98/79/CE.

3e. Gan dochar do Chaibidil IV ná do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear i mír 3a den Airteagal seo de bheith freagrach as an bhfaireachas iomchuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme a bhaineann leis na feistí a dheimhnigh sé, ach amháin murar aontaigh an monaróir le comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 38 go ndéanfadh an comhlacht sin faireachas den sórt sin.

Tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2025, an comhlacht faoina dtugtar fógra a shínigh an comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i mír 3c, pointe (f), den Airteagal seo, beidh sé freagrach as an bhfaireachas i ndáil leis na feistí a chumhdaítear leis an gcomhaontú i scríbhinn. I gcás ina gcumhdaítear leis an gcomhaontú i scríbhinn feiste a bheartaítear a chur in ionad feiste a bhfuil deimhniú aici a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE, déanfar an faireachas i ndáil leis an bhfeiste atá á hionadú.

Na socruithe maidir le haistriú an fhaireachais ón gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú go dtí an comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 38, saineofar go soiléir iad i gcomhaontú idir an monaróir agus an comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 38 agus, i gcás inarb indéanta, an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú. An comhlacht faoina dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 38, ní bheidh sé freagrach as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta arna ndéanamh ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.';

(d) scriostar mír 8;

(e) cuirtear an mhír seo a leanas leis:

'11. Beidh feidhm ag Airteagal 10a freisin maidir leis na feistí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo.';

(4) leasaítear Airteagal 112 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

'Gan dochar d'Airteagal 110(3) go (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí i dtaca le haireachas agus d'oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoir 98/79/CE, déantar an Treoir sin a aisghairm le héifeacht ón 26 Bealtaine 2022, cé is moite díobh seo a leanas:

(a) Airteagal 11, Airteagal 12(1), pointe (c), agus Airteagal 12(2) agus (3) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le haireachas agus le staidéir feidhmíochta dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis an Treoir sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 113(3), pointe (f), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointí (e) agus (f), faoi seach, den Rialachán seo;

(b) Airteagal 10, Airteagal 12(1), pointí (a) agus (b), agus Airteagal 15(5) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe dá bhforáiltear sna hIarscríbhinní comhfhreagracha a ghabhann leis an Treoir sin, a aisghairtear, de réir mar is infheidhme, le héifeacht ón dáta dá dtagraítear in Airteagal 113(3), pointe (f), den Rialachán seo i dtaca le cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointí (a) go (d), faoi seach, den Rialachán seo.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'A mhéid a bhaineann leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3) go (4) den Rialachán seo, leanfaidh Treoir 98/79/CE d'fheidhm a bheith aici a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.';

(5) leasaítear Airteagal 113(3) mar a leanas:

(a) scriostar pointe (a);

(b) leasaítear pointe (f) mar a leanas:

(i) leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

'gan dochar d'oibleagáidí an Choimisiúin de bhun Airteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/745, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le haon cheann de na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 30(2) den Rialachán seo ón dáta a chomhfhreagraíonn do 6 mhí ó dháta foilsithe an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) de Rialachán (AE) 2017/745, lena gcuirtear in iúl go bhfuil an córas leictreonach ábhartha feidhmiúil agus go gcomhlíonann sé na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1) den Rialachán sin. Is iad seo a leanas na forálacha dá dtagraítear san abairt roimhe seo:';

(2) cuirtear an fhleasc seo a leanas isteach tar éis an deichiú fleasc:

'— Airteagal 51(5),';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dóú fleasc déag:

'— Airteagal 74(1) go (13), gan dochar d'Airteagal 74(14),';

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na fleisce deiridh:

'— Airteagal 110(3d).';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Go dtí dáta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír den phointe seo, leanfaidh forálacha comhfhreagracha Threoir 98/79/CE maidir le faisnéis a bhaineann le tuairisciú aireachais, staidéir feidhmíochta, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe d'fheidhm a bheith acu.';

(c) cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

'(fa) tráth nach déanaí ná 6 mhí ón dáta a leagtar amach i bpointe (f), an chéad fhomhír, den mhír seo, áiritheoidh monaróirí go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 26 a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointí (a) agus (b), lena n-áirítear maidir leis na feistí seo a leanas, ar choinníoll go gcuirtear na feistí sin ar an margadh freisin ón dáta a leagtar amach i bpointe (f), an chéad fhomhír, den mhír seo:

(i) feistí a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 48;

(ii) feistí a chuirtear ar an margadh de bhun Airteagal 110(3), (3a) nó (3b), ach amháin má tá an fheiste, a bhfuil measúnú comhréireachta déanta ag an monaróir ina leith i gcomhréir le hAirteagal 48, cláraithe cheana féin in Eudamed;

(fb) tráth nach déanaí ná 12 mhí ón dáta a leagtar amach i bpointe (f), an chéad fhomhír, den mhír seo, áiritheoidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra go ndéanfar an fhaisnéis atá le hiontráil in Eudamed i gcomhréir le hAirteagal 51(5) a iontráil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointe (d), lena n-áirítear maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (fa)(i) den mhír seo; i gcás na bhfeistí sin, ní iontrálfar ach an deimhniú ábhartha is déanaí agus, i gcás inarb infheidhme, aon chinneadh arna dhéanamh ina dhiaidh sin ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra a bhaineann leis an deimhniú sin;

(fc) de mhaolú ar phointe (f), an chéad fhomhír, den mhír seo, na hoibleagáidí i ndáil leis an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a uaslódáil i gcomhréir le hAirteagal 29(1) agus i ndáil le fógra a thabhairt d'údaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 50(1), tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointe (d), beidh feidhm ag na hoibleagáidí sin maidir le feistí dá dtagraítear i bpointe (fa) den mhír seo nuair a iontráiltear an deimhniú in Eudamed i gcomhréir le pointe (fb) den mhír seo;

(fd) gan dochar do phointe (f), an chéad fhomhír, den mhír seo, i gcás ina bhfuil monaróir le PSUR a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 81(2) den Rialachán seo, teagmhas tromchúiseach nó gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82 den Rialachán seo nó tuarascáil treochtaí a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 83 den Rialachán seo tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointe (f), den Rialachán seo, cláróidh sé an fheiste freisin, atá faoi réir PSUR nó an tuairiscithe aireachais, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointí (a) agus (b), den Rialachán seo, ach amháin más rud é gur cuireadh an fheiste sin ar an margadh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE;';

(d) scriostar pointe (g);

(e) i bpointe (j), cuirtear 'an 31 Nollaig 2030' in ionad an dáta 'an 26 Bealtaine 2028'.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

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

Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (1), agus Airteagal 2, pointe (1), ón 10 Eanáir 2025.

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 13 Meitheamh 2024.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*
R. METSOLA	H. LAHBIB