



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Deireadh Fómhair 2021
(OR. en)

12884/21

Comhad Idirinstitiúideach:
2021/0323(COD)

PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2021) 627 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i> áirithe agus le haghaidh chur i bhfeidhm iarchurtha na gceanglas maidir le feistí intí

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2021) 627 final.

Faoi iamh: COM(2021) 627 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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 gceanglas maidir le feistí inti

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹, bunaíodh creat rialála nua le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, amhail tástálacha VEID, tástálacha le haghaidh toirchis nó tástálacha SARS-CoV-2. Meastar go ndéantar thart ar 70 % de chinntí cliniciúla le feistí leighis diagnóiseacha².

Tiocfaidh Rialachán nua, is é sin Rialachán (AE) 2017/746, in ionad Threoir 98/79/CE maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*³ atá ann faoi láthair ón 26 Bealtaine 2022 agus tabharfar athruithe substaintiúla san earnáil isteach leis. Is é is aidhm don Rialachán a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach ar bhealach rianúil agus go mbeidh leibhéal ard cosanta sláinte don tsláinte phoiblí, d'othair agus d'úsáideoirí, agus an líon ard fiontar beag agus meánmhéide (FBManna) atá gníomhach san earnáil seo á gcur san áireamh.

Baineann ceann de na príomhathruithe le rannpháirtíocht comhlachtaí neamhspleácha um measúnú comhréireachta ('comhlachtaí faoina dtugtar fógra'). Faoi láthair, níl ach líon measartha beag feistí ardriosca (thart ar 8 % de na feistí diagnóiseacha *in vitro* uile atá ar an margadh) faoi réir rialú comhlachta faoina dtugtar fógra faoi Threoir 98/79/CE⁴. Faoi Rialachán seo, beidh tuairim is 80 % d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi rialú comhlachtaí faoina dtugtar fógra, an chuid is mó díobh den chéad uair⁵. Ciallaíonn sé sin go mbeidh ar mhonaróirí iarratas a chur isteach chuig comhlacht faoina dtugtar fógra agus deimhniú amháin nó níos mó a fháil tar éis an nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích, sula mbeidh siad in ann a gcuid feistí a chur ar an margadh. Ar an meán, maireann nós imeachta um measúnú comhréireachta tuairim is 1 bhliain, agus ina dhiaidh sin tá gá le ham breise (thart ar 6 mhí) chun na feistí a tháirgeadh agus iad a ullmhú lena scaoileadh ar an margadh, de réir na faisnéise a sholáthraíonn tionscal na bhfeistí leighis⁶.

¹ 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.

² *MedTech Europe Survey Report analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies*, 8 September 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (dá ngairtear Tuarascáil Suibhé ó MedTech Europe anseo feasta); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: Tuarascáil Stádais* PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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.

⁴ Na feistí sin a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 98/79/CE agus feistí le haghaidh féintástála.

⁵ Tuarascáil Suibhé ó MedTech Europe (féach fonóta 2), lch. 4. Sa mheasúnú tionchair a ghabhann leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, COM(2012)541 final, measadh go dtiocfadh beagnach 90-95 % d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi aicmí B, C nó D agus go mbeadh sé, dá bhrí sin, faoi réir rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra, féach SWD(2012)273 final, cuid III, Iarscríbhinn 2, Ranna 4.4 agus 4.5.

⁶ Tuarascáil Suibhé ó MedTech Europe (féach fonóta 2), lch. 8.

Tá forálacha idirthréimhseacha in Airteagal 110 de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí lena ngabhann deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022. Ní thairbheoidh ach na feistí a cheanglaíonn deimhniú ó chomhlacht faoina dtugtar fógra cheana faoi Threoir 98/79/CE (thart ar 8 %) de na forálacha idirthréimhseacha sin. Cuireann an togra seo ón gCoimisiún leis na forálacha idirthréimhseacha sin atá ann cheana tríd an raon feidhme agus na hamlínte a leathnú.

Dheimhnigh paidéim COVID-19, ar thaobh amháin, go bhfuil gá le creat rialála láidir le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas. Mar shampla, léirigh sé a riachtanaí atá sé go mbeadh tástálacha a chuirfear ar mhargadh an Aontais cruinn iontaofa sábháilte agus víris amhail SARS-CoV-2 á mbrath.

Ar an taobh eile, tá dúshlán bhreise ann nach bhfacthas a leithéid riamh cheana maidir le cur chun feidhme Rialachán (AE) 2017/746 mar thoradh ar phaindéim COVID-19 agus ar an ngéarchéim sláinte poiblí a ghabhann léi. De bharr na n-imthosca urghnácha sin, tá acmhainní suntasacha breise á n-éileamh ar údaráis inniúla na mBallstát, ar institiúidí sláinte, ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, ar mhonaróirí agus ar oibreoirí eacnamaíocha eile chun infhaighteacht diagnóisice leighis atá thar a bheith tábhachtach a mhéadú. Ba é ba chúis leis sin ní hamháin athrú ar thosaíochtaí, cúraimí nua agus ualach mór oibre, ach na srianta taistil agus na horduithe coraintín a tháinig chun cinn mar gheall ar imthosca urghnácha sin freisin.

Bhí tionchar nach beag ag na himthosca urghnácha sin ar réimsí éagsúla a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2017/746. Léiríonn sonraí maidir le hullmhacht an mhargaidh a bhailigh an Coimisiún Eorpach sa chéad leath de 2021⁷ nach mbeidh na Ballstáit, institiúidí sláinte, comhlachtaí faoina dtugtar fógra ná oibreoirí eacnamaíocha in ann cur chun feidhme agus cur i bhfeidhm cuí an Rialacháin a áirithiú ón 26 Bealtaine 2022.

Go háirithe, ós rud é nár ainmníodh ach sé chomhlacht faoina dtugtar fógra⁸ go dtí seo faoi Rialachán (AE) 2017/746, tá easpa mhór inniúlachta comhlachta faoina dtugtar fógra, rud a fhágann nach féidir le monaróirí na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a éilítear de réir an dlí a dhéanamh in am. Ós rud é nach mbunaítear na comhlachtaí faoina dtugtar fógra atá ainmnithe faoi láthair ach i dtrí thír (an Ghearmáin, an Fhrainc agus an Ísiltír), tá fadhbanna ar leith ann i gcás FBManna atá bunaithe i mBallstáit eile mar bíonn claonadh acu iarratas a chur faoi bhráid comhlachtaí faoina dtugtar fógra ina mBallstát féin nó i mBallstát comharsanachta. Ina theannta sin, de bharr srianta taistil COVID-19, ní raibh na comhlachtaí faoina dtugtar fógra in ann na hiniúchtaí ar an láthair is gá a dhéanamh ag áitreabh na monaróirí chun na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile

⁷ I gcomhréir leis an bplean cur chun feidhme agus ullmhachta comhpháirteach le haghaidh Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (féach thíos fonóta 16), d'iarr ranna an Choimisiúin go gcoinneodh an tionscal agus na comhlachtaí faoina dtugtar fógra cothrom le dáta iad go rialta faoi ullmhacht geallsealbhoirí éagsúla agus is é is aidhm do sin bacainní a d'fhéadfadh a bheith ann a bhrath a bhféadfadh ganntanas feistí ar an margadh a bheith nach thoradh orthu.

⁸ Féach liosta na gcomhlachtaí ainmnithe faoina dtugtar fógra i gcóras faisnéise NANDO (eagraíochtaí an chuir chuige nua faoina dtugtar fógra agus eagraíochtaí ainmnithe an chuir chuige nua). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

a fhíorú⁹. Tá srianta taistil fós i bhfeidhm i réigiúin éagsúla den Aontas, rud atá fós ag cur isteach go mór ar dhéanamh cuí na measúnuithe comhréireachta a dhéanann na comhlachtaí faoina dtugtar fógra.

Mura dtabharfaí aghaidh ar an méid sin, chuirfí isteach go mór ar sholáthar an iliomad feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh d'institiúidí sláinte agus don phobal araon.

I litir thraspháirtí an 11 Bealtaine 2021 arna síniú ag roinnt grúpaí polaitiúla éagsúla (EPP, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL, na Glasaigh), agus ag Comhairle na nAírlí Sláinte (EPSCO) an 15 Meitheamh 2021¹⁰, d'iarr Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún togra reachtach práinneach a thíolacadh chun an t-aistriú chuig an gcreat rialála nua a rianú agus chun a áirithiú go mbeidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar fáil ar mhargadh an Aontais. Na geallsealbhóirí a dhéanann ionadaíocht thar ceann thionscal na bhfeistí leighis, thar ceann comhlachtaí dá dtugtar fógra, thar ceann gairmithe cúraim sláinte agus thar ceann taighdeoirí i réimse na ceimice cliniciúla agus na míochaine saotharlainne, agus bunaíochtaí seachbhrabúsacha fola, d'iarr siad uile go ndéanfaí gníomhaíocht phráinneach freisin.

Aithníonn an Coimisiún an gá atá le hardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta feistí a áirithiú mar aon lena n-infhaighteacht ar mhargadh an Aontais. Is é is aidhm don togra, dá bhrí sin, síneadh a chur leis an idirthréimhse atá ann cheana maidir le feistí a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint faoi Threoir 98/79/CE agus idirthréimhsí saincheaptha a thabhairt isteach le haghaidh feistí nach mór dóibh dul faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlachtaí faoina dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746. Ós rud é nár mhór do leor institiúidí sláinte, go háirithe ospidéal, a gcuid iarrachtaí uile a dhíriú ar aghaidh a thabhairt ar phaindéim COVID-19 ó thosaigh sí, tá sé á mholadh ag an gCoimisiún freisin idirthréimhse a thabhairt isteach maidir leis na ceanglais le haghaidh feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh den institiúid sláinte chéanna ('feistí inti'). Tabharfaidh sé sin breis ama d'institiúidí sláinte chun na ceanglais nua a chomhlíonadh agus chun a áirithiú gur féidir leanúint de thástálacha inti a fhorbairt i saotharlanna cliniciúla¹¹, tástálacha a bhíonn riachtanach go minic – go háirithe i gcás galar neamhchoitianta.

⁹ Fógra ón gCoimisiún maidir le Ranna 2.3 agus 3.3 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a chur i bhfeidhm a mhéid a bhaineann le hiniúchtaí comhlachtaí faoina dtugtar fógra arna ndéanamh i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar an gcóras bainistithe cáilíochta (IO C 8, 11.1.2021, lch. 1), san fhógra sin tugtar aghaidh ar an bhfeidearthacht cian-iniúchtaí a dhéanamh in ionad iniúchtaí ar an láthair mar bhearta sealadacha urghnácha a dhéanfaí mar fhreagairt ar imthosca eisceachtúla phaindéim COVID-19.

¹⁰ Féach pointe 29 de *Council Conclusions on Access to medicines and medical devices for a stronger and resilient EU* [Conclúidí ón gComhairle maidir le rochtain ar chógaí agus ar fheistí leighis ar mhaithe le AE níos láidre níos athléimní], a d'fhorghaigh an Chomhairle (EPSCO) ag an gcuinniú a bhí aici an 15 Meitheamh 2021, 9750/21.

¹¹ De réir staidéar a rinneadh in ospidéal ollscoile (UZ) Lováin (an Bheilg), is tástálacha tí atá in 47 % de na tástálacha a úsáideann an tsaotharlann chliniciúil, tástálacha ar a bhfuil marcáil CE is ea 42 % díobh agus tástálacha seachlipéid nó modhnaithe ar a bhfuil marcáil CE is ea 11 % díobh. Mar sin féin, tháinig beagnach 98 % de na torthaí ó thástálacha ar a bhfuil marcáil CE. Féach Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. Rialachán IVD nua 2017/746: rinneadh cás-staidéar i saotharlann mhór in ospidéal ollscoile sa Bheilg agus léiríodh go bhfuil soiléiriú de dhíth maidir leis an leibhéal saoirse atá ag saotharlanna tástálacha a forbraíodh i saotharlann a úsáid chun cúram othar a fheabhsú. Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Glacadh Rialachán (AE) 2017/746 in éineacht le Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis¹². In Aibreán 2020, de thoradh imthosca urghnácha phaindéim COVID-19 agus chun easpa nó moilleanna i soláthar na bhfeistí leighis ba ghá le haghaidh othar agus le haghaidh gairmithe cúraim sláinte a chosc, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Rialachán¹³ lena gcuirtear siar dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 1 bhliain go dtí an 26 Bealtaine 2021 lena gcoinnítear dáta deiridh na hidirthréimhse maidir le bailíocht dhearbhuíthe comhréireachta CE áirithe agus deimhnithe ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra arna n-eisiúint faoi Threoracha aisghairthe 90/385/CEE agus 93/42/CEE amhail ón 26 Bealtaine 2024.

I gcás Rialachán (AE) 2017/746, dá gcuirfí an dáta cur i bhfeidhm siar faoi cheann 1 bhliain, ní réiteofaí na dúshláin a bhaineann lena chur chun feidhme. Ós rud é gurb é an príomhdhúshlán atá ann d'ullmhacht don mhargadh inniúlacht theoranta na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra, ba cheart an líon feistí nach mór dul faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra a leathnú thar thréimhse níos faide, ionas go bhféadfar ceanglais an Rialacháin nua a chéimniú isteach de réir a chéile agus tús áite a thabhairt do dhiagnóisic *in vitro* ardriosca. Is féidir é sin a bhaint amach trí leasú a dhéanamh ar Airteagal 110 den Rialachán maidir le forálacha idirthréimhseacha chun tréimhse a fhoráil le haghaidh feistí atá ann cheana in aicme riosca níos airde atá níos giorra ná an ceann a bhaineann le feistí in aicme riosca níos ísle atá ann cheana. An tráth céanna, ba cheart síneadh 1 bhliain go dtí an 26 Bealtaine 2025 a chur leis an idirthréimhse atá ann cheana maidir le feistí a chumhdaítear le deimhnithe ó chomhlacht faoina dtugtar fógra arna n-eisiúint faoi Threoir 98/79/CE. Seachnófar leis sin go dtiocfadh deireadh leis na hidirthréimhsí faoi Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 an tráth céanna agus go laghdóidh sé an brú ar údarais inniúla na mBallstát, ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, ar mhonaróirí, ar institiúidí sláinte agus ar ghníomhaithe eile a dhéileálann le feistí leighis agus le diagnóisic *in vitro* araon.

2. **BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT**

- **Bunús dlí**

Tá an Togra bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CBAE).

- **Coimhdeacht**

I gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, ní fhéadfar gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais Eorpaigh a dhéanamh ach i gcás nach féidir leis na Ballstáit na haidhmeanna atá beartaithe a bhaint amach leo féin. Glacadh an reachtaíocht atá á leasú ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta agus ní mór aon leasú a dhéanamh trí ghníomh arna ghlacadh ag reachtóirí an Aontais. I gcás an togra reatha le haghaidh leasú, tá gá le gníomhaíocht ón Aontas chun aon suaitheadh a

¹² 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.

¹³ 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.

d'fhéadfadh a bheith i soláthar na bhfeistí a sheachaint, chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, agus chun ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú d'othair agus d'úsáideoirí.

- **Comhréireacht**

Tá gá leis an ngníomhaíocht atá beartaithe ag an Aontas chun a áirithiú go ndéanfaidh na páirtithe uile lena mbaineann Rialachán (AE) 2017/746 a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm ina iomláine, agus ollmhéid phaindéim COVID-19 agus méid na géarchéime sláinte poiblí a ghabhann léi á gcur san áireamh. Is é is aidhm don togra atá beartaithe a áirithiú gur féidir an cuspóir atá le Rialachán (AE) 2017/745 a bhaint amach. Is é is aidhm dó creat rialála daingean trédhearcach intuartha inbhuanaithe a chur ar bun le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, creat lena ráthófar go mbeidh ardleibhéal cosanta ann i leith na sláinte poiblí agus shábháilteacht na n-othar agus go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach sna feistí sin go rianúil.

Coinnítear sa togra cuspóir Rialachán (AE) 2017/746 chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta feistí a áirithiú tríd an maoirseacht a dhéanann comhlachtaí faoina dtugtar fógra a fheabhsú agus, i gcás feistí intí, trí cheanglais aonfhoirmeacha a leagan síos le haghaidh institiúidí sláinte. Ní dhéantar foráil leis ach maidir leis an am breise is gá chun an cuspóir sin a bhaint amach. Tá an togra comhréireach sa mhéid is go bhfuil sé d'aidhm aige aghaidh a thabhairt ar an bpríomhfhadhb, i.e. i ngeall ar easpa inniúlachta comhlachta faoina dtugtar fógra go bhféadfaidh líon mór diagnóisice *in vitro* atá ann cheana imeacht ón margadh. Dá bhrí sin, tá na leasuithe atá beartaithe teoranta do na ceanglais a chéimniú isteach de réir a chéile, gan substaint Rialachán (AE) 2017/746 a athrú. Díríonn siad ar fheistí atá ann cheana a dteastaíonn rannpháirtíocht comhlachtaí faoina dtugtar fógra uathu agus ar fheistí intí. Ní chuirfidh na leasuithe atá beartaithe moill ar chur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar a bhfuil marcáil CE agus nach gceanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra (i.e. feistí neamhsteiriúla in aicme A a chuimsíonn thart ar 20 % den mhargadh¹⁴) agus maidir le feistí diagnóiseacha *in vitro* 'nua' (i.e. na feistí sin nach gcumhdaítear le deimhniú nó dearbhú comhréireachta arna eisiúint faoi Threoir 98/79/CE). Féachtar go mbeidh feidhm iomlán ag Rialachán (AE) 2017/746 maidir leis na feistí sin ón 26 Bealtaine 2022.

Tá sé á mholadh ag an gCoimisiún idirdhealú a dhéanamh idir feistí lena ngabhann riosca níos airde (i.e. feistí in aicmí D agus C) agus feistí lena mbaineann riosca níos ísle (i.e. feistí steiriúla in aicmí B agus A), agus idirthréimhsí níos giorra a chur i bhfeidhm i gcás feistí lena mbaineann riosca níos airde agus tréimhsí níos faide i gcás feistí lena mbaineann riosca níos ísle. Is é is aidhm don chur chuige sin inniúlacht an chomhlachta faoina dtugtar fógra atá ar fáil a chothromú le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí.

Cuirtear san áireamh leis freisin leas na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra leanúint d'iarratais ar dheimhniúchán a fháil, lena dtugtar luach a saothair dóibh don infheistíocht atá déanta acu le bheith ainmnithe faoi Rialachán (AE) 2017/746.

¹⁴ Tuarascáil Suirbhé ó MedTech Europe, féach fonóta 2.

- **An rogha ionstraime**

Is éard atá sa ghníomh atá beartaithe Rialachán atá le glacadh ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle, ós rud é gur Rialachán arna ghlacadh ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle é an gníomh atá le leasú.

3. **TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR**

Níl measúnú tionchair ar leith ag gabháil leis an togra seo ós rud é go ndearnadh measúnú tionchair agus Rialachán (AE) 2017/746 á ullmhú. Ní athraítear Rialachán (AE) 2017/746 ó thaobh substainte de leis an togra seo agus ní fhorchuirtear oibleagáidí nua ar na páirtithe lena mbaineann. Is é is príomhaidhm dó na forálacha idirthréimhseacha a leasú, rud lena bhféadfar ceanglais an Rialacháin a chur i bhfeidhm de réir a chéile, ar chúiseanna eisceachtúla i gcomhthéacs phaindéim COVID-19.

Ní dhearnadh comhairliúchán poiblí leathan mar gheall ar na himthosca eisceachtúla agus ar an ngá a bhí le gníomhú go tapa chun cinnteacht a áirithiú roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin. Dá bhrí sin, bhailigh an Coimisiún an t-ionchur riachtanach ó na Ballstáit agus ó gheallsealbhóirí trí mhalartuithe spriocdhírthe a dhéanamh.

I gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL)¹⁵, dhréachtaigh Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia an Choimisiúin (AS SANTE) plean cur chun feidhme comhpháirteach¹⁶ ina sainithnítear gníomhaíochtaí riachtanacha ardtosaíochta chun Rialachán (AE) 2017/746 a chur chun feidhme. Áirítear sa phlean gníomhaíochtaí faireacháin agus pleanáil theagmhasach chun aghaidh a thabhairt ar bhaic a d'fhéadfadh a bheith ann agus ar shaincheisteanna idirthréimhseacha eile. Déanfar an plean a chur chun feidhme agus a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn leanúnach, tar éis an leasú atá beartaithe ar Rialachán (AE) 2017/746 a ghlacadh.

Léirigh na suirbhéanna margaidh a rinneadh in 2021 go bhfuil gá le gníomh reachtach. De réir na sonraí atá ar fáil don Choimisiún agus a sholáthair comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus an comhlachas trádála MedTech Europe agus a chumhdaíonn thart ar 90 % d'ioncam an mhargaidh dhiagnóisigh *in vitro*, is mar seo a leanas atá an staid mar atá:

Treoir 98/79/CE	Rialachán (AE) 2017/746
thart ar 40 000 feiste leighis diagnóiseach <i>in vitro</i> éagsúil atá le fáil ar an margadh	thart ar 31 000 feiste leighis diagnóiseach <i>in vitro</i> a a mheastar go mbeidh siad ar fáil ar an margadh (tá coinne ag an tionscal nach

¹⁵ Bunaíodh GCFL le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745. Tá sé comhdhéanta d'ionadaithe a cheap na Ballstáit agus tá sé faoi chathaoirleacht ionadaí de chuid an Choimisiúin. Tá GCFL liostaithe i gclár an Choimisiúin de ghrúpaí saineolaithe faoin gcód X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ *Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) (June 2021)* [Plean Cur Chun Feidhme agus Ullmhachta Comhpháirteach le haghaidh Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro (Rialachán IVD) (Meitheamh 2021)] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf.

	mbeidh marcáil CE ar bheagnach 9 000 feiste atá ar fáil ar an margadh faoi láthair faoi Rialachán (AE) 2017/746, ar laghdú 22 % a bheadh ann).
thart ar 3 300 feiste leighis diagnóiseach <i>in vitro</i> ar theastaigh rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra uathu (i.e. thart ar 8 % de IVDanna ar an margadh) • thart ar 2 500 IVD a thagann faoi Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 98/79/CE • thart ar 800 IVD le haghaidh féintástála	os cionn 24 000 feiste leighis diagnóiseach <i>in vitro</i> a dteastóidh rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra uathu (i.e. thart ar 78 % d'IVDanna a mheastar go dtiocfaidh siad ar an margadh) • thart ar 1 200 IVD in aicme D (=4 %) • thart ar 7 860 IVD in aicme C (=25 %) • thart ar 14 890 IVD in aicme B (=49 %) • thart ar 340 IVD steiriúil in aicme A (=0.01 %)
1 545 dheimhniú arna n-eisiúint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra	31 deimhniú arna n-eisiúint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra lena gcumhdaítear thart ar 1 300 feiste (feistí in aicmí B agus C den chuid is mó; ní eisítear aon deimhniú le haghaidh feistí in aicme D)¹⁷; thart ar 520 iarratas ar dheimhniúchán a fuair comhlachtaí faoina dtugtar fógra, lena gcumhdaítear thart ar 9 600 feiste (feistí in aicmí B agus C den chuid is mó); i gcás thart ar 95 % d'fheistí leighis IVD a cheanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra, ní eisítear deimhnithe ina leith go fóill, lena n-áirítear na feistí uile in aicme D (staid na himeartha 9.9.2021)
ainmníodh 22 chomhlacht faoina dtugtar fógra (18 tar éis don Ríocht Aontaithe tarraingt siar as an Aontas)	ainmníodh 6 chomhlacht faoina dtugtar fógra, 11 iarratas ar feitheamh (Meán Fómhair 2021)

An 28 Eanáir agus an 27 Iúil 2021, d'eagraigh AS SANTE cruinnithe le GCFL chun an plean cur chun feidhme comhpháirteach a phlé, go háirithe na dúshláin a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin agus an cur chuige is oiriúnaí chun tionscnamh reachtach a ghlacadh.

¹⁷ Luaitear sa Tuarascáil Suirbhé ó MedTech Europe gur cumhdaíodh 2 848 bhfeiste leighis dhiagnóiseacha *in vitro* le deimhnithe, lena n-áirítear 156 fheiste in aicme D, 1 491 fheiste in aicme C, 1 220 feiste in aicme B agus 11 fheiste steiriúil in aicme A.

I dteannta na malartuithe rialta le geallsealbhóirí le linn na bliana, tionóladh plé spriocdhírthe i Mí Mheán Fómhair 2021 maidir le tionscnamh reachtach a d'fhéadfadh a bheith ann le hionadaithe ó chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, le tionscal Eorpach na bhfeistí leighis, le hinstitiúidí sláinte, le gairmithe sláinte, le saotharlanna, le hothair agus le tomhaltóirí.

Rinneadh machnamh ar na tuairimí a fuarthas ó gach duine a bhí rannpháirteach agus cuireadh san áireamh iad a mhéid is féidir agus na leasanna éagsúla atá i gceist á gcothromú.

Leanfaidh an Coimisiún de dhlúthfhaireachán a dhéanamh ar fhorbairtí agus ar thionchar na leasuithe atá beartaithe ar an margadh. Rachaidh sé i gcomhairle freisin le GCFL agus le geallsealbhóirí maidir leis an ngá atá le gníomhaíochtaí comhlántacha.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleachtaí buiséadacha ag an ngníomhaíocht atá beartaithe.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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 gceanglas maidir le feistí intí

(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 Airteagail 114 agus 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹, bunaítear creat rialála nua chun a áirithiú go bhfeidhmeodh an margadh inmheánach a mhéid a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá cumhdaithe leis an Rialachán sin ar bhealach rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil sin á gcur san áireamh. An tráth céanna, socraítear le Rialachán (AE) 2017/746 ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáth-údair imní sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, le Rialachán (AE) 2017/746, déantar mórdhaingniú ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann cheana i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle², amhail maoirseacht ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, meastóireachta ar an bhfeidhmiú agus staidéir ar an bhfeidhmiú, aireachas agus faireachas margaidh, agus, an tráth céanna, forálacha á dtabhairt isteach lena n-áirithítear go mbeidh trédhearacht agus inrianaitheacht ann maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (2) Ba dhúshlán faoi na Ballstáit nach raibh a leithéid ann riamh iad paidéim COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi, dúshlán atá os a gcomhair fós, agus

¹ 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).

² 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).

is ualach ollmhór iad ar na húdaráis náisiúnta, ar na hinstitiúidí leighis, ar shaoránaigh an Aontais, ar na comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha. Leis an ngéarchéim sláinte poiblí, cruthaíodh dálaí urghnácha, dálaí nárbh fhéidir a thuair go réasúnta nuair a glacadh Rialachán (AE) 2017/746, a dteastaíonn acmhainní breise substainteacha lena n-aghaidh chomh maith le méadú ar infhaighteacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* rithábhachtacha. Is mór an tionchar atá ag na dálaí urghnácha sin ar réimsí éagsúla atá cumhdaithe leis an Rialachán sin, amhail ainmniú agus obair na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh san Aontas.

- (3) Tá feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* fíor-riachtanach maidir le sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh an Aontais agus tá tástálacha SARS-CoV-2, go háirithe, rithábhachtach sa chomhrac i gcoinne na paindéime. Dá bhrí sin, is gá a áirithiú go ndéanfar feistí den sórt sin a sholáthar gan bhriseadh ar mhargadh an Aontais.
- (4) Ós rud é go bhfuil na dúshlán atá ann faoi láthair níos mó ná mar a bhí riamh agus i bhfianaise na n-acmhainní breise a theastaíonn ó na Ballstáit, ó na comhlachtaí faoina dtugtar fógra, ó na hinstitiúidí sláinte agus ó pháirtithe ábhartha eile chun paindéim COVID-19 a chomhrac, agus i bhfianaise na hacmhainne teoranta atá ag na comhlachtaí faoina dtagtar fógra faoi láthair, agus castacht Rialachán (AE) 2017/746 á cur san áireamh, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh na Ballstáit, na hinstitiúidí sláinte, na comhlachtaí faoina dtugtar fógra, na hoibreoirí eacnamaíocha agus páirtithe ábhartha eile in ann a áirithiú go ndéanfar an Rialachán sin a chur chun feidhme go cuí agus a chur i bhfeidhm ina iomláine ón 26 Bealtaine 2022 de réir mar a leagtar síos ann.
- (5) Thairis sin, an idirthréimhse atá ann faoi láthair agus dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le bailíocht na ndeimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* faoi Threoir 98/79/CE, tiocfaidh deireadh leis sin ar an lá céanna agus a thiocfaidh deireadh leis an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ a mhéid a bhaineann le bailíocht dhearbhuíthe CE áirithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí faoina dtugtar fógra le haghaidh feistí leighis faoi Threoracha 90/385/CEE⁴ agus 93/42/CEE⁵ ón gComhairle, is é sin an 26 Bealtaine 2024. Cuireann sé sin brú ar ghníomhaithe a bhíonn ag plé le feistí leighis agus le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* araon.
- (6) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil agus go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar ann, mar aon le deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus chun go seachnófar an cur isteach is féidir a dhéanfar ar an margadh, is gá síneadh 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 faoi Threoir 98/79/CE. Ar na cúiseanna céanna, is gá freisin idirthréimhse leordhóthanach a sholáthar maidir le feistí a

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).

⁴ 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).

⁵ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

rachaidh faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746.

- (7) Ar feadh na tréimhse ama a theastaíonn chun cur le hinniúlacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir an inniúlacht theoranta atá ar fáil agus leibhéal ard cosanta don tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, na hidirthréimhsí le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá le dul faoi mheasúnú comhréireachta lena mbaineann comhlacht faoina dtugtar fógra den chéad uair faoi Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart idirdhealú a dhéanamh leo idir feistí a bhfuil riosca níos airde ag baint leo agus na feistí a bhfuil riosca níos ísle ag baint leo. Ba cheart fad na hidirthréimhse a bheith ag brath ar aicme riosca na feiste lena mbaineann ionas gur giorra an tréimhse le haghaidh feistí a bhfuil riosca níos airde ag baint leo agus gur faide í le haghaidh na bhfeistí a bhfuil riosca níos ísle ag baint leo.
- (8) Chun go mbeidh am leordhóthanach ann feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chuirtear ar an margadh i gcomhréir leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos sa Rialachán seo a chur ar fáil tuilleadh ar an margadh, lena n-áirítear iad a sholáthar do na húsáideoirí deiridh, nó iad a chur i seirbhís, ba cheart an dáta díola dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 a oiriúnú chun na hidirthréimhsí breise a chur san áireamh.
- (9) Ag féachaint do na hacmhainní a theastaíonn ó institiúidí sláinte chun paindéim COVID-19 a chomhrac, ba cheart am breise a thabhairt do na hinstitiúidí sin le hullmhú do na ceanglais shonracha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/746 maidir le monarú agus úsáid feistí laistigh den institiúid sláinte chéanna ('feistí intí'). Dá bhrí sin, ba cheart cur i bhfeidhm na ceanglais sin a chur siar. Ós rud é go mbeidh forléargas iomlán ar na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá ar fáil ar an margadh ag teastáil ó na hinstitiúidí sláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas maidir le bonn cirt a thabhairt nach féidir freastal ar riachtanais an spriocghrúpa othar, nó nach féidir iad a chomhlíonadh ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste atá ar fáil ar an margadh, níor cheart feidhm a bheith aige sin go dtí go mbeidh deireadh leis na hidirthréimhsí a leagtar síos sa Rialachán seo.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2017/746 a leasú dá réir.
- (11) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach go leordhóthanach, is é sin síneadh a chur leis na hidirthréimhsí a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746, forálacha idirthréimhseach breise a thabhairt isteach sa Rialachán sin agus chun cur i bhfeidhm forálacha an Rialacháin sin a chur siar a mhéid a bhaineann le feistí intí, ach, 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.
- (12) Táthar ag glacadh an Rialacháin seo faoi dhálaí eisceachtúla a thagann as paindéim COVID-19 agus as an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi. Chun an éifeacht a bhaint amach atáthar a iarraidh, mar atá Rialachán (AE) 2017/745 a leasú a mhéid a bhaineann leis na hidirthréimhsí agus le dátaí cur i bhfeidhm na bhforálacha áirithe maidir le feistí intí, go háirithe i bhfianaise deimhneacht dhlíthiúil a thabhairt d'oibreoirí eacnamaíocha, is gá go dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm roimh an 26 Bealtaine 2022. Meastar gurb iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótocal 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.

- (13) Ós rud é gurb é an gá sáraitheach atá ann aghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann le paindéim COVID-19 láithreach, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

- (1) Leasaítear Airteagal 110 mar a leanas:
- (a) leasaítear mír 2 mar a leanas:
- (i) sa chéad fhomhír, cuirtear ‘an 27 Bealtaine 2025’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2024’;
- (ii) sa dara fhomhír, cuirtear ‘an 27 Bealtaine 2025’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2024’;
- (b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:
- ‘3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, féadfar na feistí dá dtagraítear sa dara fhomhír agus sa tríú fhomhír den mhír seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar amach sna fomhíreanna sin, ar choinníoll, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, go leanann sé de Threoir 98/79/CE a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athrú suntasach ar an dearadh ná ar an gcuspóir dá bhfuil siad beartaithe.
- Feistí a bhfuil deimhniú acu, 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 26 Bealtaine 2025.
- Feistí nár cheangail rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Threoir 98/79/CE agus ar dréachtaíodh dearbhú comhréireachta ina leith roimh an 26 Bealtaine 2022 i gcomhréir leis an Treoir sin agus a cheanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta faoina dtugtar fógra 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 na dátaí seo a leanas:
- (a) an 26 Bealtaine 2025 i gcás feistí in aicme D;
- (b) an 26 Bealtaine 2026 i gcás feistí in aicme C;
- (c) an 26 Bealtaine 2027 i gcás feistí in aicme B;
- (d) an 26 Bealtaine 2027 i gcás feistí in aicme A a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu.

Mar sin féin, ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann le faireachas iarmhargaidh, le faireachas margaidh, le haireachas, le clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm ag na ceanglais sin maidir leis na

feistí dá dtagraítear sa chéad, sa dara agus sa tríú fomhír in ionad na gceanglas comhfhreagrach i dTreoir 98/79/CE.

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear sa dara fomhír den mhír seo de bheith freagrach as an bhfaireachas iomchuí i leith na gceanglas infheidhme uile maidir leis na feistí a dheimhnigh sé.

4. Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.

Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dlíthiúil ón 26 Bealtaine 2022 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí na dátaí seo a leanas:

- (a) an 26 Bealtaine 2026 i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an dara fomhír, nó i mír 3, an tríú fomhír, pointe (a);
 - (b) an 26 Bealtaine 2027 i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an tríú fomhír, pointe (b);
 - (c) an 26 Bealtaine 2028 i gcás feistí dá dtagraítear i mír 3, an tríú fomhír, pointí (c) agus (d).’;
- (2) in Airteagal 112, an dara fomhír, cuirtear ‘an 26 Bealtaine 2028’ in ionad an dáta ‘an 27 Bealtaine 2025’;
- (3) in Airteagal 113(3), cuirtear na pointí (i) agus (j) seo a leanas leis:
- ‘(i) Beidh feidhm ag Airteagal 5(5), pointí (b), (c) agus (e) go (i) ón 26 Bealtaine 2024;
 - (j) Beidh feidhm ag Airteagal 5(5), pointe (d), ón 26 Bealtaine 2028.’.

Airteagal 2

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 sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán