AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | **AN CHOMHAIRLE**

Strasbourg, 15 Márta 2023
(OR. en)

2023/0005(COD)
LEX 2222

PE-CONS 1/1/23
REV 1

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE LENA LEASAÍTEAR RIALACHÁIN (AE) 2017/745 AGUS (AE) 2017/746 A MHÉID A BHAINEANN LEIS NA FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA LE hAGHAIDH FEISTÍ LEIGHIS ÁIRITHE AGUS LE hAGHAIDH FEISTÍ LEIGHIS DIAGNÓISEACHA *IN VITRO* ÁIRITHE

RIALACHÁN (AE) 2023/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 15 Márta 2023

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746
a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus 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],

---

1 Tuairim an 24 Eanáir 2023 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).
2 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 16 Feabhra 2023 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 7 Márta 2023.

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialacháin (AE) 2017/745[1] agus (AE) 2017/746[2] 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 aige. 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 a leagtar amach i dTreoracha 90/385/CEE[3] agus 93/42/CEE[4] ón gComhairle agus i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5], amhail an mhaoirseacht a dhéantar ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglais maidir le fianaise chliniciúil, aireachas agus faireachas margaidh, agus tugtar isteach forálacha lena n-áirithítear trédhearcacht agus inrianaitheacht i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

---

1 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).

2 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).

3 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).

4 Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

5 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).

(2) Mar gheall ar thionchar phaindéim COVID-19, cuireadh siar dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 bliain amháin go dtí an 26 Bealtaine 2021 le Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], ach coinníodh an 26 Bealtaine 2024 mar dháta deiridh na hidirthréimhse faoinar féidir feistí áirithe, ar feistí iad a leanann de Threoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE a chomhlíonadh, a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dleathach.

(3) Mar gheall ar thionchar phaindéim COVID-19 freisin, cuireadh síneadh cheana féin leis an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 le Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

---

1 Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, a mhéid a bhaineann le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe de (IO L 130, 24.4.2020, lch. 18).

2 Rialachán (AE) 2022/112 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gcoinníollacha maidir le feistí inti (IO L 19, 28.1.2022, lch. 3).

(4) D'ainneoin an mhéadaithe sheasta sa líon comhlachtaí dá dtugtar fógra atá á n-ainmniú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ní leor go fóill acmhainneacht fhoriomlán na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra chun a áirithiú go ndéantar an measúnú comhréireachta ar an líon mór feistí a chumhdaítear le deimhnithe arna n-eisiúint i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2024. Dealraíonn sé go bhfuil líon mór monaróirí ann, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, nach bhfuil ullamh a ndóthain chun a léiriú go bhfuil ceanglais Rialachán (AE) 2017/745 á gcomhlíonadh, go háirithe agus castacht na gceanglas nua sin á cur san áireamh. Dá bhrí sin, tá dóchúlacht mhór ann, maidir le go leor feistí is féidir a chur ar an margadh go dleathach i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745, nach ndeimhneofar na feistí sin i gcomhréir leis an Rialachán sin roimh dheireadh na hidirthréimhse, rud a fhágann an riosca go mbeidh ganntanas feistí leighis san Aontas.

(5) I bhfianaise tuarascálacha ó ghairmithe cúraim sláinte maidir leis an ngar-riosca go mbeidh ganntanas feistí ann, is gá, mar ábhar práinne, síneadh ama a chur le bailíocht deimhnithe arna n-eisiúint i gcomhréir le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE agus síneadh ama a chur leis an idirthréimhse ar lena linn is féidir feistí atá i gcomhréir leis na Treoracha sin a chur ar an margadh go dleathach. Ba cheart an síneadh ama a bheith fada go leor chun an t-am is gá a thabhairt do chomhlachtaí dá dtugtar fógra chun na measúnuithe comhréireachta a cheanglaítear orthu a dhéanamh. Tá sé d’aidhm ag an síneadh ama ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, lena n-áirítear sábháilteacht othar agus lena seachnaítear ganntanas feistí leighis a bhfuil gá leo le haghaidh feidhmiú rianúil seirbhísí cúraim sláinte, gan na ceanglais reatha maidir le cáilíocht ná sábháilteacht a ísliú.

(6) Ba cheart an síneadh ama a bheith faoi réir coinníollacha áirithe chun a áirithiú nach dtairbheoidh den am breise ach feistí atá sábháilte agus a bhfuil bearta áirithe déanta ag monaróirí ina leith chun aistriú i dtreo chomhlíonadh Rialachán (AE) 2017/745.

(7) Chun aistriú comhleanúnach chuig Rialachán (AE) 2017/745 a áirithiú, ba cheart an faireachas iomchuí maidir le feistí a thairbhíonn den idirthréimhse a aistriú faoi dheireadh ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE chuig comhlacht dá dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/745. Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil, níor cheart don chomhlacht dá dtugtar fógra arna ainmniú faoi Rialachán (AE) 2017/745 a bheith freagrach as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus gníomhaíochtaí faireachais a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.

(8) Maidir leis an tréimhse is gá chun ligean do mhonaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra an measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 ar fheistí leighis a chumhdaítear le deimhniú nó dearbhú comhréireachta a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir an acmhainneacht theoranta atá ar fáil do chomhlachtaí dá 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 lena mbaineann, ionas gur giorra an tréimhse le haghaidh feistí a bhaineann le haicme riosca níos airde agus gur faide í le haghaidh feistí a bhaineann le haicme riosca níos ísle.

(9) Murab ionann agus Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, le Rialachán (AE) 2017/745, ceanglaítear ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach sa mheasúnú comhréireachta ar fheistí saincheaptha so-ionchlannaithe in aicme III. Mar gheall ar acmhainneacht neamhleor na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus toisc gur minic gur fiontair bheaga nó mheánmhéide iad monaróirí feistí saincheaptha nach bhfuil rochtain acu ar chomhlacht dá dtugtar fógra faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse, ar lena linn is féidir feistí saincheaptha so-ionchlannaithe in aicme III a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dleathach gan deimhniú arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra.

(10) Le hAirteagal 120(4) de Rialachán (AE) 2017/745 agus le hAirteagal 110(4) de Rialachán (AE) 2017/746, toirmeasctar feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís amach anseo, ar feistí iad a chuirtear ar an margadh faoi dheireadh na hidirthréimhse is infheidhme agus atá fós sa slabhra soláthair bliain amháin i ndiaidh dheireadh na hidirthréimhse sin. Chun cosc a chur ar dhiúscairt gan ghá feistí leighis sábháilte agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sábháilte atá fós sa slabhra soláthair, rud a chuirfeadh le gar-riosca ganntanas feistí den sórt sin, ba cheart feistí den sórt sin a bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís amach anseo ar bhonn neamhtheoranta ó thaobh ama de.

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

(12) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon aghaidh a thabhairt ar rioscaí go mbeadh ganntanas feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ann san Aontas agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-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.

(13) Tá an Rialachán seo á ghlacadh mar gheall ar imthosca eisceachtúla a eascraíonn ó ghar-riosca ganntanas feistí leighis agus ón riosca a bhaineann leis sin go mbeadh géarchéim sláinte poiblí ann. Chun go mbainfear amach an éifeacht atá beartaithe le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú agus chun infhaighteacht feistí a áirithiú ar feistí iad a bhfuil a ndeimhnithe imithe in éag cheana féin nó a bhfuil a ndeimhnithe le dul in éag roimh an 26 Bealtaine 2024, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha agus do sholáthróirí cúraim sláinte, agus ar chúiseanna comhsheasmhachta a mhéid a bhaineann leis na leasuithe ar an dá Rialachán, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh. Ar na cúiseanna céanna, meastar gurb iomchuí an eisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach, a agairt,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745

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

(1) leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:

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

'Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2021 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 dáta a leagtar amach i mír 3a den Airteagal seo is infheidhme le haghaidh aicme riosca ábhartha na bhfeistí. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na Treoracha sin ón 25 Bealtaine 2017 a bhí fós bailí an 26 Bealtaine 2021 agus a chuaigh in éag roimh an ... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], measfar go bhfuil siad bailí go dtí na dátaí a leagtar amach i mír 3a den Airteagal seo 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 dá 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 59(1) den Rialachán seo nó chuir sé de cheangal ar an monaróir, i gcomhréir le hAirteagal 97(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.

3a. Feistí a bhfuil deimhniú acu a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal 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, le haghaidh na bhfeistí uile in aicme III, agus le haghaidh feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb seachas uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí;

(b) an 31 Nollaig 2028, le haghaidh feistí in aicme IIb seachas iad siúd a chumhdaítear le pointe (a) den mhír seo, le haghaidh feistí in aicme IIa, agus le haghaidh feistí in aicme I a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu nó a bhfuil feidhm tomhais acu.

3b. Feistí ar ina leith nár ceanglaíodh ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Threoir 93/42/CEE, feistí ar ina leith a tarraingíodh suas an dearbhú comhréireachta roimh an 26 Bealtaine 2021, agus feistí ar ina leith a cheanglaítear ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, féadfar iad a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 31 Nollaig 2028.

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 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE a chomhlíonadh, de réir mar is infheidhme;

(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 2024, tá córas bainistithe cáilíochta curtha ar bun ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(9);

(e) tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, tá iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe le comhlacht dá 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, agus, tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024, tá comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fomhír, d'Iarscríbhinn VII.

3d. De mhaolú ar mhír 3 den Airteagal seo, ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, 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 dTreoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE.

3e. Gan dochar do Chaibidil IV ná do mhír 1 den Airteagal seo, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear i mír 3a den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht sin 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 chomhaontaigh an monaróir le comhlacht dá dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42 go ndéanfadh an comhlacht sin faireachas den sórt sin.

Tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024, an comhlacht dá dtugtar fógra a shínigh an comhaontú i scríbhinn dá dtagraítear i mír 3c, pointe (e), 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 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE, déanfar an faireachas i ndáil leis an bhfeiste atá á hionadú.

Na socruithe maidir le haistriú an fhaireachais ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú go dtí an comhlacht dá dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42, saineofar go soiléir iad i gcomhaontú idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42 agus, i gcás inarb indéanta, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú. An comhlacht dá dtugtar fógra a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 42, ní bheidh sé freagrach as gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú.

3f. De mhaolú ar Airteagal 5, féadfar feistí saincheaptha so-ionchlannaithe in aicme III a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2026 gan deimhniú arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52(8), an dara fomhír, ar choinníoll go bhfuil iarratas foirmiúil taiscthe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe le comhlacht dá dtugtar fógra, tráth nach déanaí ná an 26 Bealtaine 2024, i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír, d'Iarscríbhinn VII le haghaidh measúnú comhréireachta, agus go bhfuil comhaontú i scríbhinn sínithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ag an monaróir, tráth nach déanaí ná an 26 Meán Fómhair 2024, i gcomhréir le Roinn 4.3, an dara fomhír, d'Iarscríbhinn VII.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dleathach de bhun Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2021, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dleathach ón 26 Bealtaine 2021 de bhun mhíreanna 3, 3a, 3b, agus 3f den Airteagal seo, féadfar leanúint de na feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís.’;

(2) leasaítear Airteagal 122 mar a leanas:

(a) sa chéad mhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta réamhráití:

‘Gan dochar d’Airteagal 120(3) go (3e) agus (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d’oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí a mhéid a bhaineann le haireachas ná d’oibleagáidí na monaróirí a mhéid a bhaineann le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, aisghairtear na Treoracha sin le héifeacht ón 26 Bealtaine 2021, cé is moite díobh seo a leanas:’;

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

‘A mhéid a bhaineann leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 120(3) go (3e) agus (4) den Rialachán seo, leanfaidh na Treoracha dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo d’fheidhm a bheith acu a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.’;

(3) in Airteagal 123(3), pointe (d), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an 24ú fleasc:

'— Airteagal 120(3d).'.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/746

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

(1) in Airteagal 110, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dleathach de bhun Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dleathach ón 26 Bealtaine 2022 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de na feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís.';

(2) in Airteagal 112, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'A mhéid a bhaineann leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3) agus (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.'.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm 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 in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán