

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/944 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 17 Meitheamh 2022**

**lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis na cúraimí atá ar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus na critéir a ghabhann leo**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/746 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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 100(8), pointe (a), de

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2017/746, leagtar síos rialacha maidir le saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh (“saotharlanna tagartha an Aontais”).
- (2) Leagtar amach na critéir atá le comhlíonadh ag saotharlanna tagartha an Aontais in Airteagal 100(4) de Rialachán (AE) 2017/746. Leagfaidh an Coimisiún síos rialacha mionsonraithe chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir sin.
- (3) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar an critéar maidir le foireann atá leordhóthanach agus a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (a), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart líon leordhóthanach d’fhoireann theicniúil agus eolaíoch a bheith ag saotharlanna tagartha an Aontais. Ba cheart íosleibhéil oideachais agus taithí ghairmiúil a shonrú le haghaidh na foirne sin agus le haghaidh stiúrthóir saotharlainne tagartha an Aontais Eorpaigh. Chun a áirithiú go gcoinneofar cáilíochtaí, eolas agus taithí iomchuí na foirne, ba cheart ceangal a chur ar shaotharlanna tagartha an Aontais clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur ar bun.
- (4) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir maidir le trealamh agus ábhar tagartha a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart ceangal a bheith ar shaotharlanna tagartha an Aontais doiciméadacht a choinneáil a léiríonn go bhfuil an trealamh agus na hábhair thagartha is gá acu, lena n-áirítear eiseamail agus ábhair rialaithe chun a gcúraimí a dhéanamh mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/746. Ós rud é go bhféadfadh saol gearr a bheith ag eiseamail, ábhair rialaithe agus ábhair thagartha, ba cheart plean fála a bheith i bhfeidhm ag saotharlanna tagartha Aontais chun a áirithiú go mbeidh nithe sin ar fáil go leanúnach.
- (5) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir maidir le heolas ar chaighdeán idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (c), de Rialachán (AE) 2017/746, agus i bhfianaise chineál éagsúil agus athraitheach na gcaighdeán agus na ndea-chleachtas idirnáisiúnta sin, ba cheart do shaotharlanna tagartha an Aontais na caighdeán agus na cleachtais sin a shainiú a bhfuil feidhm acu maidir leis na gníomhaíochtaí laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin d’fhonn iad a chomhtháthú ina nósanna imeachta oibríocháin.
- (6) Chun a áirithiú gur féidir le saotharlanna tagartha an Aontais freagracht dhlíthiúil a ghlacadh mar eagraíochtaí as na cúraimí a liostaítear in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart iad a bhunú mar eintitis dhlíthiúla. D’fhonn leanúnachas oibríochtaí a áirithiú, ba cheart saotharlanna tagartha an Aontais a bheith inmharthana go heacnamaíoch agus ba cheart foinsí maoinithe a bheith acu.

<sup>(1)</sup> IOL 117, 5.5.2017, lch. 176.

- (7) Ós rud é go bhféadfaidh saotharlanna tagartha an Aontais ranníocaíocht a fháil ón Aontas i gcomhréir le hAirteagal 100(6) de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart dá n-eagraíocht riaracháin na coinníollacha a chomhlíonadh le haghaidh fhaighteoirí cistí de chuid an Aontais a leagtar síos i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(?)</sup>.
- (8) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir maidir le heagrúchán agus struchtúr riaracháin a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (d), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart foireann riaracháin leordhóthanach a bheith ag saotharlanna tagartha an Aontais agus doiciméadacht a choinneáil lena léirítear a struchtúr agus a nósanna imeachta eagrúcháin, chomh maith le taifid ar chostais agus ar tháillí a gearradh agus forléargas bliantúil ar na cúraimí a rinneadh.
- (9) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir maidir le rúndacht a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (e), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart do shaotharlanna tagartha an Aontais a áirithiú go láimhseálann, go stóráilann agus go bpróiseálann a bhfoireann faisnéis rúnda agus sonraí rúnda ar bhealach iomchuí agus ba cheart dóibh bearta a dhéanamh chun nochtadh míchuí faisnéise den sórt sin a chosc, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(?)</sup>.
- (10) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir maidir le leas an phobail agus neamhspleáchas a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (f), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart d'údarás inniúil a dheimhniú go ndéanann saotharlann a ndearna Ballstát nó Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin iarratas ar ainmniú ina leith cúraimí a bhaineann le leas an phobail sa raon feidhme ainmniúcháin atá beartaithe.
- (11) Chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir a leagtar síos in Airteagal 100(4), pointe (g), de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le neamhchlaontacht na foirne, ba cheart a cheangal ar shaotharlanna tagartha an Aontais beartas a chur i bhfeidhm chun aon choinbhleacht leasa a bhaineann lena bhfoireann a shainaitheint agus a chosc ar bhonn leanúnach i ndáil le comhlíonadh chúraimí saotharlanna tagartha an Aontais.
- (12) I bhfianaise mhéid, nádúr sonrath agus úrnuacht fhéideartha na tástála saotharlainne a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ó shaotharlanna tagartha an Aontais laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, ba cheart na saotharlanna sin a bheith i dteideal tacaíocht a iarraidh le haghaidh gníomhaíochtaí tástála saotharlainne ó shaotharlanna tagartha náisiúnta agus ó shaotharlanna a bhunaítear i mBallstát (dá ngairtear "saotharlanna seachtracha" le chéile) nó ó shaotharlanna tagartha eile de chuid an Aontais i dtéarmaí trealaimh agus foirne. Leis an Rialachán seo, ba cheart na rialacha a bhunú maidir le soláthar eifhoinsithe den sórt sin atá riachtanach chun a áirithiú go gcomhlíonfar na critéir a leagtar síos in Airteagal 100(4) de Rialachán (AE) 2017/746. Beag beann ar an tacaíocht a fuarthas ó shaotharlann tagartha ar bith eile, ba cheart an fhreagracht as na tuairimí, na torthaí nó na moltaí deiridh mar fhreagracht a bheith ar shaotharlann tagartha an Aontais ar iarradh uirthi an cúram a dhéanamh.
- (13) Tá na ceanglais a leagtar síos sa chaighdeán comhchuíbhithe EN ISO/IEC 17025 (Ceanglais ghinearálta maidir le hinniúlacht saotharlann tástála agus calabrúcháin) iomchuí do shaotharlanna tagartha an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart do shaotharlanna a léiriú go gcomhlíonann saotharlanna ceanglais ábhartha an Rialacháin seo mar chreidiúnú i gcomhréir leis an gcaighdeán sin, ar creidiúnú é a bhfuil tagairt dó foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* ag comhlacht creidiúnaithe náisiúnta, agus a fheidhmíonn i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup>.
- (14) Ós rud é nach bhféadfaidh an Coimisiún ach saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniú curtha isteach ag Ballstát nó ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ina leith a ainmniú mar shaotharlanna tagartha an Aontais, ba cheart ceangal a chur ar na Ballstáit fíorú a dhéanamh an gcomhlíonann na saotharlanna a bhfuil sé ar intinn acu iarratas a chur isteach ina leith na critéir a leagtar síos in Airteagal 100(4) de Rialachán (AE) 2017/746, mar a shonraítear tuilleadh sa Rialachán seo, sula gcuirfidh siad an t-iarratas isteach. Ba cheart d'Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin a fhíorú go gcomhlíonann sé na critéir má tá sé ar intinn aige iarratas a chur isteach chun é a ainmniú mar shaotharlann tagartha an Aontais.

<sup>(?)</sup> Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

<sup>(?)</sup> Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise neamhnochta agus faisnéis ghnó (rúin trádála) i gcoinne a n-éadála, úsáide agus a nochta neamhdhleathaigh (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

- (15) Leagtar amach na cúraimí atá le déanamh laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin ag saotharlanna tagartha an Aontais in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746. Leagfaidh an Coimisiún síos rialacha mionsonraithe chun cur i bhfeidhm na forála sin a éascú.
- (16) D'fhonn soiléireacht, deimhneacht agus trédhearcacht a áirithiú, cúraimí arna n-iarraidh ar shaotharlanna tagartha an Aontais ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ag na Ballstáit, ba cheart iad a dhéanamh i gcomhréir leis na téarmaí agus coinníollacha réamhshocraithe. Dá bhri sin, ba cheart na gníomhaíochtaí sin a chumhdach le conradh idir na páirtithe iarrthacha agus saotharlanna tagartha an Aontais. Maidir le fíorú feidhmíochta, comhlíonadh sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir agus an tástáil samplála nó baisceanna dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 a fhíorú, ba cheart don chomhlacht dá dtugtar fógra iarraidh a thaisceadh le saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais le haghaidh cúram agus feiste ar leith chun cosc a chur ar mheasúnuithe comhthreomhara ar an bhfeiste chéanna ó roinnt saotharlanna tagartha de chuid an Aontais.
- (17) Chun an fíorú feidhmíochta, comhlíonadh sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir a dhéanamh agus an tástáil shamplach nó baisceanna dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 a dhéanamh, ní mór do saotharlanna tagartha an Aontais faisnéis a bhaineann go sonrach leis an bhfeiste a thástáil. Ba cheart a cheangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra, mar iarrthóir ar an gcúram, an fhaisnéis sin a chur ar fáil. I gcás inar gá a shoiléiriú i saotharlann tagartha an Aontais gur cheart aon chumarsáid idir saotharlann tagartha an Aontais agus an comhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú d'fhonn neamhspleáchas saotharlann tagartha agus inrianaitheacht an Aontais a áirithiú.
- (18) Ionas gur féidir tástáil a dhéanamh ar fheistí a bhfuil trealamh nó ábhair thagartha forbartha go sonrach ag an monaróir ina leith nó atá forordaithe go sonrach ina leith, ba cheart do na comhlachtaí dá dtugtar fógra a áirithiú go bhfuil rochtain saor in aisce ag saotharlanna tagartha an Aontais ar an trealamh agus ar na hábhair sin. Chun a áirithiú go n-úsáidfear i gceart an trealamh agus na hábhair, ba cheart rochtain a bheith ag foireann saotharlainne tagartha an Aontais ar oiliúint ina leith sin.
- (19) Chun rochtain ar mhargadh na bhfeistí sábháilte agus feidhmíochta a áirithiú, níor cheart do saotharlanna tagartha an Aontais iarrataí a dhiúlú ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 atá faoina raon feidhme ainmniúcháin a dhéanamh.
- (20) Chun neamhspleáchas a áirithiú agus fíorú feidhmíochta, fíorú ar chomhlíonadh sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2017/746 a ndéanamh, ba cheart do saotharlanna tagartha an Aontais a chinneadh cé na tástálacha is gá agus feidhmíocht atá maite ag an monaróir agus a bhfuil bunús cuí tugtha léi á cur san áireamh.
- (21) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá an túsphointe le haghaidh na tréimhse 60 lá atá ar fáil do saotharlanna tagartha an Aontais a shoiléiriú chun an tuairim dá dtagraítear i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 agus i Roinn 3, pointe (j), agus Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin a thabhairt.
- (22) Chun oibriú ar bhealach trédhearcach, ba cheart do saotharlanna tagartha an Aontais cúiseanna leordhóthanacha a thabhairt lena gconclúidí maidir le fíorú feidhmíochta, fíorú ar chomhlíonadh sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir agus an tástáil samplála nó baisce dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746. Ba cheart na cúiseanna sin a áireamh sna tuairimí nó sna torthaí a chuireann saotharlanna tagartha an Aontais ar fáil.
- (23) Chun measúnuithe comhsheasmhacha ar fheistí a áirithiú agus chun éascú a dhéanamh ar thástáil samplaí nó baiscthástála ina dhiaidh sin ag saotharlanna tagartha an Aontais, ba cheart moltaí a bheith sa tuairim dá dtagraítear i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 agus i Roinn 3, pointe (j), agus i Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin, ar moltaí iad maidir le tástáil shamplach nó tástáil bhaisce ina dhiaidh sin a bheidh le déanamh ag saotharlann tagartha chéanna an Aontais nó ag saotharlanna tagartha eile an Aontais.
- (24) Ba cheart do chomhlachtaí dá dtugtar fógra plean a bhunú chun tástáil shamplach nó baisceanna a dhéanamh chun fíorú iomchuí an táirge a áirithiú. Chun go mbeidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra in ann tairbhe a bhaint as saineolas saotharlanna tagartha an Aontais i gcomhthéacs na tástála samplála nó na tástála baisce dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart an deis a thabhairt do saotharlann tagartha an Aontais athruithe a mholadh ar phlean an chomhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh tástáil shamplach nó baisce, lena

n-áirítear na cúiseanna atá leis na hathruithe sin. Chun comhleánachas a áirithiú agus measúnú á dhéanamh ar an bhfeiste, ba cheart a chur san áireamh sa phlean deiridh arna bhunú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra an fhaisnéis ábhartha ar fad, lena n-áirítear na moltaí maidir le tástáil shamplach nó baisce a leagtar amach i dtuairim shaotharlann tagartha an Aontais dá dtagraítear i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 agus Roinn 3, pointe (j), agus Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin agus torthaí aon tástálacha samplacha nó baisce a rinneadh ar an bhfeiste roimhe sin.

- (25) Ag féachaint do Roinn 4.13 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 agus do Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn XI a ghabhann leis an Rialachán sin (AE) 2017/746, ba cheart socruithe lóistíochta a dhéanamh chun a áirithiú go mbeidh a ndóthain ama ag saotharlann tagartha an Aontais an tástáil a dhéanamh agus a torthaí a chur ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra, ag cur san áireamh gur gá don chomhlacht dá dtugtar fógra cinneadh féideartha a chur in iúl don mhonaróir laistigh den chreat ama a comhaontaíodh leis an monaróir, ach tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.
- (26) Baineann na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointí (c), (d), (f), (g) agus (i), de Rialachán (AE) 2017/746 le hábhair chothrománacha ar cheart déileáil leo ar bhealach comhchuibhithe. Dá bhrí sin, i gcás ina dtagann cúram faoi raon feidhme ainmniúcháin níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais, ba cheart baint a bheith ag saotharlanna tagartha uile sin an Aontais leis an gcúram sin a chomhlíonadh.
- (27) I gcás ina mbaineann iarrataí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar chúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (c), pointe (d) agus pointe (g), de Rialachán (AE) 2017/746, le níos mó ná comhlacht amháin dá dtugtar fógra, ba cheart dóibh comhordú a dhéanamh le chéile chun measúnuithe comhréireachta comhsheasmhacha ar fheistí ar fud an Aontais a áirithiú.
- (28) Chun go mbeidh saotharlanna tagartha an Aontais in ann líonra de saotharlanna tagartha náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (e), de Rialachán (AE) 2017/746 a bhunú agus a bhainistiú, ba cheart a shonrú conas a shainaitheofar saotharlanna tagartha náisiúnta den sórt sin agus conas a bhunófar agus a bhainisteofar na líonraí.
- (29) Chun críocha an chúraim dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (h), de Rialachán (AE) 2017/746, eadhon moltaí a thabhairt maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus nósanna imeachta tagartha tomhais d'ordard méadreolaíoch, ba cheart do saotharlanna tagartha an Aontais liosta poiblí na n-ábhar sin agus na nósanna imeachta sin a choimeád laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, ós rud é gur chun leasa na ngníomhaithe ábhartha ar fud an Aontais an fhaisnéis sin.
- (30) Ba cheart don chúnamh, don chomhairle, don rannchuidiú agus do na moltaí a sholáthraíonn saotharlanna tagartha an Aontais na caighdeáin ábhartha a leanúint. Más rud é nach amhlaidh an cás, mar shampla mar thoradh ar infhaighteacht theoranta ábhar a chomhlíonann na caighdeáin ábhartha, ba cheart do saotharlanna tagartha an Aontais, chun trédhearcacht a áirithiú, bonn cirt iomchuí a sholáthar maidir le húsáid modhanna, cleachtas agus ábhar a imíonn ó na caighdeáin sin.
- (31) Chun a gcúraimí a dhéanamh ar bhealach comhchuibhithe, tá sé ríthábhachtach go malartaíonn saotharlanna tagartha an Aontais taithí ar shainábhair. Chun na críche sin, ba cheart do saotharlanna tagartha an Aontais, laistigh de líonra saotharlanna tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 100(5) de Rialachán (AE) 2017/746 ("líonra saotharlanna tagartha an Aontais") fo-líonraí a fhoirmiú a chomhfhreagraíonn d'fheiste shonrach, do chatagóir nó do ghrúpa feistí ar leith nó do ghuais shonrach a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, nó lena gcumhdaítear topaicí sonracha eile. Ba cheart do na fo-líonraí comparáid a dhéanamh go rialta idir torthaí na dtástálacha chun comhsheasmhacht na dtorthaí sin a áirithiú ar fud saotharlanna tagartha an Aontais.
- (32) Chun a áirithiú go ndéanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais a gcuid cúraimí ar bhealach comhchuibhithe, ba cheart rialacha nós imeachta comhchoiteanna a bhunú le haghaidh saotharlanna tagartha uile an Aontais i gcomhaontú leis an gCoimisiún. Ba cheart na comhrialacha nós imeachta sin a bheith ar fáil go poiblí, ar chúiseanna trédhearcachta, agus ba cheart iad a athbhreithniú go rialta chun a áirithiú go bhfuil siad éifeachtúil agus cothrom le dáta leis an úrscóthacht.
- (33) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### CAIBIDIL I

### CRITÉIR LE HAGHAIDH SHAOTHARLANNA TAGARtha AN AONTAIS

#### *Airteagal 1*

#### **An fhoireann**

1. Doiciméadóidh agus tabharfaidh na saotharlanna tagartha údar leis na ceanglais maidir leis an eolas agus taithí i ndáil leis an bhfoireann, lena n-áirítear an stiúrthóir, an fhoireann theicniúil agus eolaíoch, arb eolas agus taithí é atá ag teastáil chun cúraimí na saotharlainne tagartha a chomhlíonadh i réimse feistí sonracha, catagóirí nó grúpaí feistí, nó guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí a bhfuil saotharlanna tagartha an Aontais ainmnithe ina leith (“raon feidhme ainmniúcháin”).
2. Beidh foireann ag saotharlanna tagartha an Aontais a chomhlíonann na ceanglais dá dtagraítear i mír 1 agus doiciméadóidh siad conas a chomhlíontar na ceanglais sin.
3. Beidh líon leordhóthanach den fhoireann dá dtagraítear i mír 2 ag saotharlanna tagartha an Aontais maidir le líon na gcúraimí atá le déanamh ag saotharlanna tagartha an Aontais ina raon feidhme ainmniúcháin.
4. Cuirfidh saotharlanna tagartha an Aontais clár leanúnach oiliúna agus oideachais ar bun dá bhfoireann.

#### *Airteagal 2*

#### **Trealamh agus ábhair thagartha**

Coinneoidh saotharlanna tagartha an Aontais doiciméadacht cothrom le dáta ina mbeidh na nithe seo a leanas:

- (a) míniú ar cén trealamh, lena n-áirítear eiseamail agus ábhair rialaithe, agus cé na hábhair thagartha atá riachtanach chun na cúraimí a shanntar dóibh laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin a dhéanamh;
- (b) fianaise go bhfuil an trealamh agus cainníocht leordhóthanach de na hábhair thagartha acu dá dtagraítear i bpointe (a);
- (c) plean chun na heiseamail, na hábhair rialaithe agus na hábhair thagartha dá dtagraítear i bpointe (a) a sholáthar.

Cuirfidh saotharlanna tagartha an Aontais an doiciméadacht dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fáil don Choimisiún, ar iarraidh uaidh.

#### *Airteagal 3*

#### **Caighdeáin idirnáisiúnta agus dea-chleachtais**

Coinneoidh saotharlanna tagartha an Aontais doiciméadacht cothrom le dáta ina mbeidh na nithe seo a leanas:

- (a) liosta de chaighdeáin idirnáisiúnta agus de dhea-chleachtais, lena n-áirítear sonraíochtaí coiteanna, a bhfuil feidhm acu maidir leis na cúraimí a shanntar dóibh laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, agus bonn cirt le hábharthacht na gcaighdeán agus na gcleachtas sin i gcás nach léir an ábharthacht sin;
- (b) fianaise go ndearna siad na caighdeáin idirnáisiúnta agus na dea-chleachtais dá dtagraítear i bpointe (a) a chomhtháthú sna nósanna imeachta oibriúcháin maidir leis na cúraimí ábhartha.

Cuirfidh saotharlanna tagartha an Aontais an doiciméadacht dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fáil don Choimisiún, ar iarraidh uaidh.

*Airteagal 4***Eagrú agus struchtúr riaracháin**

1. Sainithneoidh saotharlanna tagartha an Aontais duine amháin ar a laghad laistigh dá bhainistíocht mar dhuine a bhfuil freagracht fhoriomlán air as feidhmiú na gcúraimí a leagtar amach in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746.
2. Beidh foireann riaracháin leordhóthanach ag saotharlanna tagartha an Aontais chun an tacaíocht riaracháin is gá a chur ar fáil chun na cúraimí a leagtar amach in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746 a fheidhmiú, maidir le méid na gcúraimí sin.
3. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais doiciméadacht ina mbeidh na nithe seo a leanas a shuí agus a choimeád cothrom le dáta:
  - (a) fianaise faoina stádas mar eintiteas dlíthiúil;
  - (b) i gcás inar cuid d'eagraíocht níos mó iad, tuairisc ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin, ar a struchtúr eagraíochtúil agus ar a rialachas;
  - (c) i gcás ina bhfuil siad faoi rialú, go díreach nó go hindíreach, ag eintitis eile, céannacht na n-eintiteas sin agus a suíomh rialaithe;
  - (d) tuairisc ar a struchtúr inmheánach eagrúcháin ina mbeidh freagrachtaí agus línte tuairiscithe leithdháilte go soiléir;
  - (e) tuairisc ar a nósanna imeachta oibriúcháin, lena n-áirítear cúraimí a bhainistiú agus a dhéanamh, bainistiú na foirne, plean ionadaíochta foirne, mar aon le clárú na doiciméadachta agus an chomhfhreagrais le heintitis sheachtracha;
  - (f) dearbhú nach bhfuil feidhm ag aon cheann de na cásanna le haghaidh eisiaimh a leagtar amach in Airteagal 136 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir leo;
  - (g) fianaise ar a bhfoinsí maoiniúcháin agus ar a n-inmharthanacht eacnamaíoch gan cúnaimh airgeadais ón Aontas;
  - (h) taifid mhionsonraithe ar ríomh na gcostas agus na dtáillí comhfhreagracha arna dtobhach ar gach cúram a iarrtar orthu a dhéanamh;
  - (i) forléargas bliantúil ar na cúraimí a cuireadh i gcrích.

Cuirfidh saotharlanna tagartha an Aontais an doiciméadacht dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fáil don Choimisiún, ar iarraidh uaidh.

*Airteagal 5***Rúndacht**

1. Beidh beartas rúndachta ag saotharlanna tagartha an Aontais ina mbeidh na nithe seo a leanas:
  - (a) an cineál faisnéise a mheasfar a bheith rúnda;
  - (b) rialacha maidir le láimhseáil, stóráil agus próiseáil shlán iomchuí faisnéise rúnda agus bearta chun nochtadh míchuí a chosc;
  - (c) rialacha maidir le faisnéis rúnda agus neamhrúnda a chomhroinnt leis an bhfoireann, agus leis an bpobal;
  - (d) rialacha maidir le rochtain a thabhairt d'údarás inniúil Ballstáit ar fhaisnéis rúnda ar iarraidh uaidh i gcomhthéacs gníomhaíochtaí faireachais mhargaidh nó gníomhaíochtaí forairdill a dhéanann an t-údarás inniúil;
  - (e) rialacha maidir le faisnéis rúnda a chomhroinnt, ar thionscnamh shaotharlann tagartha an Aontais, le húdarás inniúil Ballstáit agus leis an gCoimisiún i gcás ina bhfuil cúis ag saotharlann tagartha an Aontais lena chreidiúint go bhfuil an chomhroinnt sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.
2. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais bearta a chur i bhfeidhm agus a dhoiciméadú chun a áirithiú go gcomhlíonann an fhoireann an beartas rúndachta dá dtagraítear i mír 1.

*Airteagal 6***Leas an phobail, neamhspleáchas agus coinbhleachtaí leasa**

1. Deimhneoidh na Ballstáit go ndéanfaidh saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach acu ina leith de bhun Airteagal 100(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a gcúraimí mar shaotharlanna tagartha an Aontais ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách laistigh de na raonta feidhme ainmniúcháin atá beartaithe acu. Áireofar an deimhniú sin san iarratas.

2. Beidh beartas ag saotharlanna tagartha an Aontais chun a áirithiú nach bhfuil leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a mbaill foirne i dtionscal na bhfeistí leighis *in vitro*, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht i ndáil lena gcúraimí a chomhlíonadh.

Áireofar sa bheartas dá dtagraítear sa chéad fhomhír bearta chun coinbhleachtaí leasa a chosc, a shainaithint agus a réiteach agus cuirfear ar fáil don Choimisiún é ar iarraidh uaidh.

3. Ní bheidh saotharlann tagartha an Aontais ina dearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina ceannaitheoir, ina húinéir ná ina cothabhálaí ar na feistí laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, ná ina hionadaí údaráithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin agus ní bheidh baint aici le dearadh, monarú ná tógáil, margú, suiteáil, úsáid ná cothabháil na bhfeistí laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin.

Ní ghníomhóidh saotharlann tagartha an Aontais mar chomhlacht dá dtugtar fógra maidir le feistí a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin.

Laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, ní dhéanfaidh saotharlann tagartha de chuid an Aontais aon chúraimí a bhaineann le measúnú comhréireachta faoi Rialachán (AE) 2017/746 ar iarraidh ó chomhlacht dá dtugtar fógra, cé is moite de na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746.

4. Ní thiochfaidh saotharlann tagartha de chuid an Aontais i gcomhar le monaróir feiste nó le comhlacht dá dtugtar fógra maidir le comhshaothrú tráchtála má thagann comhoibriú den sórt sin laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin.

*Airteagal 7***Eisfhoinsiú tástála agus rochtana ar threalamh ó shaotharlanna eile**

1. I gcás inar gá sin de bharr mhéid na tástála saotharlainne le haghaidh cúraim a shanntar do shaotharlann tagartha de chuid an Aontais laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin, féadfaidh sí an tástáil nó cuid den tástáil a eisfhoinsiú chuig saotharlanna tagartha náisiúnta agus saotharlanna eile a bhunaítear i mBallstát (dá ngairtear “saotharlanna seachtracha” le chéile) nó chuig saotharlann tagartha eile de chuid an Aontais trí chonradh.

2. I gcás inar gá sin de bharr méid, nádúr sonrath nó úrnuacht cúraim a shanntar do shaotharlann tagartha de chuid an Aontais, féadfaidh sí conradh a dhéanamh le saotharlann sheachtrach nó le saotharlann tagartha eile de chuid Aontais chun rochtain a fháil ar threalamh nó ar ábhair bhreise shonracha is gá chun an cúram a chur i gcrích.

3. Ní fhéadfaidh saotharlann tagartha de chuid an Aontais conarthaí dá dtagraítear i mír 1 a thabhairt i gcrích ach le saotharlanna seachtracha a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas:

(a) comhlíonann a n-inniúlacht chun na cúraimí a chumhdaítear leis an gconradh a chomhlíonadh, lena n-áirítear foireann agus trealamh, na ceanglais arna leagan síos ag saotharlann tagartha an Aontais;

(b) rinne siad na bearta dá dtagraítear in Airteagal 5(2) a chur i bhfeidhm agus a dhóiciméadú chun a áirithiú go gcomhlíonann an fhoireann atá bainteach le comhlíonadh na gcúraimí a chumhdaítear leis an gconradh an beartas rúndachta dá dtagraítear in Airteagal 5(1);

(c) deimhniúnn siad nach bhfuil coinbhleacht leasa ann i gcomhréir le beartas saotharlann tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 6(2) maidir leis na gníomhaíochtaí a chumhdaítear leis an gconradh.

4. Cuirfidh saotharlanna tagartha an Aontais an conarthaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar fáil don Choimisiún, ar iarraidh uaidh.

5. Beidh an fhreagracht fhoriomlán ar shaotharlann tagartha an Aontais as torthaí tástálacha agus as comhlíonadh na gcúraimí a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin, beag beann ar aon tacaíocht a gheofar ó shaotharlanna seachtracha nó ó shaotharlanna tagartha eile de chuid Aontais i gcomhréir leis an Airteagal seo.

#### Airteagal 8

#### Creidiúnú

1. Saotharlanna atá creidiúnaithe i gcomhréir leis an gcaighdeán comhchuíbhithe EN ISO/IEC 17025, agus ar fhoilsigh comhlacht creidiúnaithe náisiúnta, atá ag feidhmiú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008, tagairt dóibh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, féadfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún a mheas go bhfuil i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sna forálacha seo a leanas den Rialachán seo:

- (a) Airteagal 1;
- (b) Airteagal 2(1), pointe (b);
- (c) Airteagal 4(1) agus (2) agus Airteagal 4(3), pointe (a), pointe (d) agus pointe (e);
- (d) Airteagal 5(1), pointí (a) go (c) agus Airteagal 5(2);
- (e) Airteagal 6(2);
- (f) Airteagal 7(3), pointí (a) go (c).

2. Maidir le raon feidhme an chreidiúnaithe dá dtagraítear i mír 1:

- (a) cumhdófar leis na modhanna anailíse agus tástála saotharlainne atá ábhartha maidir le raon ainmniúcháin shaotharlann tagartha an Aontais;
- (b) féadfaidh modh amháin anailíse nó tástála saotharlainne nó níos mó a bheith i gceist, nó meascán modhanna;
- (c) féadfar iad a shainiú ar bhealach solúbtha, ionas go n-áireofar i raon feidhme an chreidiúnaithe leaganacha modhnaithe de na modhanna a úsáideann na saotharlanna nuair a deonaíodh an creidiúnú, nó modhanna nua sa bhreis ar na modhanna sin, ar bhonn bhailíochtú na saotharlann féin agus gan measúnú sonracha a dhéanamh sula n-úsáidfidh na comhlachtaí creidiúnaithe náisiúnta na modhanna modhnaithe nó nua sin.

#### Airteagal 9

#### Comhlíonadh na gcritéar a fhíorú

1. Sula gcuirfear isteach iarratas ar ainmniúchán saotharlainne i gcomhréir le hAirteagal 100(1) de Rialachán (AE) 2017/746, fíoróidh na Ballstáit go gcomhlíonann an tsaotharlann na critéir a leagtar amach in Airteagal 100(4) den Rialachán sin, mar a shonraítear tuilleadh in Airteagail 1 go 7 den Rialachán seo.

2. Sula gcuirfear isteach iarratas a bheidh le hainmniú i gcomhréir le hAirteagal 100(1) de Rialachán (AE) 2017/746, fíoróidh Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin go gcomhlíonann sé na critéir a leagtar amach in Airteagal 100(4) den Rialachán sin, mar a shonraítear tuilleadh in Airteagail 1 go 7 den Rialachán seo.

3. Déanfaidh na Ballstáit nó Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin an fíorú dá dtagraítear i mír 1 agus mír 2, mar aon lena thoradh, a dhoiciméadú san iarratas.



## CAIBIDIL II

## CÚRAIMÍ SHAOThARLANNA TAGARTHA AN AONTAIS

## Airteagal 10

**Conarthaí idir saotharlanna tagartha an Aontais agus páirtithe iarrthacha**

1. Maidir le cúraimí a iarrann comhlacht dá dtugtar fógra nó Ballstát, tabharfaidh saotharlanna tagartha an Aontais conradh i gcrích leis an bpáirtí iarrthach sula ndéanfaidh siad an cúram. Leagfar amach sa chonradh sin na téarmaí agus na coinníollacha chun an cúram a chomhlíonadh, lena n-áirítear an sceideal ama. Tabharfar an conradh sin i gcrích leis an méid seo a leanas:

- (a) na comhlachtaí dá dtugtar fógra i dtaca leis na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointí (a), (b), (c), (d) nó (g), de Rialachán (AE) 2017/746;
- (b) an Ballstát i gcás na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (c) agus pointe (d), de Rialachán (AE) 2017/746.

2. Ní fhéadfaidh saotharlann tagartha an Aontais diúltú d'iarrataí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra chun conradh a thabhairt i gcrích na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) nó pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 a dhéanamh ach amháin i gcás nach dtagann na cúraimí sin laistigh dá raon feidhme ainmniúcháin.

3. I gcás ina bhfuil conradh tugtha i gcrích idir comhlacht dá dtugtar fógra agus saotharlann tagartha an Aontais, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an conradh ar fáil don údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra má iarrtar sin.

## Airteagal 11

**Iarrataí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746**

1. Le haghaidh gach feiste agus gach cúraim dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746, féadfaidh comhlacht dá dtugtar fógra conradh dá dtagraítear in Airteagal 10(1), pointe (a), den Rialachán seo a thabhairt i gcrích le saotharlann tagartha amháin de chuid Aontais.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ar fáil do shaotharlann tagartha an Aontais an doiciméadacht uile a bhaineann leis an bhfeiste agus aon fhaisnéis ábhartha eile atá ina sheilbh atá riachtanach chun an cúram dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh. Beidh an doiciméadacht sin ar fáil in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha ag saotharlann tagartha an Aontais.

3. Féadfaidh saotharlann tagartha an Aontais a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra soiléiriú a fháil ar an doiciméadacht agus ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach. Coimeádfaidh saotharlann tagartha an Aontais taifead de na hiarrataí sin.

4. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéanfaidh an monaróir aon trealamh agus aon ábhar tagartha a fhorbraíonn nó a fhorordaíonn an monaróir le haghaidh feiste áirithe chun tástáil a dhéanamh ar an bhfeiste sin a sholáthar do shaotharlann tagartha an Aontais saor in aisce, ar choinníoll nach bhfuil trealamh den sórt sin ag saotharlann tagartha an Aontais cheana féin. I gcás ina gceadóidh an monaróir an fheiste a úsáid le trealamh a chuireann monaróirí éagsúla ar fáil, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcuirfidh an monaróir trealamh ó cheann amháin de na monaróirí sin ar a laghad ar fáil do shaotharlann tagartha Aontais agus go mbeidh údar maith leis an rogha a rinneadh. Féadfaidh an monaróir aon trealamh nó ábhar tagartha eile atá ar fáil ar bhonn tráchtála a sholáthar do shaotharlann tagartha an Aontais saor in aisce chun tástáil a dhéanamh ar fheiste an mhonaróra.

Seolfar an trealamh nó na hábhair thagartha dá dtagraítear sa chéad fhomhír chuig saotharlann tagartha an Aontais nó, in imthosca a bhfuil údar cuí leo, cuirfear ar fáil iad do shaotharlann tagartha an Aontais ar áitreabh an mhonaróra.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcuirfidh an monaróir oiliúint ar fáil d'fhoireann saotharlann tagartha an Aontais maidir le húsáid an trealamh dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás ina measfaidh saotharlann tagartha an Aontais an oiliúint sin a bheith riachtanach chun an trealamh a oibriú.

5. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra saotharlann tagartha an Aontais ar an eolas láithreach maidir le haon fhaisnéis nua a bhaineann leis an bhfeiste ar cuireadh í ar a shúile dó agus a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar chomhlíonadh an chúraim dá dtagraítear i mír 1.

#### Airteagal 12

### **Feidhmíocht a fhíorú agus comhlíonadh sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir a fhíorú**

1. Chun críocha an chúraim dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2017/746, fíoróidh saotharlanna tagartha an Aontais feidhmíocht feiste agus an gcomhlíonann sí sonraíochtaí coiteanna is infheidhme nó réitigh eile a roghnaíonn an monaróir i gcomparáid leis na héilimh feidhmíochta a dtugann an monaróir bunús cuí leo sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.

2. Cinnfidh saotharlanna tagartha an Aontais cé na tástálacha saotharlainne atá riachtanach chun feidhmíocht na feiste agus comhlíonadh na feiste leis na sonraíochtaí coiteanna nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir mar a leagtar amach i mír 1 a fhíorú. Tabharfaidh saotharlanna tagartha an Aontais, ina dtuairim, na cúiseanna ar roghnaíodh na tástálacha.

3. Fíoróidh saotharlanna tagartha an Aontais feidhmíocht na feiste agus an chaoi a gcomhlíonann sí sonraíochtaí coiteanna nó réitigh eile a roghnaíonn an monaróir mar a leagtar amach i mír 1 bunaithe ar thorthaí na dtástálacha saotharlainne dá dtagraítear i mír 2.

4. Tabharfaidh saotharlanna tagartha an Aontais a dtuairim laistigh de 60 lá tar éis an dáta is déanaí de na dátaí seo a leanas:

- dáta sínithe an chonartha dá dtagraítear in Airteagal 10(1), pointe (a), ag na páirtithe conarthacha uile;
- an dáta a fhaightear an doiciméadacht agus an fhaisnéis uile is gá ón gcomhlacht dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear in Airteagal 11, mír 2, agus na soiléirithe dá dtagraítear in Airteagal 11, mír 3;
- an dáta a fuarthas trealamh agus oiliúint ón monaróir dá dtagraítear in Airteagal 11, mír 4;
- an dáta a fuarthas na samplaí den fheiste atá le tástáil.

5. Beidh tuairim shaotharlanna tagartha an Aontais mionsonraithe agus tabharfar cúiseanna inti leis na conclúidí agus leis na moltaí a rinneadh.

Cuirfear moltaí ar fáil sa tuairim dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir leis an tástáil dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746, lena n-áirítear na heiseamail atá le tástáil, líon samplaí na feiste agus an mhinicíocht le haghaidh tástáil shamplach nó baisc-thástála a dhéanann saotharlann tagartha an Aontais i gcás nach ann d'aon cheanglas a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 48(13), pointe (c), de Rialachán (AE) 2017/746.

#### Airteagal 13

### **Tástáil shamplach nó baisc-thástáil**

1. Chun críocha an chúraim dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746, molfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean tástála samplaí nó baisc-thástála le haghaidh na feiste do shaotharlann tagartha an Aontais, ag cur san áireamh, más infheidhme, na moltaí ó shaotharlann tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 12(5), an dara fhomhír, den Rialachán seo.

Féadfaidh saotharlann tagartha an Aontais leasuithe ar an bplean tástála dá dtagraítear sa chéad fhomhír a mholadh. Tabharfaidh saotharlann tagartha an Aontais na cúiseanna atá leis na tograí sin.

Tiocfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus saotharlann tagartha an Aontais ar chomhaontú maidir leis an leagan deiridh den phlean tástála dá dtagraítear sa chéad fhomhír. Comhlíonfaidh an plean sin na sonraíochtaí coiteanna is infheidhme agus aon cheanglas a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 48(13), pointe (c), de Rialachán (AE) 2017/746.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an doiciméadacht seo a leanas ar fáil do shaotharlann tagartha an Aontais a dhéanann an sampla nó an baisc-thástáil:

- (a) i gcás inarb infheidhme, an tuairim ó shaotharlann tagartha an Aontais a eisítear tar éis an cúram dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2017/746 a dhéanamh, má rinne saotharlann tagartha an Aontais eile an cúram sin;
- (b) torthaí aon sampla nó aon bhaisc-thástála a rinne saotharlanna tagartha eile de chuid an Aontais ar an bhfeiste i gcomhréir le hAirteagal 100(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746.

Cuirfidh saotharlann tagartha an Aontais an tuairim agus na torthaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír san áireamh nuair a bheidh leasuithe á moladh aici ar an leagan críochnaitheach den phlean dá dtagraítear i mír 1 nó nuair a bheidh comhaontú ann maidir leis.

3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhaontú leis an monaróir, socruithe lóistíochta a chur i bhfeidhm le saotharlann tagartha an Aontais chun a áirithiú go mbeidh a dóthain ama ag saotharlann tagartha an Aontais tar éis na samplaí a fháil chun an tástáil a dhéanamh agus chun a torthaí a chur ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Cuirfear san áireamh sna socruithe sin an t-am a theastaíonn ón gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinneadh féideartha a chur in iúl don mhonaróir laistigh den tréimhse ama a comhaontaíodh, ach tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

4. Torthaí saotharlann tagartha an Aontais maidir le torthaí na tástála samplaí nó na baisc-thástála, beidh siad mionsonraithe agus áireofar iontu na cúiseanna atá leis na conclúidí.

#### *Airteagal 14*

### **Iarrataí chun cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointí (c), (d), (f), (g) agus (i), de Rialachán (AE) 2017/746**

1. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL), iarraidh a chur isteach chun cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointí (c), (d), (f) nó (i), de Rialachán (AE) 2017/746, a chur chuig saotharlann tagartha de chuid an Aontais nó, i gcás ina dtagann an iarraidh faoi raon feidhme ainmniúcháin níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais, chuig líonra saotharlanna tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 100(5) de Rialachán (AE) 2017/746 (líonra “saotharlanna tagartha an Aontais”) nó chuig fo-líonra ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 17(1) den Rialachán seo (“fo-líonra”).

Féadfaidh na Ballstáit iarraidh a chur faoi bhráid saotharlann tagartha de chuid an Aontais chun cúram dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (c) nó pointe (d), de Rialachán (AE) 2017/746 a chur i gcrích nó, i gcás ina dtagann an iarraidh faoi raon feidhme ainmniúcháin níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais, chuig líonra saotharlanna tagartha an Aontais nó fo-líonra ábhartha.

2. Féadfaidh na Ballstáit iarraidh a chur faoi bhráid saotharlann tagartha de chuid an Aontais chun cúram dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (c) nó pointe (d) nó pointe (g) de Rialachán (AE) 2017/746 a chur i gcrích nó, i gcás ina dtagann an iarraidh faoi raon feidhme ainmniúcháin níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais, chuig líonra saotharlanna tagartha an Aontais nó fo-líonra ábhartha. I gcás ina mbaineann ábhar na hiarrata le níos mó ná comhlacht amháin dá dtugtar fógra, déanfaidh na comhlachtaí sin dá dtugtar fógra an iarraidh a chomhordú.

3. Féadfaidh saotharlann tagartha an Aontais, líonra saotharlanna tagartha an Aontais nó an fo-líonra comhoibriú le saotharlanna tagartha náisiúnta ábhartha chun an cúram a dhéanamh.

4. I gcás, mar fhreagairt ar iarrataí faoin Airteagal seo, ina bhfuil gnéithe atá éagsúil ó na caighdeáin ábhartha sa chúnamh, sa chomhairle nó sa rannchuidiú a chuireann saotharlanna tagartha de chuid an Aontais ar fáil, luafaidh saotharlann tagartha an Aontais, líonra saotharlanna tagartha an Aontais nó an fo-líonra na cúiseanna atá leis an éagsúlacht sin sna doiciméid ina dtuairiscítear an cúnaimh, an chomhairle nó an rannchuidiú.

#### *Airteagal 15*

### **Líonra de saotharlanna tagartha náisiúnta a bhunú**

1. Cuirfidh na húdaráis inniúla saotharlanna tagartha ábhartha an Aontais ar an eolas faoi aon saotharlann atá ainmnithe mar saotharlann tagartha náisiúnta i gcomhréir leis an dlí náisiúnta a bhfuil a raon feidhme ainmniúcháin laistigh de raon feidhme ainmniúcháin na saotharlann tagartha sin de chuid an Aontais.

2. I gcás ina bhfuil raon feidhme ainmniúcháin saotharlainne tagartha náisiúnta laistigh de raon feidhme ainmniúcháin saotharlainne tagartha de chuid an Aontais nó fo-líonra, beidh an tsaotharlann tagartha náisiúnta sin ina cuid den líonra comhfhreagrach de shaotharlanna tagartha náisiúnta.
3. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais nó na fo-líonraí faisnéis ábhartha a chomhroinnt agus úsáid modhanna tástála coiteanna laistigh dá líonraí de shaotharlanna tagartha náisiúnta a chur chun cinn.
4. Foilseoidh saotharlanna tagartha an Aontais ar a suíomhanna gréasáin liostaí de na saotharlanna tagartha náisiúnta atá mar chuid dá líonra dá dtagraítear i mír 2 mar aon le liosta de chúraimí na saotharlann tagartha náisiúnta sin.

#### Airteagal 16

### **Moltaí maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch**

1. Déanfaidh saotharlanna tagartha an an Aontais athbhreithniú ar na hábhair thagartha agus ar na nósanna imeachta tomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch níos airde a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin agus is ar a suíomh gréasáin a fhoilseoidh siad moltaí maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus maidir le gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch.
2. I gcás ina bhfuil ábhair thagartha nó nósanna imeachta tomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch ábhartha do níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais, déanfaidh líonra nó fo-líonra ábhartha saotharlanna tagartha an Aontais an t-athbhreithniú a chomhordú agus comhaontóidh siad ar mholtaí coiteanna.
3. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais na moltaí a thabhairt cothrom le dáta nuair a bheidh fáil ar ábhair thagartha nua nó ar nósanna imeachta tomhais thagartha nua d'ardord méadreolaíoch.
4. I gcás ina molann saotharlanna tagartha an Aontais ábhair thagartha nó nósanna imeachta tomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch a imíonn ó na caighdeáin ábhartha, luafaidh saotharlanna tagartha an Aontais na cúiseanna leis an éagsúlacht sin ina gcuid moltaí.

#### Airteagal 17

### **Fo-líonraí saotharlanna tagartha an Aontais**

1. I gcás ina bhfuil níos mó ná saotharlann tagartha amháin de chuid an Aontais ainmnithe le haghaidh feiste shonrach, catagóire nó grúpa feistí nó guais shonrach a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, déanfaidh na saotharlanna tagartha sin de chuid an Aontais fo-líonra a chruthú le haghaidh líonra saotharlanna tagartha an Aontais.
2. Féadfaidh saotharlanna tagartha an Aontais fo-líonraí eile a chruthú le haghaidh ábhair shonracha.
3. Déanfaidh na fo-líonraí nósanna imeachta coiteanna a tháirgeadh agus a choinneáil cothrom le dáta chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) agus pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 a chur i gcrích.
4. Gach 2 bhliain ar a laghad, cinnfidh na fo-líonraí cad iad na modhanna agus na hábhair a úsáidtear chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a) nó pointe (b), de Rialachán (AE) 2017/746 a chur i gcrích, ar modhanna agus ábhair iad a bhfuil gá le tástálacha inniúlachta ina leith chun na torthaí céanna a áirithiú i saotharlanna tagartha an Aontais ar fud an fho-líonra.

Forbróidh na fo-líonraí modheolaíocht le haghaidh na dtástálacha inniúlachta. Déanfaidh baill fo-líonra na tástálacha inniúlachta i gcomhréir leis an modheolaíocht a forbraíodh leis an bhfo-líonra sin agus déanfaidh siad an méid seo a leanas:

- (a) torthaí na dtástálacha inniúlachta a thuairisciú don fho-líonra;
- (b) a áirithiú go ndéanfar obair leantach iomchuí ar na tástálacha inniúlachta, lena n-áirítear, más gá, bearta ceartaitheacha chun na modhanna agus na hábhair dá dtagraítear sa chéad fhomhír a choigeartú chun comhsheasmhacht a áirithiú tríd an bhfo-líonra.

Cuirfidh an fo-líonra líonra saotharlanna tagartha an Aontais ar an eolas maidir le torthaí na dtástálacha inniúlachta agus maidir le haon obair leantach a rinneadh orthu.

*Airteagal 18***Comhrialacha nós imeachta**

1. Ar thogra ón gCoimisiún, agus i gcomhaontú leis, glacfaidh saotharlanna tagartha an Aontais, trí thromlach simplí, rialacha nós imeachta coiteanna le haghaidh saotharlanna tagartha uile an Aontais lena gcumhdófar ar a laghad feidhmiú na gcúraimí a leagtar amach in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746.
2. Comhlíonfaidh saotharlanna tagartha an Aontais na rialacha nós imeachta comhchoiteanna dá dtagraítear i mír 1 agus cuirfidh siad ar fáil go poiblí iad ar a suíomhanna gréasáin.
3. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, athbhreithniú ar na rialacha nós imeachta comhchoiteanna dá dtagraítear i mír 1 gach 3 bliana ar a laghad agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad lena áirithiú go bhfuil siad éifeachtúil agus go léiríonn siad an cleachtas úrscothach.

## CAIBIDIL III

**FORÁIL CHRÍOCHNAITHEACH***Airteagal 19***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 17 Meitheamh 2022.

*Thar ceann an Choimisiúin*

*An tUachtarán*

Ursula VON DER LEYEN

---