

# Iris Oifigiúil

## an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta \*  
27 Bealtaine 2014



An t-eagrán Gaeilge

### Reachtaíocht

Clár

#### I *Gníomhartha reachtacha*

##### RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 537/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le ceanglais shonracha a bhaineann le hiniúcháireacht reachtúil ar eintitis leasa phoiblí agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún <sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 538/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 maidir le Cuntais Eorpacha Eacnamaíocha Chomhshaoil <sup>(1)</sup> ..... 113
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 539/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le hallmhairí ríse de thionscnamh na Banglaidéise agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 ón gComhairle ..... 125
- ★ Rialachán (AE) Uimh. 540/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le leibhéal na fuaimne ó mhótarfheithiclí agus ó chórais tosta athsholáthair, agus lena leasaítear Treoir 2007/46/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 70/157/CEE <sup>(1)</sup> ..... 131

<sup>(1)</sup> Tá ábharthacht ag an téacs seo maidir leis an LEE



## I

(Gníomhartha reachtacha)

## RIALACHÁIN

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 536/2014 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 16 Aibreán 2014****maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE****(Téacs atá ábhartha maidir leis an 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)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa <sup>(1)</sup>,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(2)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Agus triail chliniciúil á stiúradh, ba cheart go ndéanfaí cearta, sábháilteacht, dínit agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a chosaint agus ba cheart go mbeadh na sonraí a ghintear iontaofa agus stóinseach. Ba cheart tosaíocht a thabhairt i gcónaí do leasanna na ndaoine is ábhar thar aon leasanna eile.
- (2) Ionas gur féidir rialú neamhspleách a dhéanamh i dtaobh cibé acu ar comhlíonadh na prionsabail sin, ba cheart go mbeadh triail chliniciúil faoi réir réamhúdarú.
- (3) Ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar an sainmhíniú atá ann cheana ar thriail chliniciúil mar atá leagtha síos i dTreoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>. Chun na críche sin, ba cheart sainmhíniú níos beachte a thabhairt ar choincheap na trialach cliniúla trí choincheap níos leithne an “staidéir chliniciúil” a thabhairt isteach, ar catagóir den staidéar sin í an triail chliniciúil. Ba cheart an chatagóir sin a shainmhíniú ar bhonn critéar sonrath. Tugann an cur chuige sin aird chuí ar threoirínte idirnáisiúnta agus tá sé ag lú le dlí an Aontais lena rialaítear táirgí íocshláinte, rud a chuireann le déscaradh idir “trial chliniciúil” agus “staidéar neamhidirghabhálach”.
- (4) Tá sé mar aidhm le Treoir 2001/20/CE na forálacha riaracháin lena rialaítear trialacha cliniúla san Aontas a shimpliú agus a chomhchuíbhiú. Is léir ón taithí a fuarthas, áfach, nár baineadh amach cur chuige comhchuíbhithe maidir le rialáil trialacha cliniúla ach i bpáirt. I ngeall air sin, tá deacracht ar leith ag baint le triail chliniciúil áirithe a dhéanamh i roinnt Ballstát. Tá sé le tuiscint ó fhorbairtí eolaíocha, áfach, go

<sup>(1)</sup> IO C 44, 15.2.2013, lch. 99.

<sup>(2)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 3 Aibreán 2014 (nach bhfuil foilsithe fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Aibreán 2014.

<sup>(3)</sup> Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

spriocdhíreofar i dtrialacha cliniúla amach anseo ar phobail othar níos sonraí, amhail foghrúpaí arna n-aithint trí fhaisnéis ghéanómaíochta. Ar mhaithe le líon leordhóthanach othar a áireamh i dtrialacha cliniúla den sórt sin, d'fhéadfadh sé gur gá do roinnt mhaith Ballstát, nó na Ballstáit uile, a bheith rannpháirteach iontu. Trí na nósanna imeachta nua maidir le húdarú trialacha cliniúla, ba cheart taobhú leis an méid Ballstát agus is féidir a áireamh. Dá bhrí sin, ar mhaithe leis na nósanna imeachta a shimpliú maidir le tíolacadh sainchomhaid iarratais i dtaca le húdarú do thriail chliniciúil, ba cheart go seachnófaí faisnéis atá mar an gcéanna den chuid is mó a chur isteach arís agus arís eile agus ina ionad sin ba cheart aon sainchomhad iarratais amháin a chur isteach chuig na Ballstáit uile lena mbaineann trí thairseach tíolactha iarratais. I bhfianaise go bhfuil an tábhacht chéanna do thaighde cliniúil Eorpach ag baint le trialacha cliniúla a dhéantar i mBallstát aonair, ba cheart go ndéanfaí an sainchomhad iarratais do na trialacha cliniúla sin a chur isteach freisin tríd an tairseach aonair sin.

- (5) Maidir le Treoir 2001/20/CE, is léir freisin ón taithí a fuarthas go ndéanadh foirm dhlíthiúil Rialacháin buntáistí a chruthú d'urraitheoirí agus d'imscrúdaitheoirí, mar shampla i gcomhthéacs trialacha cliniúla a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin, ós rud é go mbeadh siad in ann brath go díreach ar fhorálacha an rialacháin, ach chomh maith leis sin i gcomhthéacs tuairisciú sábháilteachta agus lipéadú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha. Dá bhrí sin, coinneofar éagsúlachtaí i gcur chuige i measc na mBallstát éagsúil chomh híseal agus is féidir.
- (6) Ba cheart do na Ballstáit lena mbaineann dul i gcomhar lena chéile agus measúnú á dhéanamh acu ar iarraidh maidir le húdarú do thriail chliniciúil. Níor cheart gnéithe de bhunchineál náisiúnta, amhail toiliú feasach, a áireamh sa chomhar sin.
- (7) Chun moillithe riaracháin ar thosú trialach cliniúla a sheachaint, ba cheart an nós imeachta a bheith solúbtha agus éifeachtúil, agus fós gan díobháil a dhéanamh do shábháilteacht na n-othar ná don tsláinte phoiblí.
- (8) Ba cheart go mbeadh na hamlínte chun sainchomhad iarratais ar thrialacha cliniúla a mheasúnú fada go leor le gur féidir an comhad a mheasúnú, ach rochtain mhear ar chóireálacha nuálaíochta nua a áirithiú ag an am céanna, agus ba cheart go n-áiritheofaí gur áit tharraingteach é an tAontas i gcónaí chun trialacha cliniúla a stiúradh. I bhfianaise an méid sin, tugadh coincheap an údaráithe intuigthe isteach i dTreoir 2001/20/CE. Ba cheart an coincheap sin a choinneáil lena áirithiú go gcloítear le hamlínte. I gcás géarchéime sláinte poiblí, ba cheart deis a bheith ag na Ballstáit iarratas ar thriail chliniciúil a mheasúnú agus a údarú go mear. Dá bhrí sin, níor cheart aon íos-amlínte maidir le formheas a bhunú.
- (9) Ba cheart go gcothófaí trialacha cliniúla chun forbairt a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte dílleachta, de réir mar a shainmhínítear i Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (<sup>1</sup>), agus ar tháirgí íocshláinte atá dírithe ar dhaoine is ábhar a bhfuil galair orthu atá tromchúiseach, díblitheach agus go minic is baol báis dóibh agus ar galair iad nach mbuaileann níos mó ná duine as 50 000 san Aontas (galair fhíorannamha).
- (10) Ba cheart do na Ballstáit na hiarratais uile ar thrialacha cliniúla a mheasúnú go héifeachtúil laistigh de na hamlínte ar leith. Tá tábhacht ar leith do na trialacha cliniúla le measúnú atá meas agus fós cuimsitheach a mhéid a bhaineann le riochtaí sláinte lena ngabhann díbliú mór agus/nó baol don bheatha agus nach bhfuil mórán roghanna teiripeacha ann dóibh, nó nach ann do na roghanna teiripeacha sin ar chor ar bith, mar is amhlaidh i gcás galar annamh agus fíorannamh.
- (11) Is as dhá fhoinsé a thig an riosca i dtriail chliniciúil do shábháilteacht na ndaoine is ábhar: an táirge íocshláinte imscrúdaithe agus an idirghabháil. I gcás go leor trialacha cliniúla, áfach, níl ach riosca breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar, i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniúil. Is amhlaidh atá go háirithe i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte imscrúdaitheach cumhdaithe ag údarú margaíochta, is é sin rinneadh measúnú cheana ar an gcáilíocht, ar an tsábháilteacht agus ar an éifeachtúlacht le linn an nós imeachta um údarú margaíochta nó, mura n-úsáidtear an táirge i gcomhréir le téarmaí an údarú margaíochta, go bhfuil sé fianaise-bhunaithe agus go bhfuil sé á thacú fianaise eolaíoch foilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge sin agus i gcás nach gcothaíonn an idirghabháil ach riosca breise an-teoranta don duine is ábhar gcomparáid le gnáthchleachtas cliniúil. Is minic a bhíonn na "trialacha cliniúla idirghabhála ísle" sin rithabhachtach chun cóireálacha agus diagnóisí caighdeánacha a mheasúnú, agus ar an tslí sin déantar úsáid táirgí íocshláinte a bharrfheabsú agus ar an gcaoi sin cuirtear le hardleibhéil sláinte poiblí. Ba cheart go mbeadh na trialacha cliniúla sin faoi réir rialacha nach bhfuil chomh dian sin, a mhéid a bhaineann le faireachán, le ceanglais d'ineachar an mháistirchomhaid agus le hinriannaitheacht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha. Chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú, ba cheart dóibh, áfach, a bheith faoi réir an nós imeachta iarratais chéanna le haon triail chliniciúil eile. D'fhéadfaí sonraí ardcháilíochta arna bhfoilsíú in ailt irisí eolaíochta, chomh maith le prótacail chóireála náisiúnta, réigiúnacha nó institiúideacha, tuarascálacha um measúnú teicneolaíochta sláinte nó fianaise iomchuí eile a áireamh ar an bhfianaise eolaíoch fhoilsithe a thacaíonn le sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte imscrúdaitheach nach ndéantar a úsáid i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta.

(<sup>1</sup>) Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta. (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

- (12) Sa Mholadh ó Chomhairle na hEagraíochta um Chomhar agus Fhorbairt Eacnamaíochta maidir le Rialachas Trialacha Cliniciúla ó Chomhairle ECFE an 10 Nollaig 2012, tugadh isteach catagóirí riosca éagsúla le haghaidh trialacha cliniciúla. Tá na catagóirí sin ar comhréir leis na catagóirí trialacha cliniciúla a shainítear sa Rialachán seo mar go gcomhfhreagraíonn Catagóir A agus Catagóir B(1) de chuid ECFE do shainmhíniú na trialach cliniciúla idirghabhála ísle mar a leagtar amach sa Rialachán seo agus go gcomhfhreagraíonn Catagóir B(2) agus Catagóir C de chuid ECFE do shainmhíniú na trialach cliniciúla mar a leagtar amach sa Rialachán seo.
- (13) Sa mheasúnú ar iarratas ar thriail chliniciúil, ba cheart díriú go háirithe ar na sochair theiripeacha agus na sochair shláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo (“ábharthacht”) agus ar an riosca agus na míchaoithiúlachtaí don duine is ábhar. Maidir leis an ábharthacht, ba cheart roinnt mhaith gnéithe a chur san áireamh, lena n-áirítear cibé acu an ndearna na húdaráis rialála atá i gceannas ar tháirgí íocshláinte a mheasúnú agus a gcur ar an margadh a údarú an triail chliniciúil a mholadh nó a fhorchur agus cibé acu an bhfuil bonn cirt leis na críochphointí ionadacha, nuair a bhíonn siad in úsáid.
- (14) Mura rud é go dtugtar bonn cirt dá mhalairt sa phrótacal, ba cheart do na daoine a ghlacann páirt i dtriail chliniciúil a bheith ionadaíoch ar na pobalghrúpaí mar shampla inscne agus aoisghrúpaí ar dócha go n-úsáidfí siad an táirge íocshláinte arna imscrúdú sa triail chliniciúil.
- (15) Chun feabhas a chur ar na cóireálacha atá ar fáil do ghrúpaí leochaileacha, amhail daoine faona nó scothaosta, daoine a bhfuil ilríochtaí ainsealacha ag gabháil dóibh agus daoine ar a bhfuil neamhord sláinte meabhraí, ba cheart go ndéanfaí staidéar iomlán agus iomchuí ar tháirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh fiúntas suntasach cliniciúil acu ó thaobh a n-éifeachtaí ar na sainghrúpaí sin, lena n-áirítear maidir leis na riachtanais a bhaineann lena saintréithe sonracha agus cosaint sláinte agus dea-bhail daoine is ábhar a bhaineann leis na grúpaí sin.
- (16) Ba cheart a fhoráil sa nós imeachta um údarú gur féidir na hamláinte don mheasúnú a fhadú chun ligean don urraitheoir díriú ar cheisteanna nó barúlacha a ardaítear le linn an mheasúnaithe ar an sainchomhad iarratais. Thairis sin, ba cheart a áirithiú, laistigh den tréimhse fhadaíthe, go bhfuil dóthain ama i gcónaí ann chun an fhaisnéis bhreise a cuireadh isteach a mheasúnú.
- (17) Ba cheart go ndíreodh údarú chun triail chliniciúil a stiúradh ar na gnéithe uile a bhaineann le cosaint na ndaoine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht sonraí. Ba cheart, dá bhrí sin, don údarú bheith i gcinneadh riaracháin aonair arna dhéanamh ag an mBallstát lena mbaineann.
- (18) Ba cheart é a fhágáil faoin mBallstát lena mbaineann an comhlacht iomchuí nó na comhlachtaí iomchuí atá le bheith páirteach sa mheasúnú chun triail chliniciúil a stiúradh a chinneadh agus rannpháirtíocht na gcoistí eitice a eagrú laistigh de na hamchláir le haghaidh údarú na trialach cliniciúla a leagtar amach sa Rialachán seo. Is ábhar eagrúcháin inmheánaigh do gach Ballstát iad cinntí den sórt sin. Agus an comhlacht iomchuí nó na comhlachtaí iomchuí á gcinneadh, ba cheart do na Ballstáit rannpháirteachas neamhshaineolaithe, go háirithe othar agus eagraíochtaí othar. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an saineolas is gá ar fáil. I gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta, ba cheart do líon réasúnta daoine a bhfuil, i dteannta a chéile, na cáilíochtaí agus an taithí is gá acu an measúnú a dhéanamh go comhpháirteach. Ba cheart do na daoine a dhéanann measúnú ar an iarratas a bheith neamhspleách ar an urraitheoir, ar láthair na trialach cliniciúil agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach, agus ba cheart iad a bheith saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.
- (19) Ba cheart measúnú na n-iarratas ar údarú ar thrialacha cliniciúla a stiúradh ar bhonn an tsaineolais iomchuí. Ba cheart saineolas sonracha a bhreithniú nuair a bhíonn trialacha cliniciúla á measúnú lena mbaineann daoine is ábhar atá i gcúinsí éigeandála, mionaoisigh, daoine is ábhar atá éagumasaithe, mná torracha agus mná atá ag cothú an linbh ar an gcéim agus, i gcás inarb iomchuí, pobalghrúpaí sonracha sainaitheanta eile, amhail daoine scothaosta nó daoine a bhfuil galair annamha agus fíorannamha ag gabháil dóibh.
- (20) Sa chleachtas, ní i gcónaí a bhíonn an fhaisnéis uile is gá chun iarratas iomlán maidir le húdarú do thriail chliniciúil a thíolacadh i ngach ceann de na Ballstáit ina stiúrfar triail chliniciúil ar deireadh. Ba cheart go mbeadh sé indéanta d'urraitheoirí iarratas a chur isteach ar bhonn doiciméad arna measúnú go comhpháirteach ag na Ballstáit sin ina bhféadfaí triail chliniciúil a stiúradh, agus ar an mbonn sin amháin.
- (21) Ba cheart go mbeadh deis ag an urraitheoir an t-iarratas ar údarú do thriail chliniciúil a tharraingt siar. Ar mhaithe le feidhmiú iontaofa an nós imeachta um measúnú a áirithiú, áfach, níor cheart iarratas ar údarú do thriail chliniciúil a tharraingt siar ach amháin i gcás na trialach cliniciúla iomláine. Ba cheart go mbeadh sé indéanta ag an urraitheoir iarratas nua ar údarú do thriail chliniciúil a thíolacadh tar éis dó iarratas a tharraingt siar.

- (22) Sa chleachtas, ar mhaithe le spriocanna earcaíochta a bhaint amach agus ar chúiseanna eile, d'fhéadfadh sé go mbeidh leas ag urraitheoirí an triail chliniciúil a leathadh amach chuig Ballstát breise tar éis údarú tosaigh na rialach cliniciúla. Ba cheart sásra údaraithe a sholáthar chun go bhféadfaí leathadh den sórt sin a dhéanamh, agus ag an am céanna a sheachaint go ndéanadh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann a bhí rannpháirteach in údarú tosaigh na rialach cliniciúla athmheasúnú ar an iarratas.
- (23) Bíonn rialacha cliniciúla faoi réir go leor modhnuithe de ghnáth tar éis a n-údaraithe. D'fhéadfadh sé go mbainfeadh na modhnuithe sin leis an stiúradh, leis an dearadh, leis an modheolaíocht, le táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó cúnta, nó leis an imscrúdaitheoir nó leis an láthair rialach cliniciúla atá i gceist. I gcás ina bhfuil tionchar substaintiúil ag na modhnuithe sin ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar nó ar iontaofacht nó stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, ba cheart iad a bheith faoi réir nós imeachta um údarú atá comhchosúil leis an nós imeachta um údarú tosaigh.
- (24) Ba cheart inneachar an tsainchomhaid iarratais maidir le húdarú do thriail chliniciúil a chomhchuíbhiú chun a áirithiú go mbeidh an fhaisnéis chéanna le fáil ag na Ballstáit go léir agus chun an próiseas iarratais ar thrialacha cliniciúla a shimpliú.
- (25) Ar mhaithe le trédhearcacht i réimse na dtrialacha cliniciúla a mhéadú, níor cheart sonraí ó thriail chliniciúil a thíolacadh mar thacaíocht d'iarratas ar thriail chliniciúil ach amháin má tá an triail chliniciúil sin taifeadta i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain phoiblí agus saor in aisce air, ar bhunachar sonraí é atá ina ardán príomha nó comhpháirtí nó ina sholáthróir sonraí don ardán idirnáisiúnta um chlár rialacha cliniciúla de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte (WHO ICTRP). Cruthóidh agus bainisteoidh soláthraithe sonraí do WHO ICTRP taifid ar thrialacha cliniciúla ar bhealach atá comhsheasmhach le critéir chlárlainne WHO. Ba cheart foráil shonrach a dhéanamh do shonraí ó thrialacha cliniciúla a tosaíodh roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (26) Ba cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit na ceanglais teanga don sainchomhad iarratais a shuíomh. Ar mhaithe le feidhmiú rianúil an mheasúnaithe ar an iarratas maidir le húdarú do thriail chliniciúil, ba cheart do na Ballstáit smaoinemh ar ghlacadh le teanga a thuigtear go coitianta i réimse an leighis mar an teanga don doiciméadacht nach gcuirtear chuig an duine is ábhar.
- (27) Aithnítear dínit an duine agus an ceart chun iomláine an duine i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (an "Chart"). Go háirithe, ceanglaítear sa Chart nach féidir aon idirghabháil i réimse na bitheolaíochta agus na íocshláinte a dhéanamh gan toiliú saor feasach an duine i dtrácht. I dTreoir 2001/20/CE, bhí sraith chuimsitheach rialacha maidir le cosaint chearta na ndaoine is ábhar. Ba cheart na rialacha sin a choinneáil. I dtaca leis na rialacha maidir le hionadaithe arna ainmniú de réir dlí a chinneadh do dhaoine éagumasaithe agus do mhionaoisigh, tá na rialacha sin éagsúil ó Bhallstát go Ballstát. Ba cheart, dá bhrí sin, é a fhágáil faoi na Ballstáit ionadaithe arna ainmniú de réir dlí do dhaoine éagumasaithe agus do mhionaoisigh a chinneadh. Teastaíonn bearta cosanta sonracha ó dhaoine is ábhar atá éagumasaithe, ó mhionaoisigh, ó mhná torracha agus ó mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch.
- (28) Ba cheart go mbeadh dochtúir leighis cuícháilithe nó, i gcás inarb iomchuí, cleachtóir déidliachta cáilithe freagrach as an gcúram leighis go léir a thugtar don duine is ábhar, lena n-áirítear an cúram leighis a thugtar ag daoine eile den fhoireann leighis.
- (29) Is iomchuí go mbeidh sé ar chumas ollscoileanna agus institiúidí taighde eile faoi imthosca áirithe, atá i gcomhréir leis an dlí is infheidhme i leith cosanta sonraí, sonraí a bhailiú ó thrialacha cliniciúla atá le húsáid le haghaidh taighde eolaíoch tohdcháí, mar shampla chun críocha taighde íocshláinte, nádúrtha nó eolaíochtaí sóisialta. Ar mhaithe le sonraí a bhailiú chun críocha den sórt sin, is gá go dtabharfadh an duine is ábhar toiliú go n-úsáidí a chuid nó a cuid sonraí lasmuigh de phrótacal na rialach cliniciúla agus tá an ceart aige nó aici an toiliú sin a tharraingt siar aon uair is mian leis nó léi. Tá sé riachtanach freisin go bhféadfaí tionscandaíl taighde atá bunaithe ar na sonraí sin a chur faoi réir athbhreithnithe is iomchuí do thaighde ar shonraí daonna, mar shampla maidir leis na gnéithe eite, sula ndéantar iad a stiúradh.
- (30) I gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta, ba cheart gur i scríbhinn a bheadh toiliú feasach duine is ábhar. Nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar scríobh, féadfar é a tháifeadadh ar mhodh malartach iomchuí, mar shampla le taifeadán fuaimne nó le fístaifeadán. Sula bhfaightear an toiliú feasach, ba cheart faisnéis a thabhairt don duine is ábhar ionchasach le linn agallamh roimh ré i dteanga ar furasta leis nó léi a thuiscint. Ba cheart go mbeadh an deis ag an duine is ábhar ceisteanna a chur am ar bith. Ba cheart tréimhse leormhaith ama a thabhairt don duine is ábhar chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh. I bhfianaise an fhíorais gur dochtúir leighis an t-aon duine atá cáilithe faoin dlí náisiúnta i mBallstáit áirithe chun agallamh a dhéanamh le duine is ábhar ionchasach agus gur gairmithe eile a dhéanann é sin i mBallstáit eile, is iomchuí a fhoráil gur cheart gur duine den fhoireann imscrúdaithe atá cáilithe don chúram sin faoi dhlí náisiúnta an Bhallstáit ina ndearnadh an earcaíocht a dhéanadh an t-agallamh roimh ré le duine is ábhar féideartha.

- (31) Chun a dheimhniú gur le saorthoil a tugadh an toiliú feasach, ba cheart don imscrúdaitheoir na himthosca ábhartha go léir a chur san áireamh a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar chinneadh duine is ábhar ionchasach páirt a ghlacadh i dtríail chliniciúil, go háirithe cibé an mbaineann an duine is ábhar ionchasach le grúpa atá faoi mhíbhuntáiste eacnamaíoch nó sóisialta nó go bhfuil sé nó sí i staid cleithiúnais institiúidigh nó ordlathais a d'fhéadfadh tionchar míchuí a imirt ar a chinneadh nó ar a cinneadh a bheith rannpháirteach.
- (32) Ba cheart don Rialachán seo bheith gan dochar do dhlí náisiúnta lena gceanglaítear, sa bhreis ar an toiliú feasach a thugann an t-ionadaí arna ainmniú de réir dlí, gur cheart do mhionaoiseach atá in ann teacht ar thuairim dá stuaim féin agus atá in ann an fhaisnéis a thugtar dó nó dí a mheasúnú, sa bhreis ar an toiliú feasach a thugann an t-ionadaí atá ainmnithe go dlíthiúil, é féin nó í féin aontú le bheith rannpháirteach sula bhféadfaidh sé nó sí páirt a ghlacadh i dtríail chliniciúil.
- (33) Is iomchuí a cheadú go bhfaighfí toiliú feasach ar mhodh simplithe le haghaidh trialacha cliniciúla áirithe i gcás ina n-éilíonn modheolaíocht na trialacha sin gur grúpaí daoine is ábhar seachas daoine ábhair aonair is ábhar atá ceaptha táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla a fháil. Sna trialacha cliniciúla sin, baintear úsáid as na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir leis na húdaruithe margaíochta, agus faigheann an duine aonair is ábhar cóireáil caighdeánach beag beann ar chibé an nglacann sé nó sí páirt i dtríail chliniciúil nó má dhiúltaíonn sé nó sí páirt a ghlacadh ann, nó má tharraingíonn sé siar aisti, ionas gurb é an t-aon iarmhairt a bheadh ar gan a bheith rannpháirteach ná nach mbaintear úsáid as na sonraí a bhaineann leis nó léi don tríail chliniciúil. Ba cheart trialacha cliniciúla den sórt sin, a fhónann chun comparáid a dhéanamh idir cóireálacha seanbhunaithe, a stiúradh laistigh de Bhallstát aonair.
- (34) Ba cheart forálacha sonracha a shainiú maidir le cosaint do mhná torracha agus do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nuair a ghlacann siad páirt i dtríalacha cliniciúla agus go háirithe nuair nach bhfuil d'acmhainn ag an tríail chliniciúil torthaí a thabhairt a dhéanann tairbhe go díreach di nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe.
- (35) Daoine atá i mbun seirbhíse míleata éigeantaí, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo de bharr breith bhreithiúnach páirt a ghlacadh i dtríalacha cliniciúla agus daoine, de bharr a n-aoise, míchumais nó riocht sláinte, atá ag brath ar chúram agus ar an gcúis sin go bhfuil cóiríocht á fáil acu in institiúidí cúraim cónaithe, is é sin cóiríocht a sholáthraíonn cúnaimh leanúnach do dhaoine atá i ngá cúnaimh den sórt sin, tá siad in imthoisc íochtaránachta nó cleithiúnais fhíorasáigh agus dá bhrí sin d'fhéadfadh sé go dteastódh bearta cosanta sonracha uathu. Ba cheart go mbeadh deis ag na Ballstáit bearta breise den sórt sin a choinneáil.
- (36) Ba cheart go bhforálfaí sa Rialachán seo do rialacha soiléire maidir le toiliú feasach i staideanna éigeandála. Baineann na staideanna éigeandála sin le cásanna inar tháinig, mar shampla, riocht sláinte tobann atá bagrach don bheatha ar an othar de dheasca iltrámaí, strócanna nó taomanna croí sa dóigh gur gá idirghabháil mhíochaine láithreach a dhéanamh. Sna cásanna sin, d'fhéadfadh sé gurb iomchuí idirghabháil a dhéanamh laistigh de thriail chliniciúil atá ar siúl agus a údaraíodh cheana. I staideanna éigeandála áirithe, áfach, ní féidir toiliú feasach a fháil roimh an idirghabháil. Dá bhrí sin, ba cheart rialacha soiléire a leagan amach sa Rialachán seo lena bhféadfaí na hothair sin a chlárú sa tríail chliniciúil ar choinníollacha an-docht. Sa bhreis air sin, ba cheart baint dhíreach a bheith idir an tríail chliniciúil sin agus an riocht sláinte ar dá bharr nach féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil agus toiliú feasach a fháil roimh ré ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí. Ní mór aon agóid a rinne an t-othar roimhe sin a urramú, agus ba cheart toiliú feasach ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí a lorg a luaithe is féidir.
- (37) Ionas go bhféadfaidh othair measúnú a dhéanamh ar na féidearthachtaí i dtaca le bheith rannpháirteach i dtríail chliniciúil, agus chun go bhféadfaidh an Ballstát lena mbaineann maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar thriail chliniciúil, ba cheart fógra a thabhairt i leith thús na trialach cliniciúla, dheireadh earcaíocht na ndaoine is ábhar agus dheireadh na trialach cliniciúla. I gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta, ba cheart torthaí na trialach cliniciúla a thuairisciú laistigh d'aon bhliain amháin ó dheireadh na trialach cliniciúla.
- (38) Is é atá i ndáta na chéad ghníomhaíochta maidir le duine is ábhar ionchasach a earcú ná an dáta a ndearnadh an chéad ghníomhaíocht den straitéis earcaíochta a bhfuil tuairisc uirthi sa phrótacal, e.g. an dáta a ndearnadh teagmháil le duine is ábhar ionchasach nó an dáta a foilsíodh fógrán le haghaidh trialach cliniciúla ar leith.
- (39) Ba cheart don urraitheoir achoimre de thorthaí na trialach cliniciúla, mar aon le hachóimre atá intuigthe do neamhshaineolaithe, a chur isteach chomh maith leis an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil, i gcás inarb infheidhme, laistigh d'amlínte sainithe. Más rud é nach féidir achoimre na dtorthaí a chur isteach laistigh d'amlínte sainithe de dheasca chúiseanna eolaíocha, mar shampla nuair atá an tríail chliniciúil fós ar siúl i dtríú tíortha agus nach bhfuil fáil ar shonraí ón gcuid sin den tríail, rud a fhágann nach bhfuil anailís staidrimh ábhartha, ba cheart don urraitheoir bonn cirt dó seo a lua sa phrótacal agus a shonrú cén uair a dhéanfar na torthaí a chur isteach.

- (40) Ionas gur féidir leis an urraitheoir measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis uile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha faoi shábháilteacht, ba cheart don imscrúdaitheoir, mar riail ghinearálta, gach teagmhas díobhálach tromchúiseach a thuairisciú dó.
- (41) Ba cheart don urraitheoir an fhaisnéis a fuarthas ón imscrúdaitheoir a mheasúnú, agus faisnéis faoi shábháilteacht maidir le teagmhais dhíobhálacha tromchúiseacha arb ionann iad agus frithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("an Ghníomhaireacht").
- (42) Ba cheart don Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit chun go ndéanfaidh siadsan measúnú uirthi.
- (43) Comhaltaí na Comhdhála Idirnáisiúnta ar Chomhchuíbhú Ceanlas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine (ICH), tá siad tar éis comhaontú ar shraith mhionsonraithe treoirlínte maidir le dea-chleachtas clínicíúil arb ionann í anois agus caighdeán a nglactar go hidirnáisiúnta leis maidir le dearadh, stiúradh, taifeadadh agus tuairisciú trialacha clínicíúla, atá comhsheasmhach le prionsabail a bhfuil a mbunús i nDearbhú Heilsincí de chuid Chomhlachas Domhanda na Lianna Míochaine. Agus trialacha clínicíúla á ndearadh, á stiúradh, á dtaifeadadh agus á dtuairisciú, d'fhéadfadh ceisteanna mionsonraithe teacht chun cinn maidir leis an gcaighdeán cáilíochta iomchuí. I gcás den sórt sin, ba cheart treoirlínte ICH maidir le dea-chleachtas clínicíúil a chur i gcuntas go hiomchuí maidir le cur chun feidhme na rialacha a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll nach bhfuil aon treoraíocht shonrach eile eisithe ag an gCoimisiún agus go bhfuil na treoirlínte sin comhsheasmhach leis an Rialachán seo.
- (44) Ba cheart don urraitheoir faireachán leormhaith a dhéanamh ar stiúradh trialach chlínicíúla chun iontaofacht agus stóinseacht na dtorthaí a áirithiú. D'fhéadfadh an faireachán rannchuidiú freisin le sábháilteacht na ndaoine is ábhar, ag cur san áireamh saintréithe na rialach clínicíúla agus ag urramú cearta bunúsacha na ndaoine is ábhar. Agus raon an faireacháin á shuí, ba cheart saintréithe na rialach clínicíúla a chur san áireamh.
- (45) Ba cheart na daoine aonair atá rannpháirteach i stiúradh trialach clínicíúla, go háirithe imscrúdaitheoirí agus gairmithe cúraim sláinte, a bheith cáilithe go leordhóthanach chun a gcúraimí a chomhlíonadh agus ba cheart na saoráidí ina bhfuil trial clínicíúil le stiúradh bheith oiriúnach don triail chlínicíúil sin.
- (46) Chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí ó thrialacha clínicíúla a áirithiú, is iomchuí a fhoráil gur cheart go mbeadh socruithe ann le haghaidh inrianaitheacht, stóráil, seoladh ar ais agus scriosadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ag brath ar nádúr na rialach clínicíúla. Ar na cúiseanna céanna, ba cheart freisin go mbeadh socruithe den sórt sin ann le haghaidh táirgí íocshláinte cúnta neamhúdairithe.
- (47) Le linn trialach clínicíúla, d'fhéadfadh sé go gcuirfí urraitheoir ar an eolas faoi shárúithe tromchúiseacha ar na rialacha maidir le stiúradh na rialach clínicíúla sin. Ba cheart an méid sin a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann chun gur féidir leis na Ballstáit sin gníomhaíocht a dhéanamh, i gcás inar gá.
- (48) Amach ó fhrithghníomhartha tromchúiseacha díobhálacha neamhthuartha amhrasta a thuairisciú, d'fhéadfadh sé go mbeadh teagmhais eile ann atá ábhartha i dtéarmaí na cothromaíochta sochair agus riosca agus ar cheart iad a thuairisciú ar bhealach tráthúil don Bhallstát lena mbaineann. Tá sé tábhachtach do shábháilteacht na ndaoine is ábhar, sa bhreis ar theagmhais agus frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha, gur cheart gach teagmhas neamhthuartha a d'fhéadfadh tionchar ábhartha a imirt ar mheasúnú sochair agus riosca ar an táirge íocshláinte nó as a leanfadh athruithe i riarachán táirge íocshláinte nó i stiúradh foriomlán trialach clínicíúla a chur i bhfógra chuig an mBallstát lena mbaineann. Áirítear ar theagmhais neamhthuartha den sórt sin méadú ar an ráta a dtarlaíonn frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha tuartha a bhféadfadh tábhacht chlínicíúil a bheith ag baint leo, guais shuntasach ar an bpobal othar, amhail easpa éifeachtúlachta táirge íocshláinte nó mórfhionnachtana sábháilteachta ó staidéar ar ainmhithe a tugadh chun críche le deireanas (amhail carcanaigineacht).
- (49) I gcás ina bhfuil gá le modhnú práinneach ar thriail chlínicíúil i ngeall ar theagmhais neamhthuartha, ba cheart go mbeadh sé indéanta ag an urraitheoir agus ag an imscrúdaitheoir bearta sábháilteachta práinneacha a dhéanamh gan orthu fanacht ar réamhúdarú. Más stopadh sealadach den triail chlínicíúil atá i mbearta den sórt sin, ba cheart don urraitheoir iarratas a dhéanamh ar mhodhnú substaintiúil sula ndéanfar an triail chlínicíúil a atosú.
- (50) Ionas go n-áiríteofar go gcomhlíonfaidh stiúradh trialach clínicíúla an prótacal, agus chun na himscrúdaitheoirí a chur ar an eolas faoi na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a riarann siad, ba cheart don urraitheoir bróisiúr imscrúdaitheora a sholáthar do na himscrúdaitheoirí.



- (51) Ba cheart an fhaisnéis a ghintear i dtrial chliniciúil a thaifeadadh, a láimhseáil agus a stóráil go leormhaith chun cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar, stóinseacht agus iontaofacht na sonraí a ghintear sa trial chliniciúil, tuairisciú agus léirmhíniú beacht, faireachán éifeachtach arna dhéanamh ag an urraitheoir agus cigireacht éifeachtach arna déanamh ag Ballstáit a áirithiú.
- (52) Ionas go mbeifear in ann a léiriú go bhfuil an prótacal agus an Rialachán seo á gcomhlíonadh, ba cheart don urraitheoir agus don imscrúdaitheoir máistirchomhad na trialach cliniciúla a choinneáil, ina mbeidh doiciméadacht ábhartha chun go bhféadfaí maoirseacht éifeachtach a dhéanamh (faireachán arna dhéanamh ag an urraitheoir agus cigireacht arna déanamh ag Ballstáit). Ba cheart máistirchomhad na trialach cliniciúla a chartlannú go hiomchuí chun go bhféadfaí maoirseacht a dhéanamh tar éis dheireadh na trialach cliniciúla.
- (53) I gcás ina bhfuil fadhbanna ann i ndáil le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte cúnta údaraithe, féadfar táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe a úsáid i dtrial chliniciúil i gcásanna réasúnaithe. Níor cheart praghas an táirge íocshláinte cúnta údaraithe a mheas mar thoisc a bhfuil éifeacht aige ar infhaighteacht táirgí íocshláinte den sórt sin.
- (54) Ní thagann táirgí íocshláinte atá beartaithe le haghaidh trialacha taighde agus forbartha faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>. Ar na táirgí íocshláinte sin, áirítear táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla. Ba cheart iad a chumhdach faoi rialacha sonracha lena gcuirtear a saintréithe san áireamh. Agus na rialacha seo á mbunú, ba cheart idirdhealú a dhéanamh idir táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha (an táirge a ndearnadh tástáil air agus a tháirgí tagartha, lena n-áirítear placebo) agus táirgí íocshláinte cúnta (táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla ach nach n-úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaithe), amhail táirgí íocshláinte a úsáidtear do chóireáil chúlra, oibreáin dúshláin, cógas tarthrála, nó táirgí a úsáidtear chun críochphointí i dtrial chliniciúil a mheasúnú. Níor cheart cógais ghaolmhaireachta a áireamh i dtáirgí íocshláinte cúnta, is é sin cógais nach mbaineann leis an trial chliniciúil agus nach bhfuil ábhartha do dhearadh na trialach cliniciúla.
- (55) Ar mhaithe le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtrial chliniciúil a áirithiú, agus chun go bhféadfaí táirgí íocshláinte imscrúdaithe agus cúnta a dháileadh ar láithreacha trialach cliniciúla ar fud an Aontais, ba cheart rialacha maidir le monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaithe agus cúnta araon a bhunú. Mar atá cheana i gcás Threoir 2001/20/CE, ba cheart na rialacha atá ann cheana maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta do tháirgí atá cumhdaithe ag Treoir 2001/83/CE a léiriú sna rialacha sin. I gcásanna sonracha áirithe, ba cheart go bhféadfaí imeacht ó na rialacha sin chun stiúradh trialach cliniciúla a éascú. Dá bhrí sin, ba cheart go bhféadfaí roinnt solúbthachta a bheith sna rialacha is infheidhme, ar choinníoll nach ndéantar díobháil do shábháilteacht na ndaoine is ábhar, ná iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa trial chliniciúil ach oiread.
- (56) An ceanglas go sealbhaítear údarú le haghaidh monarú nó allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, níor cheart go mbeadh feidhm aige maidir le radachógais imscrúdaithe a ullmhú as gineadóirí nó pacáistí radanúicléidí nó as réamhthachtaithe radanúicléidí i gcomhréir le treoracha an mhonaróra i dtaca lena n-úsáid in ospidéal, in ionaid leighis nó i gclínici a ghlacann páirt sa trial chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna.
- (57) Ba cheart táirgí íocshláinte imscrúdaithe agus cúnta a lipéadú go hiomchuí chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa trial chliniciúil a áirithiú, agus chun go bhféadfaí na táirgí sin a dháileadh ar láithreacha trialach cliniciúla ar fud an Aontais. Ba cheart na rialacha maidir le lipéadú a oiriúnú do na rioscaí do shábháilteacht na ndaoine is ábhar agus d'iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtrialacha cliniciúla. I gcás inar cuireadh an táirge íocshláinte imscrúdaithe nó cúnta ar an margadh cheana mar tháirge íocshláinte údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, ní cheanglaítear, mar riail ghinearálta, aon lipéadú breise a bheith ann i gcás trialacha cliniciúla nach bhfuil baint ag dalladh an lipéid leo. Thairis sin, tá táirgí sonracha ann, amhail radachógais a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaithe diagnóiseacha, ar míchuí na rialacha ginearálta maidir le lipéadú a fheidhmiú ina leith i bhfianaise na gcoinníollacha an-rialaithe atá ann d'úsáid radachógais i dtrialacha cliniciúla.
- (58) Ar mhaithe le freagrachtaí soiléire a áirithiú tugadh isteach, le Treoir 2001/20/CE, coincheap “urraitheora” trialach cliniciúla, i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta. Ba cheart an coincheap sin a choinneáil.
- (59) Sa chleachtas, d'fhéadfadh sé go mbeadh gréasáin neamhfhoirmiúla scaoilte ann de thaighdeoirí nó d'institiúidí taighde a stiúradh trial chliniciúil go comhpháirteach. Ba cheart go mbeadh na gréasáin sin in ann a bheith ina

<sup>(1)</sup> Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gCód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine d'úsáid an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

<sup>(2)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

gcomhurrattheoirí ar thriail chliniciúil. Ionas nach lagófar coincheap na freagrachta i dtriail chliniciúil, i gcás ina bhfuil roinnt urraitheoirí éagsúla ag triail chliniciúil, ba cheart iad go léir a bheith faoi réir oibleagáidí an urraitheora faoin Rialachán seo. Ba cheart, áfach, go mbeadh na comhurrattheoirí in ann freagrachtaí an urraitheora a roinnt eatarthu trí chomhaontú conarthach.

- (60) Chun a áirithiú go bhféadfaidh na Ballstáit gníomhaíocht fhorfheidhmithe a dhéanamh agus go bhféadfar imeachtaí dlíthiúla a thionscnamh i gcásanna iomchuí, is iomchuí a fhoráil gur cheart go mbeadh ionadaí dlí san Aontas ag urraitheoirí nach bhfuil bunaithe san Aontas. I bhfianaise na gcur chuigí éagsúla sna Ballstáit, áfach, maidir le dliteanas sibhialta agus coiriúil, is iomchuí é a fhágáil faoin mBallstát lena mbaineann, a mhéid a bhaineann lena chríoch féin, an roghnóidh siad nó nach roghnóidh a cheangal go mbeadh ionadaí dlíthiúil den sórt sin ann, ar choinníoll go bhfuil, ar a laghad, duine teagmhála bunaithe san Aontas.
- (61) Más rud é, le linn trialach cliniciúla, go leanann dliteanas sibhialta nó coiriúil an imscrúdaitheora nó an urraitheora as damáiste a rinneadh don duine is ábhar, ba cheart na coinníollacha maidir le dliteanas sna cásanna sin, lena n-áirítear saincheisteanna cúisíochta agus leibhéal na ndamáistí agus na smachtbhannaí fanacht faoi rialú an dlí náisiúnta.
- (62) I dtrialacha cliniciúla, ba cheart cúiteamh a áirithiú i gcásanna inar éirigh leis na héilimh ar dhamáistí i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme. Dá bhrí sin, ba cheart do Bhallstáit a áirithiú gur ann do chóras cúitimh le haghaidh damáistí a bhain don duine is ábhar, agus ar córais iad atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.
- (63) Ba cheart an chumhacht a thabhairt don Bhallstát lena mbaineann an t-údarú do thriail chliniciúil a chúlghairm, triail chliniciúil a fhionraí nó a cheangal ar an urraitheoir triail chliniciúil a mhodhnú.
- (64) Ar mhaithe le comhlíonadh an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart go mbeadh ar chumas na mBallstát cigireachtaí a stiúradh agus cumais cigireachta leormhaithe a bheith acu.
- (65) Ba cheart go mbeadh ar chumas an Choimisiúin a fhaire an ndéanann Ballstáit maoirseacht cheart ar chomhlíonadh an Rialacháin seo. Thairis sin, ba cheart go mbeadh ar chumas an Choimisiúin a fhaire an ndéanann córais rialála tríú tíortha comhlíonadh fhorálacha sonracha an Rialacháin seo agus Threoir 2001/83/CE a áirithiú maidir le trialacha cliniciúla arna stiúradh i dtríú tíortha.
- (66) Ar mhaithe leis an sreabhadh faisnéise idir urraitheoirí agus na Ballstáit agus idir na Ballstáit féin a chuíchóiriú agus a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhoibriú leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunachar sonraí de chuid AE a chur ar bun agus a choinneáil ar bun, ar a bhfaighfear rochtain trí thairseach de chuid AE.
- (67) Ar mhaithe le leibhéal leordhóthanach trédhearcachta sna trialacha cliniciúla a áirithiú, ba cheart an fhaisnéis ábhartha uile maidir leis an triail chliniciúil arna cur isteach trí thairseach AE a bheith i mbunachar sonraí AE. Ba cheart go mbeadh rochtain phoiblí ar bhunachar sonraí AE agus ba cheart na sonraí a chur i láthair i bhformáid atá furasta le cuardach, agus go mbeadh sonraí agus doiciméid ghaolmhara nasctha le chéile trí uimhir thrialach AE agus le hipearnaisc, mar shampla go nascafaí le chéile an achoimre, an achoimre do neamh-shaineolaithe, an prótacal agus an tuarascáil staidéir chliniciúil a ghabhann leis an aon triail chliniciúil amháin, chomh maith leis na sonraí ó thrialacha cliniciúla eile inar úsáideadh an tairge íocshláinte imscrúdaithe céanna a nascadh leis. Ba cheart na trialacha cliniciúla uile a chlárú i mbunachar sonraí AE sula gcuirtear tús leis an triail. Mar riail ghinearálta, ba cheart tús dháta agus críoch dháta earcú na ndaoine is ábhar a fhoilsiú freisin i mbunachar sonraí AE. Níor cheart aon sonraí pearsanta maidir le daoine is ábhar a ghlacann páirt i dtriail chliniciúil a thaifead i mbunachar sonraí AE. Ba cheart an fhaisnéis i mbunachar sonraí AE a bheith poiblí, mura rud é go bhfuil cúiseanna sonracha ann a fhágann nár cheart píosa faisnéise a fhoilsiú, chun ceart an duine aonair chun saoil phríobháidigh agus an ceart chun cosanta ar shonraí pearsanta a chosaint, dá dtugtar aitheantas in Airteagal 7 agus in Airteagal 8 den Chairt. Faisnéis atá ar fáil go poiblí agus atá i mbunachar sonraí AE, ba cheart go rannchuideodh sí leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus le cumas nuálaíochta na taighde liachta Eorpaí a chothú, agus fós aitheantas á thabhairt do leasanna eacnamaíochta dlisteanacha na n-urraitheoirí.
- (68) Chun críocha an Rialacháin seo, níor cheart go ndéanfaí tríd is tríd na sonraí atá ar áireamh i dtuarascálacha staidéir chliniciúil a mheas mar shonraí atá rúnda go tráchtálach ón uair a bhíonn údarú margaíochta deonaithe, a bhíonn an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta a dheonú tugtha chun críche nó iarratas ar údarú

margaíochta tarraingthe siar. Sa bhreis air sin, níor cheart tríd is tríd go ndéanfaí príomh-shaintréithe na trialach cliniciúla, an chonclúid maidir le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe maidir le húdarú do thriail chliniciúil agus an cinneadh maidir le húdarú na trialach cliniciúla, an modhnú substaintiúil ar an triail chliniciúil agus torthaí na trialach cliniciúla, lena n-áirítear na cúiseanna lena stopadh go sealadach agus lena fhoirceannadh go luath, a mheas mar nithe rúnda.

- (69) Laistigh de Bhallstát, d'fhéadfadh sé go mbeadh roinnt comhlachtaí éagsúla rannpháirteach in údarú trialacha cliniciúla. Ionas go bhféadfadh comhar éifeachtach agus éifeachtúil a bheith idir na Ballstáit, ba cheart do gach Ballstát pointe teagmhála amháin a ainmniú.
- (70) Is iad na Ballstáit den chuid is mó a rialaíonn an nós imeachta um údarú a chuirtear ar bun sa Rialachán seo. Ar a shon sin, ba cheart don Choimisiún agus don ghníomhaireacht tacú le dea-fheidhmiú an nós imeachta seo, i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- (71) Ar mhaithe leis na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i gcrích, ba cheart a cheadú do na Ballstáit táillí a thobhach. Ar a shon sin, níor cheart do na Ballstáit a éileamh go ndéanfar ilíocaíochtaí le comhlachtaí éagsúla atá bainteach leis an measúnú, i mBallstát ar leith, maidir le iarratas ar údarú do thriail chliniciúil.
- (72) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún i ndáil le bunú agus modhnú rialacha maidir le comhar idir na Ballstáit agus an fhaisnéis arna foráil ag an urraitheoir ar bhunachar Eudravigilance á mheasúnú agus an sonraíocht maidir le rialacha mionsonraithe do nósanna imeachta um imscrúdú. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>.
- (73) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) a tharmilgean chuig an gCoimisiún maidir leis an méid seo a leanas, an leasú ar Iarscríbhinn IIIA agus Iarscríbhinn IIIB chun iad a choigeartú don dul chun cinn teicniúil nó chun forbairtí rialála idirnáisiúnta i réimse na dtrialach cliniciúla ina bhfuil an tAontas nó na Ballstáit rannpháirteach iontu a chur san áireamh, an leasú ar Iarscríbhinn III chun an fhaisnéis maidir le sábháilteacht táirgí íocshláinte a fheabhsú, chun ceanglais theicniúil a choigeartú i ndáil leis an dul chun cinn teicniúil nó chun forbairtí rialála idirnáisiúnta i réimse na gceanglas sábháilteachta i dtrialacha cliniciúla arna gceadú formhuinithe ag comhlachtaí ina bhfuil an tAontas nó na Ballstáit rannpháirteach iontu a chur san áireamh; na prionsabail agus na treoirlínte maidir le dea-chleachtas monaraíochta agus na rialacha mionsonraithe maidir le himscrúdú chun cáilíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a áirithiú, Iarscríbhinn VI a leasú chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtriail chliniciúil a áirithiú nó chun an dul chun cinn teicniúil a chur i gcuntas. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmilgthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.
- (74) Foráiltear le Treoir 2001/83/CE nach ndéanann an Treoir sin difear do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte mar ghinmhilleáin. Foráiltear le Treoir 2001/83/CE nach ndéanfaidh an Treoir sin ná aon cheann de na Rialacháin dá dtagraítear inti, i bprionsabal, difear do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar úsáid aon chineál ceall daonna nó ainmhíoch ar leith. Ar an gcuma chéanna, níor cheart go ndéanfaidh an Rialachán seo difear do dhlí náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar úsáid aon chineál ceall daonna nó ainmhíoch ar leith, ná díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a úsáidtear mar ghinmhilleáin. De bhreis air sin, níor cheart go ndéanfaidh an Rialachán seo difear do dhlí náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí támhshuanacha de réir bhrí na gcoimhinsiún idirnáisiúnta ábhartha atá i bhfeidhm, amhail Coinbhinsiún Aonair 1961 de chuid na Náisiún Aontaithe maidir le Drugaí Támhshuanacha. Ba cheart do Bhallstáit na forálacha náisiúnta sin a chur i bhfios don Choimisiún.
- (75) Foráiltear le Treoir 2001/20/CE nach bhféadfar aon trialacha géinteiripe a dhéanamh a mbeadh modhnuithe ar chéannacht ghéiniteach gheirmlíne an duine is ábhar mar thoradh orthu. Is iomchuí an fhoráil sin a choinneáil.

<sup>(1)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

- (76) Tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit faoi chuimsiú an Rialacháin seo, faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, go háirithe na húdaráis phoiblí neamhspleácha arna n-ainmniú ag na Ballstáit agus tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, maidir le próiseáil sonraí pearsanta ag an gCoimisiún agus ag an nGníomhaireacht faoi chuimsiú an Rialacháin seo, faoi mhaoirseacht an Maoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. Neartaíonn na hionstraimí sin na cearta ar chosaint sonraí pearsanta, lena gcuimsítear an ceart ar rochtain, ar cheartú agus ar tharraingt siar, chomh maith lena shonrú cad iad na cúinsí ina bhféadfar srianadh ar na cearta sin a fhorchur. D'fhonn na cearta ar chosaint sonraí pearsanta a urramú, agus fós stóinseacht agus iontaofacht sonraí ó thrialacha cliniciúla a úsáidtear chun críocha eolaíocha agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar a ghlacann páirt i dtrialacha cliniciúla a choimirciú, is iomchuí a fhoráil, gan dochar do Threoir 95/46/CE, nár cheart go ndéanfadh tarraingt siar an toilthe feasaigh difear do thorthaí na ngníomhaíochtaí a rinneadh cheana, amháil stóráil agus úsáid sonraí a fuarthas ar bhonn toilthe feasaigh a fuarthas roimh an tarraingt siar.
- (77) Níor cheart go mbeadh ar na daoine is ábhar íoc as táirgí íocshláinte imscrúdaithe, as táirgí íocshláinte cúnta, as feistí leighis a úsáidtear lena riaradh agus as nósanna imeachta a cheanglaítear a dhéanamh go sonrach de réir an phrótaicail, mura rud é go bhforáiltear dá mhalairt i ndlí an Bhallstáit lena mbaineann.
- (78) Ba cheart feidhm a bheith ag an nós imeachta um údarú a leagtar amach sa Rialachán seo a luaithe agus is féidir, ionas gur féidir le hurraitheoirí na sochair a bhaint as nós imeachta cuíchóirithe um údarú. Ar a shon sin, i bhfianaise thábhacht na bhfeidhmiúlachtaí fairsinge TF is gá don nós imeachta um údarú, is iomchuí a fhoráil nach dtiocfaidh don Rialachán seo a bheith infheidhme ach amháin nuair a bheidh sé fíoraithe go bhfuil tairseach AE agus bunachar sonraí AE ag feidhmiú go hiomlán.
- (79) Ba cheart Treoir 2001/20/CE a aisghairm lena áirithiú nach bhfuil feidhm ach ag an aon tsraith amháin rialacha maidir le stiúradh trialacha cliniciúla san Aontas. Ar mhaithe leis an trasdul chuig na rialacha a leagtar amach sa Rialachán seo a éascú, ba cheart a cheadú d'urraitheoirí triail chliniciúla a thosú agus a stiúradh i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE le linn idirthréimhse.
- (80) Tá an Rialachán seo ag luí leis na príomhghoiciméid treoraíochta idirnáisiúnta maidir le trialacha cliniciúla, amháil leagan 2008 de Dhearbhú Heilsincí ón gComhlachas Domhanda na Lianna Míochaine agus an deachleachtas cliniciúil atá bunaithe ar Dhearbhú Heilsincí.
- (81) Maidir le Treoir 2001/20/CE, is léir freisin ón taithí a fuarthas gur urraitheoirí neamhthráchtála a stiúranann cuid mhór de na trialacha cliniciúla. Bíonn urraitheoirí neamhthráchtála ag brath go minic ar mhaoiniú a thagann go páirteach nó go hiomlán ó chistí poiblí nó ó charthanachtaí. Chun an úsáid a bhaintear as a rannchuidiú luachmhar a uasmhéadú agus chun a gcuid taighde a spreagadh tuilleadh, ach gan aon idirdhealú a dhéanamh i leith cháilíocht na dtrialacha cliniciúla, ba cheart do na Ballstáit bearta a dhéanamh chun trialacha a stiúranann na hurraitheoirí sin a spreagadh.
- (82) Tá an Rialachán seo bunaithe ar an mbunús dlí dúbailte d'Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) CFAE. Díróinn sé ar mhargadh inmheánach a bhaint amach a mhéid a bhaineann le trialacha cliniciúla agus táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus ardleibhéal cosanta don tsláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte chun déileáil le ceisteanna coitianta sábháilteachta maidir leis na táirgí sin. Saothraítear an dá chuspóir go comhuaineach. Tá an dá chuspóir sin nasctha ar bhealach do-scartha agus níl cuspóir amháin tánaisteach don chuspóir eile. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, déantar, leis an Rialachán seo, comhchuihbhiú ar na rialacha maidir le stiúradh trialacha cliniciúla san Aontas lena n-áirithítear, dá réir sin, feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh d'fhonn triail chliniciúil a stiúradh i roinnt Ballstát éagsúil, inghlacthacht ar fud an Aontais sonraí arna nginiúint i dtriail chliniciúil agus arna gcur isteach san iarratas ar údarú trialach cliniciúla eile, nó táirge íocshláinte a chur ar an margadh, agus saorghluaiseacht táirgí íocshláinte i gcomhthéacs trialach cliniciúla. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte sa Rialachán seo trína áirithiú go bhfuil na sonraí a ghintear i dtrialacha cliniciúla iontaofa agus stóinseach, ar an gcuma sin ag áirithiú go bhfuil cóireálacha agus leigheasra, atá ceaptha cóireáil othar a fheabhsú, bunaithe ar shonraí iontaofa agus stóinseacha. Thairis sin, socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhthéacs trialach cliniciúla, ag áirithiú ar an gcaoi sin sábháilteacht na ndaoine is ábhar.

<sup>(1)</sup> Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

<sup>(2)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a bheith á bpróiseáil ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

- (83) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear go háirithe sa Chairt agus go sonrach dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghligh, cosaint sonraí pearsanta agus saoirse ealaíne agus eolaíochta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (84) Tá tuairim <sup>(1)</sup> tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.
- (85) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon a áirithiú ar fud an Aontais go bhfuil sonraí cliniciúla iontaofa agus stóinseach agus fós urramú cearta, sábháilteacht, dínit agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a áirithiú, a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir, de bharr a fhairsinge, é a ghnóthú níos fearr 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 Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### CAIBIDIL I

### FORÁLACHA GINEARÁLTA

#### Airteagal 1

#### Raon feidhme

Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na rialacha cliniciúla uile a dhéantar a stiúradh san Aontas.

Níl feidhm aige maidir le staidéir neamh-idirghabhálacha.

#### Airteagal 2

#### Sainmhínte

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínte ar “táirge íocshláinte”, “radachógas”, “fritghníomh díobhálach”, “fritghníomh díobhálach tromchúiseach”, “neasphacáistíocht” agus “pacáistíocht sheachtrach” a leagtar amach i bpointí (2), (6), (11), (12), (23) agus (24) faoi seach, d’Airteagail 1 de Threoir 2001/83/CE.
2. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm freisin ag na sainmhínte seo a leanas:
  - (1) Ciallaíonn “staidéar cliniciúil” aon imscrúdú i ndáil le daoine, ar imscrúdú é atá beartaithe chun:
    - (a) éifeachtaí cliniciúla nó cógaisíochta nó éifeachtaí cógadinimiceacha eile a bhíonn ag táirge íocshláinte amháin nó níos mó a fhionnadh nó a fhíorú;
    - (b) aon fhrithghníomhartha díobhálacha i leith táirge íocshláinte amháin nó níos mó a shainathint; nó
    - (c) staidéar a dhéanamh ar ionsú, dáileadh, meitibiliú agus eisfhearadh táirge íocshláinte amháin nó níos mó; leis an aidhm sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte sin a fhionnadh.
  - (2) Ciallaíonn “trial chliniciúil” staidéar cliniciúil a chomhlíonann aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:
    - (a) déantar an cinneadh maidir leis an duine is ábhar a shannadh do straitéis theiripeach áirithe roimh ré agus ní thagann sé faoi ghnáthchleachtas cliniciúil an Bhallstáit lena mbaineann;
    - (b) déantar an cinneadh maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a ordú in éineacht leis an gcinneadh maidir leis an duine is ábhar a áireamh sa staidéar cliniciúil; nó
    - (c) déantar nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin sa bhreis ar an ngnáthchleachtas cliniciúil a chur i bhfeidhm maidir leis na daoine is ábhar.

<sup>(1)</sup> IO C 253, 3.9.2013, lch. 10.

- (3) Ciallaíonn “trialaí cliniciúil idirghabhála ísle” staidéar cliniciúil a chomhlíonann gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:
- (a) údaraítear na táirgí íocshláinte imscrúdaithe, ach gan cógais placebo san áireamh;
  - (b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla,
    - (i) úsáidtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir le téarmaí an údaraíthe mhargaíochta; nó
    - (ii) is fianaise-bhunaithe atá úsáid na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus tá an úsáid sin á tacú le fianaise eolaíoch fhoilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann; agus
  - (c) níl ach riosca nó ualach breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar leis na nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin breise i gcomparáid leis an ngnáthchleachtas cliniciúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann.
- (4) Ciallaíonn “staidéar neamh-idirghabhálach” staidéar cliniciúil seachas triail cliniciúil;
- (5) Ciallaíonn “táirge íocshláinte imscrúdaitheach” táirge íocshláinte a ndéantar a thástáil nó a úsáid mar thagairt, lena n-áirítear mar placebo, i dtrial cliniciúil;
- (6) Ciallaíonn “gnáthchleachtas cliniciúil” an córas cóireála a leantar go tipiciúil chun galar nó neamhord a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú;
- (7) Ciallaíonn “táirge íocshláinte imscrúdaitheach ardteiripe” táirge íocshláinte imscrúdaitheach ar táirge íocshláinte ardteiripe é mar atá sainmhínithe i bpointe (a) d’Airteagal 2(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>;
- (8) Ciallaíonn “táirge íocshláinte cúnta” táirge íocshláinte a úsáidtear le haghaidh riachtanais trialach cliniciúla de réir mar a bhfuil tuairisc air sin sa phrótacal, ach nach n-úsáidtear mar tháirge íocshláinte imscrúdaithe;
- (9) Ciallaíonn “táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraíthe” táirge íocshláinte atá údaraíthe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge íocshláinte, a úsáidtear mar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach;
- (10) Ciallaíonn “táirge íocshláinte cúnta údaraíthe” táirge íocshláinte atá údaraíthe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, nó, in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beag beann ar athruithe ar lipéadú an táirge íocshláinte, a úsáidtear mar tháirge íocshláinte cúnta;
- (11) Ciallaíonn “coiste eitice” comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó neamhshain-eolaithe, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;
- (12) Ciallaíonn “Ballstát lena mbaineann” an Ballstát inar cuireadh isteach iarratas ar údarú do thriail cliniciúil nó do mhodhnú substaintiúil faoi Chaibidil II nó faoi Chaibidil III den Rialachán seo faoi seach;
- (13) Ciallaíonn “modhnú substaintiúil” aon athrú ar aon ghné de thriail cliniciúil a dhéantar tar éis fógra a thabhairt i dtaobh cinnidh dá dtagraítear in Airteagail 8, 14, 19, 20 nó 23 agus ar dócha go mbeidh tionchar substaintiúil aige ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtrial cliniciúil;
- (14) Ciallaíonn “urraitheoir” duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as triail cliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú agus freisin as maoiniú trialach cliniciúla a chur ar bun;

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

- (15) Ciallaíonn “imscrúdaitheoir” duine aonair atá freagrach as triail chliniciúil a stiúradh ag láithreán trialach cliniciúla;
- (16) Ciallaíonn “príomhimscrúdaitheoir” imscrúdaitheoir arb é an ceannaire freagrach é ar fhoireann imscrúdaitheoirí a dhéanann triail chliniciúil a stiúradh ag láithreán trialach cliniciúla;
- (17) Ciallaíonn “duine is ábhar” duine aonair a ghlacann páirt i dtrial chliniciúil, cibé acu mar fhaighteoir táirge íocshláinte imscrúdaithe nó mar chás cóimheasta;
- (18) Ciallaíonn “mionaoiseach” duine is ábhar atá, de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann, faoi bhun aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt;
- (19) Ciallaíonn “duine is ábhar atá éagumasaithe” duine is ábhar nach bhfuil ar a chumas, ar chúiseanna seachas aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt, toiliú feasach a thabhairt de réir dhlíthe an Bhallstáit lena mbaineann;
- (20) Ciallaíonn “ionadaí arna ainmniú de réir dlí” duine nádúrtha nó dlíthiúil, údarás nó comhlacht a chumhachtaítear, de réir dhlí an Bhallstáit lena mbaineann, toiliú feasach a thabhairt thar ceann duine is ábhar ar duine is ábhar atá éagumasaithe é nó atá ina mhionaoiseach;
- (21) Ciallaíonn “toiliú feasach” nochtadh saor agus deonach an duine is ábhar, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil, tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den triail atá ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus daoine is ábhar atá éagumasaithe, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí go bhféadfar iad a áireamh sa triail chliniciúil;
- (22) Ciallaíonn “phrótacal” doiciméad ina dtugtar tuairisc ar chuspóirí, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staidrimh agus eagrúchán trialach cliniciúla. Maidir leis an téarma “phrótacal”, cuimsítear ann leaganacha éagsúla i ndiaidh a chéile den phrótacal agus modhnuithe ar an bprótacal;
- (23) Ciallaíonn “bróisiúr an imscrúdaitheora” tiomsú de shonraí cliniciúla agus neamhchliniciúla ar an táirge nó na táirgí íocshláinte imscrúdaithe atá ábhartha don staidéar ar an táirge nó ar na táirgí i ndaoine;
- (24) Ciallaíonn “monaraíocht” monaraíocht iomlán nó pháirteach, chomh maith leis na próisis éagsúla lena ndéantar roinnt, pacáistiú agus lipéadú (lena n-áirítear dalladh);
- (25) Ciallaíonn “tús na trialach cliniciúla” an chéad ghníomh chun duine is ábhar ionchasach a earcú le haghaidh trialach cliniciúil sonraí, mura rud é go sainmhínítear ar bhealach éagsúil é sa phrótacal;
- (26) Ciallaíonn “deireadh na trialach cliniciúla” cuairt dheireanach an duine dheireanaigh is ábhar, nó tráth níos déanaí de réir mar a sainmhínítear é sa phrótacal;
- (27) Ciallaíonn “luathfhoirceannadh na trialach cliniciúla” deireadh anabái trialach cliniciúla i ngeall ar chúis ar bith sula mbeidh na coinníollacha a shonraítear sa phrótacal comhlíonta;
- (28) Ciallaíonn “stopadh sealadach na trialach cliniciúla” briseadh isteach, nach bhforáiltear dó sa phrótacal, ar stiúradh na trialach cliniciúla arna dhéanamh ag an urraitheoir agus é de rún ag an urraitheoir í a atosú;
- (29) Ciallaíonn “fionraíocht na trialach cliniciúla” Ballstát do bhriseadh isteach ar stiúradh na trialach cliniciúla;
- (30) Ciallaíonn “dea-chleachtas cliniciúil” sraith ceanglas mionsonraithe maidir le cáilíocht eiticíúil agus eolaíoch do dhearadh, stiúradh, déanamh, faireachán, iniúchadh, taifeadadh, anailísiú agus tuairisciú trialacha cliniciúla lena n-áirítear go ndéantar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar, agus go mbeidh na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil iontaofa agus stóinseach;
- (31) Ciallaíonn “cigireacht” an gníomh arna dhéanamh ag údarás inniúil lena ndéantar athbhreithniú oifigiúil ar dhoiciméid, ar shaoráidí, ar thaifid, ar shocruithe dearbhaithe cáilíochta, agus ar aon acmhainní eile a mheasann an t-údarás inniúil go bhfuil baint acu leis an triail chliniciúil agus ar féidir iad a aimsiú ar láthair na trialach cliniciúla, i saoráidí an urraitheora agus/nó na heagraíochta taighde conarthaí, nó in aon bhunaíochtaí a bhfeictear don údarás inniúil gur cúigireacht a dhéanamh orthu;

- (32) Ciallaíonn “teagmhas díobhálach” aon tarlú íocshláinte atá díobhálach i gcás duine is ábhar ar tugadh táirge íocshláinte dó agus nach gá go mbeadh gaolmhaireacht chúise aige leis an gcóireáil sin;
- (33) Ciallaíonn “teagmhas díobhálach tromchúiseach” aon tarlú íocshláinte atá díobhálach, beag beann ar an dáileog, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó fadú tréimhse ospidéalaithe atá ann cheana, a mbíonn éagumas nó easpa inniúlachta mar thoradh air, gur aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord bheirthe é, atá bagrach don bheatha nó arb é an bás a bhíonn mar thoradh air;
- (34) Ciallaíonn “teagmhas díobhálach tromchúiseach neamhthuartha” frithghníomh díobhálach tromchúiseach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an bhfaisnéis thagartha faoi shábháilteacht;
- (35) Ciallaíonn “tuarascáil maidir le staidéar cliniciúil” tuarascáil maidir leis an triail chliniciúil arna chur i láthair i bhformáid atá furasta le cuardach agus a ullmhaítear i gcomhréir le hlarscríbhinn I, Cuid I, Modúl 5 de Threoir 2001/83/CE agus a dhéantar a thíolacadh in iarratas ar údarú margaíochta.
3. Chun críocha an Rialacháin seo, measfar duine ábhar a thagann faoin sainmhíniú don dá théarma “mionaoiseach” agus “duine is ábhar atá éagumasaithe” a bheith ina dhuine is ábhar atá éagumasaithe.

### Airteagal 3

#### Prionsabal ginearálta

Ní fhéadfar triail chliniciúil a stiúradh ach amháin más rud é:

- (a) go ndéantar cearta, sábháilteacht dínit agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a chosaint agus go bhfuil forlámhas acu ar gach leas eile; agus
- (b) go mbeidh an triail chliniciúil ceaptha ar shlí a ghinfidh sonraí atá iontaofa agus stóinseach.

### CAIBIDIL II

#### NÓS IMEACHTA UM ÚDARÚ DO THRIAIL CHLINICIÚIL

### Airteagal 4

#### Réamhúdarú

Beidh triail chliniciúil faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticíúil agus déanfar an triail a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann. Féadfaidh an coiste eitice gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe d’údarú do thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 6 agus i gCuid II den tuarascáil measúnaithe sin amhail dá dtagraítear in Airteagal 7 de sin, de réir mar is iomchuí le haghaidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann, a chuimsiú san athbhreithniú.

Áiríteoidh na Ballstáit go bhfuil na hamlínte agus na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag na coistí eitice comhsheasmhach leis na hamlínte agus na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do thriail chliniciúil.

### Airteagal 5

#### Iarratas a chur isteach

1. Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann ina mbeartaítear triail a dhéanamh trí bhíthin na tairsí dá dtagraítear in Airteagal 80 (“tairseach AE”).

Molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát tuairiscithe.

Más rud é go bhfuil Ballstát lena mbaineann seachas an Ballstát tuairiscithe molta toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe nó más rud é nach mian leis an mBallstát tuairiscithe molta a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, cuirfear é sin i bhfógra tríd an tairseach AE chuig na Ballstáit uile tráth nach déanaí ná trí lá tar éis an t-iarratas a chur isteach.



Mura bhfuil ann ach Ballstát amháin lena mbaineanna atá toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe nó mura mbíonn ach Ballstát amháin bainteach leis an triail chliniciúil, is é an Ballstát sin a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

Más rud é nach bhfuil aon Bhallstát lena mbaineann toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, nó má tá níos mó ná Ballstát amháin lena mbaineann toilteanach déanamh amhlaidh, déanfar an Ballstát tuairiscithe a roghnú trí chomhaontú i measc na mBallstát lena mbaineann, á chur san áireamh dóibh na moltaí dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 85(2).

Mura mbíonn aon chomhaontú i measc na mBallstát lena mbaineann, is é an Ballstát tuairiscithe molta a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe, tríd an tairseach AE, agus laistigh de sé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, fógra a thabhairt don urraitheoir agus do na Bhallstát eile lena mbaineann gurb é féin an Ballstát tuairiscithe.

2. I gcás gur le haghaidh trialach cliniciúla idirghabhála ísle atá an sainchomhad iarratais agus gur triail í nach mbaintear úsáid as táirge íocshláinte imscrúdaitheach inti i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaióchta ach gur cóireáil fhianaise-bhunaithe atá in úsáid an táirge sin agus go bhfuil an méid sin tacaíthe le fianaise eolaíoch fhoilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge sin, déanfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann a mholadh mar Bhallstát tuairiscithe i gcás inar cóireáil fhianaise-bhunaithe atá i gceist leis an úsáid.

3. Laistigh de dheich lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an t-iarratas a bhailíochtú á chur san áireamh dó na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir, tríd an tairseach AE, maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) cibé an dtagann na trialacha cliniciúla ar cuireadh iarratas isteach ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo;
- (b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn I.

Féadfaidh Ballstáit lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh.

4. I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3, measfar go dtagann an triail chliniciúil a gcuirtear isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán.

5. I gcás ina bhfaigheann an Ballstát tuairiscithe, agus na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann á gcur san áireamh aige, nach bhfuil an t-iarratas iomlán nó nach dtagann an triail chliniciúil ar cuireadh isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo, cuirfidh sé an méid sin in iúl don urraitheoir trí thairseach AE agus socróidh sé tréimhse deich lá ar a mhéad don urraitheoir chun barúil a thabhairt ar an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a thabhairt chun iomláine trí thairseach AE.

Laistigh de chúig lá tar éis na barúlacha nó an sainchomhad iarratais iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir maidir le cé acu an chomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointe (a) agus i bpointe (b) den chéad fhomhír de mhír 3.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát tuairiscithe don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fhomhír, agus measfar go dtagann an triail chliniciúil a gcuirtear isteach uirthi faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an t-iarratas a bheith iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

6. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir ina leith i gcomhréir le mír 3 nó mír 5. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí lena mbaineann dá dtagraítear i mír 3 agus i mír 5 an dáta bailíochtaithe.

## Airteagal 6

**Tuarascáil measúnaithe — gnéithe a chumhdaítear i gCuid I**

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar an iarratas maidir leis na gnéithe seo a leanas:
  - (a) Cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, i gcás ina maíonn an t-urraitheoir amhlaidh.
  - (b) Comhlíonadh Chaibidil V i ndáil leis an méid seo a leanas:
    - (i) Na sochair theiripeacha agus shláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo, ag cur san áireamh an méid seo a leanas:
      - saintréithe na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus eolas fúthu;
      - ábharthacht na trialach cliniciúla, lena n-áirítear cibé an bhfuil na grúpaí de dhaoine is ábhar a ghlacann páirt sa triail chliniciúil ionadaíoch ar an bpobal a bhfuil cóireáil le cur orthu, agus mura bhfuil, an míniú agus an réasúnú a foráladh i gcomhréir le pointe (y) de mhír 17 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, staid reatha an eolais eolaíoch maidir le cibé acu an ndearna na húdaráis rialála i gceannas ar mheasúnú agus údarú táirgí íocshláinte a chur ar an margadh an triail chliniciúil a mholadh nó a fhorchur, agus, i gcás inarb infheidhme, aon tuairim ón gCoiste Pédiatraiceach maidir leis an bplean imscrúdaithe pédiatraiceach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>;
      - iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, ag cur san áireamh cur chuige staidrimh, dhearadh na trialach cliniciúla agus modheolaíochta, lena n-áirítear samplamhéid agus randamú, comparadóir agus críochphointí;
    - (ii) Na rioscáil agus na míchaoithiúlachtaí don duine is ábhar, agus gach ceann díobh seo a leanas á gcur san áireamh:
      - saintréithe na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na dtáirgí íocshláinte cúnta, agus eolas fúthu;
      - saintréithe na hidirghabhála i gcomparáid le gnáthchleachtas cliniciúil;
      - na bearta sábháilteachta, lena n-áirítear forálacha maidir le bearta íoslghdaithe riosca, faireachán, tuairiscíú maidir le sábháilteacht, agus an plean sábháilteachta;
      - an riosca do shláinte an duine is ábhar de bharr an reachta sláinte a bhfuil an táirge íocshláinte imscrúdaithe á imscrúdú ina leith;
  - (c) Comhlíonadh na gceanglas maidir le monarú agus allmhairiú na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na dtáirgí íocshláinte cúnta a leagtar amach i gCaibidil IX;
  - (d) Comhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú a leagtar amach i gCaibidil X;
  - (e) Iomláine agus leorgacht bhróisiúr an imscrúdaitheora.
2. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe tuarascáil measúnaithe a tharraingt suas. Cuid I den tuarascáil measúnaithe a bheidh sa mheasúnú ar na gnéithe dá dtagraítear i mír 1.
3. Beidh ceann amháin de na conclúidí seo a leanas sa tuarascáil measúnaithe i ndáil leis na gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.
  - (a) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo;
  - (b) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo, ach faoi réir coinníollacha sonracha a bheidh liostaithe go sonrach sa chonclúid sin a chomhlíonadh; nó
  - (c) níl stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo.
4. Cuirfidh an Ballstát tuairiscithe, trí thairseach AE, an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe.

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le húsáid pédiatraic agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.11.2006, lch. 1).

5. I gcás trialacha cliniúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe:

- (a) céim measúnaithe tosaigh, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de 26 lá ón dáta bailíochtaithe;
- (b) céim athbhreithnithe comhordaithe, a dhéanfar laistigh de 12 lá ó dheireadh na céime measúnaithe tosaigh agus a mbeidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann páirteach ann;
- (c) céim comhdhlúthaithe, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ó dheireadh na céime athbhreithnithe comhordaithe.

Le linn na céime measúnaithe tosaigh, forbróidh an Ballstát tuairiscithe dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé í ar gach ceann de na Ballstáit eile lena mbaineann.

Le linn na céime athbhreithnithe comhordaithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar an iarratas bunaithe ar an dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus roinnfidh siad lena chéile aon bhreithnithe a bheidh acu atá ábhartha don iarratas.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát eile lena mbaineann le linn dó leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe a chur le chéile agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 4.

6. Chun críche na Caibidle seo, is é a bheidh sa dáta tuairiscithe ná an dáta ar a chuireann an Ballstát tuairiscithe CUID I críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na Ballstáit eile lena mbaineann.

7. Chun críche comhairliúcháin le saineolaithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, freisin, an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a fhadú 50 lá breise i gcás trialacha cliniúla a mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe nó táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leo. I gcás den sórt sin, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na tréimhsí dá dtagraítear i mír 5 agus i mír 8 den Airteagal seo.

8. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5 san áireamh.

Chun críche na faisnéise breise sin ón urraitheoir i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fómhír a fháil, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an Ballstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarradh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthraíonn an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe comhordaithe. Agus Cuid I den tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile den sórt sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fómhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

Cuirfear an iarradh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

#### Airteagal 7

### Tuarascáil measúnaithe — Gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar an iarratas i ndáil leis an gnéithe seo a leanas:

- (a) comhlíonadh na gceanglas maidir le toiliú feasach mar a leagtar amach i gCaibidil V;
- (b) comhlíonadh na socruithe maidir le luach saothair nó cúiteamh a thabhairt do dhaoine is ábhar leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil V;

- (c) comhlíonadh na socruithe maidir le daoine is ábhar a earcú i ndáil leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil V;
- (d) comhlíonadh Threoir 95/46/CE;
- (e) comhlíonadh Airteagal 49;
- (f) comhlíonadh Airteagal 50;
- (g) comhlíonadh Airteagal 76;
- (h) comhlíonadh na rialacha is infheidhme maidir le bailiú, stóráil agus úsáid sa todhchaí samplaí bitheolaíocha an duine is ábhar.

Cuid II den tuarascáil measúnaithe a bheidh sa mheasúnú ar na gnéithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

2. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 45 lá ón dáta bailíochtaithe agus tíolacfaidh siad Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, isteach chuig an urraitheoir, trí thairseach AE.

Is laistigh den tréimhse sin amháin a fhéadfaidh gach Ballstát lena mbaineann, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir le gnéithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

3. Chun críche na faisnéis bhreise dá dtagraítear sa dara fhomhír de mhír e a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an dara agus leis an tríú fhomhír, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarraidh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fhomhír, measfar an t-iaratas bheith imithe i léig sa Bhallstát lena mbaineann sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

#### *Airteagal 8*

### **Cinneadh maidir leis an triail chliniciúil**

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir le cibé an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú.

Déanfar an fógra in aon chinneadh aonair laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe nó ó lá deireanach an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 7, cibé acu is déanaí.

Maidir le húdarú do thriail chliniciúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sine.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe, déanfar an chonclúid sin a mheas mar chonclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann gan aontú glacadh conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ach ar na forais seo a leanas:

- (a) nuair a mheasann sé go bhféadadh rannpháirtíocht i dtrial chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;
- (b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus maidir le iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 5 nó faoi mhír 8 d'Airteagal 6.

I gcás ina n-easaontóidh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

3. Más rud é, maidir le gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe, go bhfuil an triail chliniciúil inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil measúnaithe a áireamh ina chinneadh.

4. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann triail chliniciúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon fhoras dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc in aghaidh diúltú den sórt sin.

5. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe nach bhfuil an triail chliniciúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

6. Más rud é nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl i bhfógra don urraitheoir ag an mBallstát lena mbaineann laistigh de na tréimhsí ábhartha ama dá dtagraítear i mír 1, déanfar an chonclúid maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe a mheas mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

7. Tar éis an dáta mheasúnaithe, ní iarrfaidh na Ballstáit lena mbaineann faisnéis bhreise ón urraitheoir maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.

8. Chun críocha na Caibidle seo, is é an dáta ar a dtabharfar fógra don urraitheoir i leith an chinnidh dá dtagraítear i mír 1 an dáta a ndéantar an fógra. Más rud é nár tugadh fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1, measfar gurb é lá deireanach na tréimhse dá bhforáiltear i mír 1 an dáta a ndéantar an fógra.

9. Más rud é, nach bhfuil aon duine ábhar páirteach i dtríail chliniciúil i mBallstát lena mbaineann laistigh de dhá bhliain tar éis dháta fógartha an údaráithe, rachaidh an t-údarú in éag sa Bhallstát lena mbaineann sin, mura rud é go bhfuil fadú, ar iarraidh an urraitheora, formheasta de réir an nós imeachta a leagtar amach i gCaibidil III.

#### Airteagal 9

##### **Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas**

1. Áiríteoidh na Ballstáit nach bhfuil coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar an láthair trialach chliniciúil agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar dhaoine atá ag maoiniú na trialacha cliniciúla, agus go bhfuil siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

Chun neamhspleáchas agus trédhearcacht a ráthú, áiríteoidh na Ballstáit nach mbeidh aon leasanna airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag na daoine a ghlacann leis an iarratas maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil mheasúnaithe, nó a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais.

2. Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine a bhfuil, i dteannta a chéile, na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu an measúnú go comhpháirteach.

3. Beidh neamhshaineolaí amháin ar a laghad rannpháirteach sa mheasúnú.

#### Airteagal 10

##### **Breithnithe sonracha i gcás pobal soghonta**

1. I gcás inar mionaóisigh iad na daoine is ábhar, déanfar breithniú sonracha i leith an iarratais ar údarú do thriail chliniciúil a mheasúnú ar bhonn saineolais phéidiatraicigh nó tar éis comhairle a ghlacadh faoi fhadhbanna cliniciúla, eiticiúla agus síceasóisialta i réimse na pédiatraice.

2. I gcás inar daoine is ábhar atá éagumasaithe iad na daoine is ábhar, déanfar breithniú sonrath i leith an iarratais ar údarú do thriail chliniciúil a mheasúnú ar bhonn saineolais faoin ngalar ábhartha agus faoin bpobal othar lena mbaineann tar éis comhairle a ghlacadh faoi fhadhbanna cliniciúla, eiticíúla agus síceasóisialta i réimse an ghalair ábhartha agus an phobail othar lena mbaineann.
3. I gcás inar mná torracha nó mná atá ag cothú linbh ar an gcíoch iad na daoine is ábhar, déanfar breithniú sonrath i leith an iarratais ar údarú do thriail chliniciúil a mheasúnú ar bhonn saineolais maidir leis an riocht ábhartha agus leis an bpobal a bhfuil an duine is ábhar lena mbaineann ionadaíoch air.
4. Más rud é, de réir an phrótacaíl, go bhforálann triail chliniciúil do rannpháirtíocht grúpaí sonracha nó foghrúpaí de dhaoine is ábhar, i gcás inarb iomchuí, déanfar breithniú sonrath i leith an iarratais ar údarú na trialach cliniciúla sin a mheasúnú ar bhonn saineolais maidir leis an bpobal a bhfuil na daoine is ábhar lena mbaineann ionadaíoch air.
5. In iarratais ar bith ar údarú do thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 35, déanfar breithniú sonrath i leith na n-imthosca ina ndéantar an triail chliniciúil a stiúradh.

#### *Airteagal 11*

### **Cur isteach agus measúnú iarratas atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I nó faoi Chuid II den tuarascáil measúnaithe**

I gcás ina n-iarrann an t-urraitheoir amhlaidh, beidh an t-iarratas ar údarú do thriail chliniciúil, measúnú an iarratais sin agus an chonclúid teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.

Tar éis fógra a thabhairt i leith na conclúide ar na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, féadfaidh an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas a dhéanamh ar údarú atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe. San iarratas sin, dearbhóidh an t-urraitheoir nach eol dó arb ann d'aon fhaisnéis eolaíoch shubstaintiúil nua a d'athródh bailíocht aon ítime a cuireadh isteach san iarratas i dtaca leis na gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe. Sa chás sin, déanfar an t-iarratas a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 7 agus tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra i leith a chinnidh maidir leis an triail chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 8. I gcás na mBallstát sin nach ndéanann an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas ar údarú atá teoranta do na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe, measfar an t-iarratas i dtaca leis na gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe bheith imithe i léig.

#### *Airteagal 12*

### **Tarraingt siar**

Féadfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt siar tráth ar bith go dtí an dáta tuairiscithe. I gcás den sórt sin, ní fhéadfar an t-iarratas a tharraingt siar ach amháin i ndáil le gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann. Déanfar na cúiseanna atá leis an tarraingt siar a chur in iúl tríd an tairseach AE.

#### *Airteagal 13*

### **Iarratas a chur isteach arís**

Tá an Chaibidil seo gan dochar don fhéidearthacht atá ag an urraitheoir iarratas ar údarú a chur isteach chuig aon Bhallstát beartaithe lena mbaineann, tar éis gur diúltaíodh údarú a thabhairt nó tar éis iarratas a tharraingt siar. Measfar an t-iarratas sin mar iarratas nua ar údarú trialach cliniciúla eile.

#### *Airteagal 14*

### **Ballstát lena mbaineann a áireamh tráth níos faide anonn**

1. I gcás inar mian leis an urraitheoir triail chliniciúil údaraithe a leathnú amach chuig Ballstát eile ("Ballstát breise lena mbaineann"), cuirfidh an t-urraitheoir an sainchomhad iarratais faoi bhráid an Bhallstáit sin tríd an tairseach AE.

Ní fhéadfar an sainchomhad iarratais a thíolacadh ach amháin tar éis an dáta ar a dtugtar an fógra i leith an chinnidh údaraithe tosaigh.

2. Is é an Ballstát tuairiscithe le haghaidh an sainchomhad iarratais dá dtagraítear i mír 1 a bheidh mar Bhallstát tuairiscithe le haghaidh an nós imeachta um údarú tosaigh.

3. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann, tríd an tairseach AE laistigh de 52 lá ó dháta tíolactha an tsainchomhaid iarratais dá dtagraítear i mír 1, fógra a thabhairt don urraitheoir i bhfoirm cinnidh aonair i dtaobh an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Maidir le húdarú do thriail chliniciúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé srianta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh tráth an údaraithe sin.

4. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh, déanfar an conclúid sin a mheas mar conclúid an Bhallstáit breise lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann gan aontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ach ar na forais seo a leanas:

- (a) nuair a mheasann sé go bhféadadh rannpháirtíocht i dtrial chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;
- (b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 5 nó faoi mhír 6.

I gcás ina n-easaontóidh Ballstát breise lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fómhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

5. Idir an dáta a gcuirtear an sainchomhad iarratais dá dtagraítear i mír 1 isteach agus cúig lá roimh dhul in éag na tréimhse dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann, tríd an tairseach AE, aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe agus do na Ballstáit eile lena mbaineann.

6. Féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, idir dáta tíolactha an tsainchomhaid iarratais dá dtagraítear i mír 1 agus dul in éag na tréimhse ábhartha dá dtagraítear i mír 3, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir leis na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, ag cur san áireamh na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5.

Chun críche na faisnéise bhreise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fómhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéid.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarraidh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit breise lena mbaineann in éineacht leis na Ballstáit uile eile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthraíonn an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse arna a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fómhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach trí thairseach AE.

7. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil measúnaithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3 agus tíolacfaidh sé Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a conclúid, chuig an urraitheoir trí thairseach AE. Laistigh den tréimhse sin, féadfaidh sé, ar chúiseanna a bhfuil údar maith leo, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir le gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid II den tuarascáil measúnaithe a mhéid a bhaineann lena chríoch.

8. Chun críche faisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 7 a fháil ón urraitheoir agus measúnú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an dara agus leis an tríú fómhír, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 7 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarradh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fómhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.

Cuirfear an iarradh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

9. Más rud é, maidir le gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe, go bhfuil an stiúradh na trialach cliniciúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann a chonclúid ar Chuid II den tuarascáil measúnaithe a áireamh ina chinneadh.

10. Diúltóidh an Ballstát breise lena mbaineann triail chliniciúil a údarú mura n-aontaíonn sé conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 4, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chúir-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i gCuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit bhreise lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

11. I gcás nach mbeidh fógra i dtaobh a chinnidh tugtha don urraitheoir ag an mBallstát breise lena mbaineann laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, nó, i gcás gur cuireadh fadú leis an tréimhse sin i gcomhréir le mír 6 nó le mír 8 nuair nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát breise lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse fhadaithe, measfar gurb é conclúid Chuid I na tuarascála measúnaithe a bheidh ina chinneadh ón mBallstáit breise lena mbaineann sin maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.

12. Ní chuirfidh urraitheoir sainchomhaid iarratais isteach i gcomhréir leis an Airteagal seo i gcás ina bhfuil nós imeachta a leagtar amach i gCaibidil III maidir leis an triail chliniciúil sin ar feitheamh.

### CAIBIDIL III

#### NÓS IMEACHTA UM ÚDARÚ LE HAGHAIDH MODHNÚ SUBSTAINTIÚIL AR THRIAIL CHLINICIÚIL

##### *Airteagal 15*

#### **Prionsabail ghinearálta**

Ní fhéadfar modhnú substaintiúil, lena n-áirítear láthair trialach cliniciúla a chur leis nó príomhimschrúdaitheoir ar láthair trialach cliniciúla a athrú, a chur chun feidhme ach amháin má tá sé formheasta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo.

##### *Airteagal 16*

#### **Iarratas a chur isteach**

Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann tríd an tairseach AE.

##### *Airteagal 17*

#### **Iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe a bhailíochtú**

1. Is é an Ballstát tuairiscithe le haghaidh an nós imeachta tosaigh maidir le húdarú a bheidh mar Bhallstát tuairiscithe le haghaidh údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.



Féadfaidh Ballstát lena mbaineann aon bhreithnithe atá ábhartha do bhailíochtú an iarratais ar mhodhnú substaintiúil a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe laistigh de chúig lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh.

2. Laistigh de shé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an t-iarratas a bhailíochtú, á chur san áireamh dó na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann, agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe; agus
- (b) an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hlarscríbhinn II.

3. Más rud é nach mbeidh fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 2, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

4. I gcás ina bhfaigheann an Ballstát tuairiscithe, agus na breithnithe a bheidh léirithe ag na Ballstáit eile lena mbaineann á gcur san áireamh aige, nach mbaineann an t-iarratas le gné cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe nó nach bhfuil an t-iarratas iomlán, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an méid sin in iúl don urraitheoir agus socróidh sé tréimhse deich lá ar a mhéad don urraitheoir chun, trí thairseach AE, barúil a thabhairt ar an iarratas nó an sainchomhad iarratas a thabhairt chun iomláine.

Laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó ón iarratas iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 2 maidir le cé acu an chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointí (a) agus (b) de mhír 2.

Más rud é nach mbeidh fógra tugtha don urraitheoir ag an mBallstát tuairiscithe laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fhomhír, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

5. Chun críocha Airteagal 18, Airteagal 19, agus Airteagal 22, is é dáta bailíochtaithe an iarratais a bheidh mar an dáta a dtabharfar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2 nó le mír 4. Más rud é nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí faoi seach á dtagraítear i mír 2 agus i mír 4 a bheidh ina dháta bailíochtaithe.

#### *Airteagal 18*

#### **Modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe a mheasúnú**

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar an iarratas a mhéid a bhaineann le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle a bheidh fós sa triail chliniciúil i ndiaidh í a mhodhnú go substaintiúil, agus déanfaidh sé tuarascáil measúnaithe a tharraingt suas.

2. Beidh sa tuarascáil measúnaithe ceann amháin de na conclúidí seo a leanas i ndáil leis na gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid I den tuarascáil measúnaithe:

- (a) tá an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo;
- (b) tá an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo, ach faoi réir coinníollacha sonracha a bheidh liostaithe go sonracha sa chonclúid sin a chomhlíonadh; nó
- (c) níl an modhnú substaintiúil inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo.

3. Laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear an chonclúid, a chur faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstáit eile lena mbaineann trí thairseach AE.

Chun críocha an Airteagail seo agus Airteagal 19 agus Airteagal 23, is é an dáta a gcuirfear an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstáit eile lena mbaineann a bheidh mar an dáta measúnaithe.

4. I gcás trialacha cliniúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe le haghaidh modhnú substaintiúil:

- (a) céim measúnaithe tosaigh, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de 19 lá ón dáta bailíochtaithe;
- (b) céim athbhreithnithe comhordaithe, a dhéanfar laistigh de 12 lá ó dheireadh na céime measúnaithe tosaigh agus a mbeidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann páirteach inti; agus
- (c) céim comhdhlúthaithe, a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de sheacht lá ó dheireadh na céime athbhreithnithe comhordaithe.

Le linn na céime measúnaithe tosaigh, forbróidh an Ballstát tuairiscithe dréacht den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé an dréacht sin ar gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

Le linn na céime athbhreithnithe comhordaithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar an iarratas bunaithe ar an dréacht den tuarascáil measúnaithe agus roinnfidh siad lena chéile aon bhreithnithe a bheidh acu atá ábhartha don iarratas.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann le linn dó leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur le chéile agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin. Faoin dáta tuairiscithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

5. Chun críche comhairliúcháin le saineolaithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 a fhadú 50 lá breise i gcás trialacha cliniúla lena mbaineann táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardeiripe nó táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I gcás den sórt sin, beidh feidhm *mutatis mutandis* ag na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4 agus i mír 6 den Airteagal seo.

6. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 4 san áireamh.

Chun críche na faisnéise breise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fómhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarradh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann athbhreithniú go comhpháirteach ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthróidh an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bhunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 12 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe comhordaithe. Agus an tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile den sórt sin.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fómhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

Cuirfear an iarradh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

#### Airteagal 19

### Cinneadh maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE cibé acu an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe.

Maidir le húdarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe go bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb é an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann agóid a dhéanamh i gcoinne chonclúid an Bhallstáit tuairiscithe ach ar na forais seo a leanas:

- (a) nuair a mheasann sé go bhféadadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;
- (b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90;
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 4 nó faoi mhír 6 d'Airteagal 18.

I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fómhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit ar fad agus don urraitheoir.

Diúltóidh Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon fhoras dá dtagraítear sa dara fómhír nó i gcás in bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann sin foráil do nós imeachta achomhairc in aghaidh diúltú den sórt sin.

3. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I den thuarascáil measúnaithe nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid na mBallstáit uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

4. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, measfar conclúid na tuarascála measúnaithe mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú an mhodhnaithe shubstaintiúil.

#### *Airteagal 20*

### **Bailíochtú, measúnú agus cinneadh maidir le modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe**

1. Laistigh de shé lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) cibé an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe; agus
- (b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

3. I gcás ina gcinneadh an Ballstát lena mbaineann nach mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoi sin trí thairseach AE agus leagfaidh sé deich lá síos ar a mhéad don urraitheoir chun barúlacha a thabhairt maidir leis an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a chomhlánú trí thairseach AE.

Laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó ón sainchomhad iarratais iomlán a fháil, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir maidir le cé acu an chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 1.

I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fómhír, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe agus measfar go bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fómhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát lena mbaineann.

4. Chun críche an Airteagail seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a thabharfar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó le mír 3. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí lena mbaineann dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3 an dáta bailíochtaithe.

5. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann measúnú ar an iarratas agus tíolacfaidh sé don urraitheoir, trí thairseach AE, Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúid, agus an cinneadh maidir le cibé an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaithe.

Údarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

6. Le linn na tréimhse dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 5 féadfaidh an Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, ar chúiseanna réasúnaithe, maidir leis an modhnú substaintiúil sa mhéid is a bhaineann sé lena chríoch féin.

Chun críche an fhaisnéis bhreise seo a fháil ón urraitheoir, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 5 a fhadú 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an tréimhse, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

7. Diúltoídh Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a údarú má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe a chumhdaítear le Cuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí náisiúnta an Bhallstáit sin lena mbaineann, bailí don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

8. I gcás nach mbeidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir maidir lena chinneadh laistigh de na tréimhsí ama atá leagtha amach i mír 5 agus i mír 6, measfar go bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe sa Bhallstát sin.

#### *Airteagal 21*

#### **Modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe**

1. I gcás ina mbainfidh modhnú substaintiúil le gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe, déanfar an t-iarratas ar údarú le haghaidh an mhodhnaithe shubstaintiúil sin a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 17.

2. Déanfar na gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 18 agus déanfar na gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 22.

*Airteagal 22***Measúnú ar mhodhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe — Measúnú ar na ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe**

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcomhair a chríche féin, ar na ghnéithe den mhodhnú substaintiúil atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil measúnaithe, agus tiolacfaidh sé, trí thairseach AE, an tuarascáil sin, lena n-áirítear a conclúidí, don urraitheoir laistigh de 38 lá ón dáta bailíochtaíthe.
2. Le linn na tréimhse dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, ar chúiseanna réasúnaithe, maidir leis an modhnú substaintiúil sin sa mhéid is a bhaineann sé lena chríoch féin.
3. Chun críche an fhaisnéis bhreise dá dtagraítear i mír 2 a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fómhír, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 a fhadú ar feadh 31 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarraidh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 19 lá ar a mhéid.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fómhír, measfar an t-iaratas bheith imithe i léig sa Bhallstát sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.

*Airteagal 23***Cinneadh maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe**

1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach an AE an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Déanfar an fógra in aon chinneadh aonair laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe nó ó lá deireanach na tréimhse measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 22, cibé acu is déanaí.

Údarú ar mhodhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha, tá sé teoranta chuig coinníollacha ar coinníollacha iad de réir a nádúir nach féidir a chomhlíonadh tráth an údaraithe sin.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe go bhfuil an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe le Cuid I den tuarascáil measúnaithe inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb é an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann agóid a dhéanamh i gcoinne chonclúid an Bhallstáit tuairiscithe ach ar na forais seo a leanas:

- (a) nuair a mheasann sé go bhféadadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;
- (b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 86;
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht daoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí arna dtíolacadh faoi mhír 4 nó faoi mhír 6 d'Airteagal 18.

I gcás ina n-esaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid i dtaobh an mhodhnaithe shubstaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I ar bhonn an dara fómhír, déanfaidh sé, trí thairseach AE, an t-esaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.

3. Maidir le modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe, i gcás ina mbeidh an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir comhlíonadh coinníollacha sonracha, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a chonclúid maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a áireamh sa chinneadh a dhéanfaidh sé.

4. Diúltóidh an Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a fhorhmeas mura n-aontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le modhnuithe substaintiúla a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear sa dara fohír de mhír 2, nó má fhaigheann sé, ar fhorais chuí-réasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe a bhaineann le Cuid II den tuarascáil measúnaithe á gcomhlíonadh nó i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

5. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe nach bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha, measfar gurb é conclúid an Bhallstáit lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

6. I gcás nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh de na tréimhsí ama dá dtagraítear i mír 1, déanfar an chonclúid maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe a mheas mar chinneadh an Bhallstáit lena mbaineann maidir leis an iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

#### *Airteagal 24*

### **Daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas ar mhodhnú substaintiúil**

Tá feidhm ag Airteagal 9 maidir le measúnuithe a dhéanfar faoin gCaibidil seo.

#### CAIBIDIL IV

### **SAINCHOMHAD IARRATAIS**

#### *Airteagal 25*

### **Sonraí arna gcur isteach sa sainchomhad iarratais**

1. Sa sainchomhad iarratais maidir le húdarú do thriail chliniciúil beidh na doiciméid is gá agus an fhaisnéis ar fad is gá i gcomhair an bhailíochtaí agus an mheasúnaithe dá dtagraítear i gCaibidil II agus maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) stiúradh na trialach cliniciúla, lena n-áirítear an comhthéacs eolaíoch agus na socruithe atá déanta;
- (b) urraitheoir, imscrúdaitheoirí, daoine is ábhar ionchasacha, daoine is ábhar, agus suíomhanna um thrialacha cliniciúla;
- (c) na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus, más gá, na táirgí íocshláinte cúnta, go háirithe a n-airíonna, a lipéadú, a monarú agus a rialú;
- (d) bearta chun daoine is ábhar a chosaint;
- (e) réasúnú leis an triail chliniciúil a bheith ina triail chliniciúil idirghabhála ísle, nuair a mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh.

Tá an liosta de na doiciméid agus den fhaisnéis a cheanglaítear leagtha amach in Iarscríbhinn I.

2. Beidh na doiciméid agus an fhaisnéis ar fad a leanas, a bhfuil gá leo ar mhaithe leis an mbailíochtú agus leis an measúnú dá dtagraítear i gCaibidil III, ar áireamh sa sainchomhad iarratais maidir le húdarú le haghaidh modhnú substaintiúil:

- (a) tagairt don triail chliniciúil nó do na trialacha cliniciúla atáthar a mhodhnú go substaintiúil ag úsáid uimhir trialach AE dá dtagraítear sa tríú fohír d'Airteagal 81(1) ("uimhir trialach AE");
- (b) tuairisc shoiléir ar an modhnú substaintiúil, go háirithe, cineál an mhodhnaithe shubstaintiúil agus na cúiseanna leo;

- (c) cur i láthair sonraí agus faisnéise breise chun tacú leis an modhnú substaintiúil, más gá;
- (d) tuairisc shoiléir ar na hiarmhairtí a bheidh ag baint leis an modhnú substaintiúil maidir le cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghnifear sa triail chliniciúil.

Tá an liosta de na doiciméid agus den fhaisnéis a cheanglaítear leagtha amach in Iarscríbhinn II.

3. Beidh faisnéis neamhchliniciúla a chuirfear isteach mar chuid de shainchomhad iarratais bunaithe shonraí ó staidéir a chomhlíonann dlí an Aontais maidir le dea-chleachtas saotharlainne, mar atá siad infheidhme tráth a dhéantar na staidéir sin.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt sa sainchomhad iarratais do sonraí a gineadh i dtrial chliniciúil, beidh an triail chliniciúil sin stiúrtha i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, más rud é gur stiúradh í roimh an dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE.

5. I gcás ina ndearnadh an triail chliniciúil dá dtagraítear i mír 4 a stiúradh lasmuigh den Aontas, beidh an triail sin stiúrtha i gcomhréir le prionsabail atá coibhéiseach le prionsabail an Rialacháin seo maidir le cearta agus sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a gineadh sa triail chliniciúil.

6. Maidir le sonraí ó thriail chliniciúil a thosaítear amháin ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, ní dhéanfar é a thíolacadh i sainchomhad iarratais ach amháin más rud é gur cláraíodh an triail chliniciúil sin sular thosaigh sí i gclár poiblí ar príomhchlárlann nó clárlann comhpháirtíochta é de chuid WHO ICTRP nó ar sholáthróir sonraí don ardán clárlainne sin é.

Maidir le sonraí ó thriail chliniciúil thosaítear roimh an dáta dá dtagraítear sa dara fómhír d'Airteagal 99, ní dhéanfar é a thíolacadh i sainchomhad iarratais ach amháin más rud é go bhfuil an triail chliniciúil sin cláraithe i gclár poiblí ar príomhchlárlann nó clárlann comhpháirtíochta é de chuid WHO ICTRP nó ar sholáthróir sonraí don ardán clárlainne sin é nó má tá torthaí na trialach cliniciúil a sin foilsithe i bhfoilseachán neamhspleách eolaíochta píarmheasúnaithe.

7. Sonraí a chuirfear isteach mar chuid de shainchomhad iarratais agus nach gcomhlíonann mír 3 go mír 6, ní chuirfear san áireamh iad le linn mheasúnú ar an iarratas ar údarú do thriail chliniciúil nó do mhodhnú substaintiúil.

#### *Airteagal 26*

### **Ceanglais teanga**

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga an tsainchomhaid iarratais, nó teanga codanna de.

Cuimhneoidh na Ballstáit, agus an chéad mhír á cur i bhfeidhm acu, ar theanga a bhfuil tuiscint choiteann uirthi sa réimse leighis a úsáid i gcás na ndoiciméad nach bhfuil dírithe ar an duine is ábhar.

#### *Airteagal 27*

### **Tabhairt cothrom le dáta trí bhíthin gníomhartha tarmligthe**

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II a leasú chun na críche iad a oiriúnú d'ascnamh teicniúil nó chun forbairtí ar cheanglais rialála domhanda lena bhfuil an tAontas nó na Ballstáit bainteach a chur san áireamh i réimse na dtrialacha cliniciúla.

#### CAIBIDIL V

### **COSAINT NA NDAOINE IS ÁBHAR AGUS TOILIÚ FEASACH**

#### *Airteagal 28*

### **Rialacha Ginearálta**

1. Ní fhéadfar triail chliniciúil a stiúradh ach amháin sa chás go bhfuil na coinníollacha seo ar fad a leanas comhlíonta:

- (a) Is fiú na rioscaí agus míchaoithiúlachtaí is féidir a thuar de bharr na sochar a bhfuiltear ag súil leo do na daoine is ábhar nó don tsláinte phoiblí agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníoll seo;
- (b) tá faisnéis faighte ag na daoine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, tá an fhaisnéis faighte ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí i gcomhréir le hAirteagal 29(2) go (6);

- (c) tá toiliú feasach tugtha ag na daoine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, tá an toiliú feasach tugtha ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí i gcomhréir le hAirteagal 29(1), (7) agus (8);
- (d) tá cosaint ar chearta na ndaoine is ábhar chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun chosaint na sonraí a bhaineann leo i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;
- (e) tá an triail chliniciúil ceaptha chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na daoine is ábhar agus tá an tairseach riosca agus an méid anacra sainithe go sonrath sa phrótocal agus déantar monatóireacht leanúnach orthu;
- (f) is faoi fhreagracht dochtúra atá cáilithe go hiomchuí nó, i gcás inarb iomchuí, cleachtóra déidliachta cháilithe an cúram leighis a thugtar do na daoine is ábhar;
- (g) tá sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é tugtha don duine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
- (h) níl aon tionchar míchuí, lena n-áirítear tionchar airgeadais, á fheidhmiú ar na daoine is ábhar páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.

2. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, féadfaidh an t-urraitheoir iarraidh ar an duine is ábhar nó, i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann an toiliú feasach a thabhairt, ar a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tráth a dtabharfaidh an duine is ábhar nó an t-ionadaí arna ainmniú de réir dlí a thoiliú feasach páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil, a thoiliú nó a toiliú a thabhairt go n-úsáidfí a chuid sonraí nó a cuid sonraí lasmuigh de phrótocal na trialach cliniciúla chun críocha eolaíochta. Féadfaidh an duine is ábhar nó a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí an toiliú sin a tharraingt siar tráth ar bith.

Déanfar an taighde eolaíochta a úsáidfidh na sonraí lasmuigh den triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

3. Féadfaidh duine is ábhar ar bith, nó i gcás nach bhfuil an duine is ábhar in ann an toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ó thriail chliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

#### Airteagal 29

#### Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach mbeidh an duine is ábhar don triail in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thairseach trí mheáin mhalartacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad (nó den tairseach) inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don duine is ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun críocha toiliú feasach a fháil uaidh:

- (a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint:
  - (i) nádúr, cuspóirí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí na trialach cliniciúla;
  - (ii) cearta agus ráthaíochtaí an duine is ábhar maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú de pháirt a ghlacadh agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón triail chliniciúil tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt;
  - (iii) na coinníollacha faoina stiúrfar an triail chliniciúil; lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an duine is ábhar sa triail chliniciúil; agus
  - (iv) na cóireálacha de chineál eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an duine is ábhar sa triail chliniciúil;
- (b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe do neamhshaineolaí;



- (c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann.
- (d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 76(1) a chur san áireamh san fhaisnéis; agus
- (e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir trialach AE, agus faisnéis faoi infhaighteacht thorthaí na trialach cliniciúla i gcomhréir le mír 6.
3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don duine is ábhar nó i gcás nach bhfuil ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí.
4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonrath agus daoine aonair is ábhar, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.
5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar a fhíorú go dtuigeann an duine is ábhar an fhaisnéis.
6. Cuirfear in iúl don duine is ábhar go mbeidh achoimre faoi thorthaí na trialach cliniciúla agus achoimre a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh neamhshaineolaí ar fáil i mbunachar sonraí AE dá dtagraítear in Airteagal 81 (“bunachar sonraí AE”) de bhun Airteagal 37(4) beag beann ar thoradh na trialach cliniciúla, agus, chomh fada agus is féidir, nuair a chuirfear na hachoirí ar fáil.
7. Tá an Rialachán seo gan dochar don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go mb’fhéidir go mbeidh síniú an duine ar éagumas agus síniú a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí ag teastáil ar an bhfoirm um thoiliú feasach.
8. Tá an Rialachán seo gan dochar don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil sa bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

### Airteagal 30

#### Toiliú feasach i gcnuas-trialacha

1. I gcás ina bhfuil triail chliniciúil le stiúradh go heisiach i mBallstát amháin, féadfaidh an Ballstát sin, gan dochar d’Airteagal 35, agus de mhaolú ar phointí (b), (c) agus (g) d’Airteagal 28(1), Airteagal 29(1), pointe (c) d’Airteagal 29(2), Airteagal 29(3), (4) agus (5), pointe (a), pointe (b) agus pointe (c) d’Airteagal 32(1), cead a thabhairt don imscrúdaitheoir toiliú feasach a fháil tríd na meáin shimplithe a leagtar amach i mír 2 den Airteagal seo ar choinníoll go bhfuil na coinníollacha uile a leagtar amach i mír 3 den Airteagal seo comhlíonta.
2. Maidir le trialacha cliniciúla a chomhlíonfaidh na ceanglais i mír 3, measfar go bhfuil an toiliú feasach faighte:
- (a) má thugtar an fhaisnéis a cheanglaítear faoi phointí (a), (b), (d) agus (e) d’Airteagal 29(2) i gcomhréir lena bhfuil leagtha síos sa phrótocal sula n-áirítear an duine is ábhar sa triail chliniciúil, agus go léiríonn an fhaisnéis go háirithe go bhfuil an duine is ábhar in ann diúltú de pháirt a ghlacadh sa triail chliniciúil nó tarraingt siar uaithi tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca; agus
- (b) mura gcuirfidh an duine is ábhar ionchasach, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas, i gcoinne páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.
3. Féadfar toiliú feasach a fháil trí na meáin shimplithe a leagtar amach i mír 2 má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:
- (a) ní thagann na meáin shimplithe chun toiliú feasach a fháil salach ar an dlí náisiúnta sa Bhallstát lena mbaineann;
- (b) éilítear le modheolaíocht na trialach cliniciúla go leithdháilfear grúpaí na ndaoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar chun táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla a fháil i dtriail chliniciúil;
- (c) is triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil agus úsáidtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaíochta;

- (d) níl aon idirghabhálacha seachas an chóireáil chaighdeánach do na daoine is ábhar lena mbaineann;
  - (e) tugann an prótacal údar do na cúiseanna leis an toiliú feasach a fháil tríd na meáin shimplithe agus déantar cur síos ann ar raon feidhme na faisnéise a chuirfear ar fáil do na daoine is ábhar, chomh maith leis na modhanna ina gcuirfear an fhaisnéis ar fáil.
4. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir doiciméadú ar gach diúltú agus tarraingt siar agus áiritheoidh sé nach mbaileofar aon sonraí don triail chliniciúil ó dhaoine is ábhar a dhiúltóidh páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil nó a tharraingeodh siar uaidh.

#### Airteagal 31

### **Trialacha cliniciúla ar dhaoine is ábhar atá éagumasaithe**

1. I gcás daoine is ábhar atá éagumasaithe nach bhfuil toiliú feasach tugtha acu, ná nach bhfuil diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar triail chliniciúil a stiúradh ach amháin má chomhlíontar, sa bhreis ar na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 28, na coinníollacha seo ar fad a leanas:
- (a) tá toiliú feasach a gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí faighte,
  - (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) faighte ag na daoine is ábhar atá éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas chun í a thuiscint;
  - (c) tá mian shainráite duine is ábhar atá éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) diúltú bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
  - (d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha do na daoine is ábhar ná dá gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil;
  - (e) tá triail chliniciúil sár-riachtanach maidir le daoine is ábhar atá éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá inchomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
  - (f) baineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an duine is ábhar;
  - (g) tá forais eolaíochta ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil:
    - (i) sochar díreach don duine is ábhar atá éagumasaithe agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó
    - (ii) sochar éigin don daonra a ndéanann an duine is ábhar atá éagumasaithe ionadaíocht dóibh nuair a bhaineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte bagrach don bheatha nó díblitheach atá á fhulaingt ag an duine is ábhar agus ní bheidh ach an riosca is lú i gceist leis an triail sin agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an duine is ábhar atá éagumasaithe lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine is ábhar atá éagumasaithe.
2. Beidh pointe (g)(ii) de mhír 1 gan dochar do rialacha náisiúnta níos déine a thoirisceann stiúradh na dtrialacha cliniciúla sin ar dhaoine is ábhar atá éagumasaithe i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíochta ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil sochar díreach don duine is ábhar, agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist.
3. Glacfaidh an duine is ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.

#### Airteagal 32

### **Trialacha cliniciúla ar mhionaoisigh**

1. Ní fhéadfar triail chliniciúil ar mhionaoisigh a stiúradh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha atá leagtha amach in Airteagal 28:
- (a) tá toiliú feasach a gcuid ionadaithe arna ainmniú de réir dlí faighte;
  - (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mhionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltáí na foirne imscrúdaithe atá oile nó taithe acu a bheith ag obair le leanaí;

- (c) tá mian shainráite an mhionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) diúltú bheith páirteach sa triail chliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
  - (d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha don duine is ábhar ná dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil;
  - (e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an triail chliniciúil imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an triail chliniciúil sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó thrialacha cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
  - (f) tá baint dhíreach ag an triail chliniciúil e sin le riocht sláinte a bhfuil an mionaoiseach ag fulaingt nó tá sé de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;
  - (g) tá forais éigeandála ann le bheith ag súil leis go ndéanfaidh rannpháirteachas sa triail chliniciúil:
    - (i) sochar díreach don mhionaoiseach lena mbaineann, agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó
    - (ii) sochar éigin don daonra a ndéanann an mionaoiseach lena mbaineann ionadaíocht dóibh ní bheidh ach an riosca is lú i gceist le triail chliniciúil den sórt sin agus go gcuirfean an t-ualach is lú ar an mionaoiseach lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh.
2. Glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht mheabhrach.
3. Más rud é le linn na trialach cliniciúla go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear é i ndlí an Bhallstáit lena mbaineann, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sula féidir leis an duine is ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil.

#### Airteagal 33

### **Trialacha cliniciúla ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch**

Ní fhéadfar triail chliniciúil ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch a stiúradh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 28:

- (a) tá d'acmhainn ag an triail chliniciúil sochar díreach a ghnóthú don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena atá i gceist, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur thromaí a sochar ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist; nó
- (b) mura bhfuil sochar díreach don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh ar an gcíoch lena mbaineann, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, ní fhéadfar é a stiúradh ach amháin:
  - (i) murar féidir triail chliniciúil atá inchomparáide ó thaobh a héifeachtúlachta de a dhéanamh ar mhná nach bhfuil torrach nó nach bhfuil ag cothú linbh ar an gcíoch;
  - (ii) rannchuidíonn an triail chliniciúil le gnóthú torthaí a bheadh in ann sochar a thabhairt do mhná torracha nó do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nó do mhná eile i ndáil le hatáirgeadh nó le suthanna, féatais nó leanaí eile; agus
  - (iii) is riosca íosta í an triail chliniciúil don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena mbaineann nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe agus cuirfidh an triail ualach íosta uirthi cuirfidh sí ualach íosta uirthi;
- (c) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint; agus
- (d) níl aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais tugtha don duine is ábhar ach amháin cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirteachas sa triail chliniciúil.

#### Airteagal 34

### **Bearta breise náisiúnta**

Féadfar go bhfuil bearta breise i bhfeidhm ag Ballstáit maidir le daoine atá i mbun seirbhíse míleata éigeantach, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo de bharr breith bhreithiúnach páirt a ghlacadh i dtrialacha cliniciúla nó daoine atá in institiúidí cúraim chónaithe.

## Airteagal 35

**Trialacha cliniúla in éigeandálaí**

1. De mhaolú ar phointe (b) agus ar phointe (c) d'Airteagal 28(1), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 31(1) agus ar phointe (a) agus (b) d'Airteagal 32(1), féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh i dtrial chliniciúil, agus féadfar faisnéis maidir leis an triail chliniciúil a thabhairt, tar éis an cinneadh an duine is ábhar a áireamh sa triail chliniciúil ar choinníoll go ndéanfar an cinneadh tráth na chéad idirghabhála maidir leis an duine is ábhar i gcomhréir leis an bprótacal don triail chliniciúil sin, agus go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

- (a) de dheasca phráinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an duine is ábhar toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré faoin triail chliniciúil;
- (b) tá forais eolaíochta ann go bhfuiltear ag súil leis go mbeidh sé d'acmhainn ag rannpháirteachas an duine is ábhar sa triail chliniciúil sochar díreach atá ábhartha go cliniúil a dhéanamh don duine is ábhar a thabharfaidh toradh ar feabhas é a bhainfidh leis an tsláinte agus atá intomhaiste agus a éadromóidh an fhulaingt agus/nó a fheabhsóidh sláinte an duine is ábhar, nó diagnóis ar riocht sláinte an duine sin;
- (c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil ón ionadaí sin;
- (d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach bhfuil eolas aige nó aici faoi aon agóidí i gcoinne rannpháirteachais sa triail chliniciúil a cuireadh in iúl roimhe ag an duine is ábhar;
- (e) baineann an triail chliniciúil go díreach le riocht sláinte an duine is ábhar agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus gur de chineál é an triail chliniciúil gur féidir é a stiúradh go heisiach i staideanna éigeandála;
- (f) is riosca íosta í don duine is ábhar, agus cuirfidh sí ualach íosta air i gcomparáid le cóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine is ábhar.

2. I ndiaidh idirghabhála de bhun mhír 1, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 29 chun leanúint de rannpháirteachas an duine is ábhar a triail chliniciúil agus tabharfar faisnéis faoin triail chliniciúil, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) maidir le daoine is ábhar atá éagumasaithe agus mionaoisigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) chomh luath agus is féidir don duine is ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
- (b) maidir le daoine eile is ábhar, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón duine is ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí, cibé acu is luaithe agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 29(2) chomh luath agus is féidir don duine is ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí, cibé acu is luaithe.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach chun leanúint de bheith rannpháirteach sa triail ón duine is ábhar a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an duine is ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón triail chliniciúil a úsáid.

## CAIBIDIL VI

**TRIAIL CHLINICIÚIL A THOSÚ, DEIREADH A CHUR LÉI, A STOPADH GO SEALADACH, AGUS A FHOIRCEANNADH GO LUATH**

## Airteagal 36

**Fógra maidir le tús trialach cliniúla agus maidir le deireadh earcú na ndaoine is ábhar**

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le tús trialach cliniúla i ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thús na trialach cliniúla i ndáil leis an mBallstát sin.

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le céad chuairt an chéad duine is ábhar ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó chéad chuairt an chéad duine is ábhar don triail i ndáil leis an mBallstát sin.

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh earcú na ndaoine is ábhar le haghaidh trialach cliniciúla sa Bhallstát sin trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh earcú na ndaoine is ábhar. I gcás ina dtosófar ag earcú arís, beidh feidhm ag mír 1.

#### *Airteagal 37*

### **Deireadh trialach cliniciúla, stad sealadach agus foirceannadh trialach cliniciúla go luath agus taisceadh na dtorthaí**

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát sin trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla i ndáil leis an mBallstát.

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh trialach cliniciúla i ngach Ballstát lena mbaineann trí thairseach an AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla sa Bhallstát deireanach lena mbaineann.

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh trialach cliniciúla i ngach Ballstát lena mbaineann agus sna tríú tíortha uile ina stiúradh an triail chliniciúil trí thairseach AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh na trialach cliniciúla sa Bhallstát deireanach lena mbaineann agus sna tríú tíortha ina stiúradh an triail chliniciúil.

4. Gan aird a thabhairt ar thoradh na trialach cliniciúla, laistigh de bhliain ó dheireadh trialach cliniciúla sna Ballstáit uile lena mbaineann, cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla isteach i mbunachar sonraí AE. Tá inneachar na hachóimre sin leagtha amach in Iarscríbhinn IV.

Beidh litir achoimre ag gabháil leis a bheidh scríofa ar shlí a bheidh intuigthe don ghnáth-dhuine. Tá inneachar na hachóimre sin leagtha amach in Iarscríbhinn V.

I gcás nach mbeidh sé indéanta, ar chúiseanna eolaíocha a ndéantar mionchur síos orthu, achoimre a chur isteach laistigh d'aon bhliain amháin, áfach, cuirfear an achoimre ar na torthaí isteach a luaithe a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phrótacal cathain a chuirfear na torthaí isteach, maille le fírinniú.

Mar aon le hachóimre ar na torthaí, déanfaidh an t-iarrthóir ar údarú margaíochta, i gcás go bhfuil sé beartaithe an triail chliniciúil a úsáid chun údarú margaíochta a fháil don táirge íocshláinte imscrúdaitheach, an tuarascáil staidéir chliniciúil a thíolacadh do bhunachar sonraí AE, laistigh de 30 lá tar éis an lae don údarú margaíochta a bheith ceadaithe, an nós imeachta maidir leis an údarú margaíochta a dheonú a bheith críochnaithe, nó an t-iarratas ar údarú margaíochta a bheith tarraingthe siar.

I gcásanna ina gcinneadh an t-urraitheoir na sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte a chur ar fáil maidir le formáidíú agus roinnt na sonraí sin.

5. I gcás stad sealadach sa triail chliniciúil i ngach Ballstát lena mbaineann ar chúiseanna nach ndéanfaidh dochar don chothromaíocht sochair-riosca, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann tríd an tairseach AE.

Déanfar an fógra laistigh de 15 lá ó stad sealadach na trialach cliniciúla i ngach Ballstát lena mbaineann agus áireofar ann na cúiseanna leis an ngníomh sin.

6. Nuair a atosáítear triail chliniciúil a raibh stad sealadach leis dá dtagraítear i mír 5 tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann trí thairseach AE.

Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó atosú na trialach cliniciúla a raibh stad sealadach leis i ngach Ballstát lena mbaineann.

7. Mura ndéanfar triail chliniciúil a cuireadh ar fionraí nó a stopadh go sealadach a atosú laistigh de dhá bliain, measfar gurb é an dáta a rachaidh an tréimhse sin in éag, nó dáta an chinnidh ón urraitheoir gan an triail chliniciúil a atosú, cibé acu is luaithe, deireadh na trialach cliniciúla. I gcás ina bhfoirceannfar na trialach cliniciúla go luath, is é dáta an fhoirceannta luaithe sin a mheasfar mar dheireadh na trialach cliniciúla.

I gcás go gcuirfeadh deireadh go luath leis an triail chliniciúil ar chúiseanna nach ndéanfaidh dochar don chothromaíocht sochair-riosca, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann trí thairseach AE i ndáil leis na cúiseanna don ghníomh sin agus, más iomchuí, bearta leantacha do na daoine is ábhar.

8. Gan dochar do mhír 4, i gcás ina mbeidh foráil i bprótocal na trialach cliniciúla maidir le dáta idirmheánach anailís ar shonraí roimh dheireadh na trialach cliniciúla, agus i gcás ina mbeidh torthaí na trialach cliniciúla faoi seach ar fáil, cuirfeadh achoimre ar na torthaí sin isteach i mbunachar sonraí AE laistigh d'aon bhliain amháin den dáta idirmheánach anailís ar shonraí.

#### *Airteagal 38*

### **Stopadh sealadach nó foirceannadh luath arna ndéanamh ag an urraitheoir ar mhaithe le sábháilteacht na ndaoine is ábhar**

1. Chun críocha an Rialacháin seo, déanfar stopadh sealadach nó foirceannadh luath trialach cliniciúla ar chúiseanna athraithe ar an gchothromaíocht sochair-riosca fógra a thabhairt sna Ballstáit lena mbaineann tríd an tairseach AE.

Tabharfar an fógra sin gan moill mhíchúil ach tráth nach déanaí 15 lá ó dháta an stoptha shealadaigh nó an fhoirceanta luath. Beidh san áireamh ann na cúiseanna leis an ngníomh sin agus sonrófáir na bearta leantacha.

2. Measfar gur mhodhnú substaintiúil faoi réir an nós imeachta údairithe a leagtar amach i gCaibidil III atosú na trialach cliniciúla i ndiaidh stoptha shealadaigh amháil dá dtagraítear i mír 1.

#### *Airteagal 39*

### **Uasdátú ar inneachar na hachóimre torthaí agus an achoimre do neamhshaineolaithe**

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn IV agus Iarscríbhinn V a leasú chun na críche iad a oiriúnú d'ascnamh teicniúil nó chun forbairtí ar cheanglais rialála domhanda a chur san áireamh, ina bhfuil an tAontas nó na Ballstáit páirteach, i réimse na dtrialacha cliniciúla.

#### CAIBIDIL VII

### **TUAIRISCIÚ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT I GCOMHTHÉACS TRIALACH CLINICIÚLA**

#### *Airteagal 40*

### **Bunachar sonraí leictreonach le haghaidh tuairiscíú maidir le sábháilteacht**

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (“an Gníomhaireacht”) bunachar sonraí leictreonach a chur ar bun agus a chothabháil le haghaidh an tuairiscithe dá bhforáiltear in Airteagal 42 agus in Airteagal 43. Beidh an bunachar sonraí ina mhodúl den bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (“bunachar sonraí Eudravigilance”).

2. Forbróidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, ríomhfhóim struchtúrtha chaighdeánach le haghaidh tuairiscithe ó urraitheoirí chuig an mbunachar sonraí dá dtagraítear i mír 1 faoi fhrithghníomhartha troma díobhálacha neamhthuartha.

## Airteagal 41

**Tuairisciú ón imscrúdaitheoir chuig an urraitheoir maidir le teagmhais dhíobhálacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha**

1. Tuairisceoidh agus doiciméadóidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha nó mínormáltachtaí saotharlainne a shainithneofar sa phrótocal mar theagmhais atá rithábhachtach i ndáil leis an meastóireacht sábháilteachta agus tuairisceoidh sé iad don urraitheoir i gcomhréir leis na ceanglais tuairiscithe agus laistigh de na tréimhsí atá sonraithe sa phrótocal.

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a thuairisciú mura rud é go bhforáiltear go difriúil sa phrótocal. Tuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir na teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha uile a tharla do na daoine is ábhar fuair cóireáil uaidh nó uaithe, mura rud é go bhforáiltear go difriúil sa phrótocal.

Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha a thuairisciú don urraitheoir gan mhoill mhíchúí ach tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig tar éis eolas a fháil faoi na teagmhais, mura rud é, i gcás teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha áirithe, foráiltear sa phrótocal nach gceanglaítear tuairisciú láithreach. I gcás inarb iomchuí, seolfaidh an t-imscrúdaitheoir tuarascáil leantach chuig an urraitheoir chun cead a thabhairt don urraitheoir measúnú a dhéanamh an raibh tionchar ag an teagmhas díobhálach tromchúiseach ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla.

3. Coinneoidh an t-urraitheoir taifid mhionsonraithe de gach teagmhas díobhálach a thuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir dó.

4. Má fhaigheann an t-imscrúdaitheoir amach faoi theagmhas díobhálach tromchúiseach i ndáil le gaolmhaireacht chúise neamhthuartha leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a tharla i ndiaidh dheireadh na trialach cliniciúla i nduine is ábhar a fuair cóireáil uaidh nó uaithe, tuairisceoidh an t-imscrúdaitheoir gan aon mhoill mhíchúí, an teagmhas díobhálach tromchúiseach don urraitheoir.

## Airteagal 42

**Tuairisciú maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht**

1. Déanfaidh urraitheoir trialach cliniciúla a rinneadh i mBallstát amháin ar a laghad gach faisnéis ábhartha maidir leis na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta seo a leanas a thuairisciú go leictreonach agus gan mhoill don bhunachar sonraí leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 40(1):

- (a) frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tharla sa triail chliniciúil sin, beag beann ar gur tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta sin ag suíomh trialach cliniciúla san Aontas nó i dtríú tír;
- (b) na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach chéanna, beag beann ar an bhfoirm cógais agus ar an dáileog nó ar an táscaire arna imscrúdú, i dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tharlaíonn i dtríail chliniciúil arna déanamh i dtríú tír amháin, má tá an triail chliniciúil sin urraithe ag:
  - (i) an t-urraitheoir sin; nó
  - (ii) ag urraitheoir eile ar cuid de mháthairchuideachta chéanna urraitheoir na trialach cliniciúla nó, más urraitheoir é a fhorbraíonn táirge íocshláinte, ar bhonn comhaontaithe fhoirmiúil, i gcomhar le hurraitheoir na trialach cliniciúla. Chun na críche seo, ní bhreathnófar ar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach nó ar fhaisnéis faoi chúrsaí sábháilteachta arna soláthar d'aon duine a d'fhéadfadh a bheith ina shealbhóir údaraithe margaíochta amach anseo mar chomhfhorbairt; agus
- (c) na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ar fad in aghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, i tharlaíonn in aon duine de na daoine is ábhar, a aithníonn an t-urraitheoir nó a tháinig chun suntais don urraitheoir tar éis an triail a chur i gcrích.

2. Áireofar sa tréimhse tuairiscithe do na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta chuig an nGníomhaireacht díobháil an fhrithghníomh agus beidh sé mar seo a leanas:

- (a) i gcás frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta atá marfach nó bagrach don bheatha, a luaithe agus is féidir agus i gcás ar bith tráth nach déanaí ná seacht lá tar éis don urraitheoir eolas a fháil faoin gcás;
- (b) i gcás frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta nach bhfuil marfach ná bagrach don bheatha, tráth nach déanaí ná 15 lá tar éis don urraitheoir fáil amach faoin bhfrithghníomh;
- (c) más amhlaidh go bhfuil frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, chomh luath agus is féidir agus i gcás ar bith tráth nach déanaí ná seacht lá tar éis don urraitheoir eolas a fháil faoin gcás.

Más gá chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir, i gcomhréir le roinn 2.4 d'Iarscríbhinn III, tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

3. I gcás nach mbeidh urraitheoir in ann, de dheasca easpa acmhainní, tuairisciú don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1) agus i gcás go mbeidh aontú an Bhallstáit lena mbaineann ag an urraitheoir, féadfaidh sé tuairisciú don Bhallstát inar tharla an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta. Déanfaidh an Ballstát sin an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta a thuairisciú i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo.

#### Airteagal 43

### Tuairisciú bliantúil ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht

1. Maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nach cógais placebo iad, cuirfidh an t-urraitheoir tuarascáil faoi bhráid na Gníomhaireachta go bliantúil tríd an bunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 40(1), ar mhodh leictreonach, maidir le sábháilteacht gach táirge íocshláinte imscrúdaitheach arna úsáid i dtriail chliniciúil arb é an t-urraitheoir di.
2. I gcás triail chliniciúil ina n-úsáidfeadh níos mó ná táirge íocshláinte imscrúdaitheach amháin, féadfaidh an t-urraitheoir, má fhoráiltear sa phrótacal, tuarascáil sábháilteachta amháin a thíolacadh faoi tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear sa triail chliniciúil sin.
3. Ní bheidh ach na sonraí comhiomlánaithe agus gan ainmneacha luaite sa tuarascáil bhliantúil dá dtagraítear i mír 1.
4. Tosóidh an oibleagáid dá dtagraítear i mír 1 leis an gcéad údarú do thriail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tíocfaidh deireadh léi le deireadh na trialach cliniciúla deiridh arna stiúradh ag an urraitheoir leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach.

#### Airteagal 44

### An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht, ar mhodh leictreonach, an fhaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 42 agus le hAirteagal 43 a chur ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann.
2. Oibreoidh na Ballstáit i gcomhar le chéile chun measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 42 agus le hAirteagal 43. Féadfaidh an Coimisiún rialacha a shocrú nó a mhodhnú i ndáil le comhar den sórt sin trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(2).
3. Beidh an coiste eitice freagrach bainteach le measúnú ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 más rud é go bhfuil foráil dó i ndlí an Bhallstáit lena mbaineann.

#### Airteagal 45

### Gnéithe teicniúla

Is in Iarscríbhinn III atá na gnéithe teicniúla i gcomhair tuairisciú sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 41 go hAirteagal 44. I gcás inar gá é chun leibhéal cosanta na ndaoine is ábhar a fheabhsú, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn III a leasú chun críche aon cheann de na cuspóirí seo a leanas:

- (a) feabhas a chur ar an bhfaisnéis maidir le sábháilteacht táirgí íocshláinte;
- (b) ceanglais theicniúla a oiriúnú d'asnamh teicniúil;
- (c) forbairtí rialála idirnáisiúnta á chur san áireamh i réimse na gceanglas sábháilteachta i dtrialacha cliniciúla, a bhfuil tacaíocht faighte acu ó chomhlachtaí ina nglacann an tAontas nó na Ballstáit páirt iontu.

#### Airteagal 46

### Tuairisciú maidir le táirgí íocshláinte cúnta

Déanfar an tuairisciú maidir le sábháilteacht i ndáil le táirgí íocshláinte cúnta i gcomhréir le Caibidil 3 de Theideal IX de Threoir 2001/83/CE.



## CAIBIDIL VIII

**STIÚRADH TRIALACH CLINICIÚLA, AN MHAIRSEACHT A DHÉANFAIDH AN T-URRAITHEOIR, OILIÚINT AGUS TAITHÍ, TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA***Airteagal 47***Comhlíonadh an phrótacail agus an dea-chleachtais chliniciúil**

Áiritheoidh urraitheoir na trialach cliniciúla agus an t-urraitheoir go ndéanfar an triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an bprótacal agus le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil.

Gan dochar do reachtaíocht ná d'aon fhoráil eile de dhlí an Aontais ná do threoirlínte sonracha an Choimisiúin, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir, agus an prótacal á tharraingt suas acu agus an Rialachán seo agus an prótacal á gcur i bhfeidhm acu, aird iomchuí a thabhairt freisin ar na caighdeáin cháilíochta agus i dtreoirlínte ICH maidir le dea-chleachtas chliniciúil.

Cuirfidh an Coimisiún ar fáil don phobal na treoirlínte mionsonraithe ICH le dea-chleachtas chliniciúil dá dtagraítear sa dara fomhír.

*Airteagal 48***Faireachán**

Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na ndaoine is ábhar chosaint, agus go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an t-urraitheoir faireachán leordhóthanach ar stiúradh na trialach cliniciúla. Is é an t-urraitheoir a chinnefidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:

- (a) an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil;
- (b) cuspóir agus modheolaíocht na trialach cliniciúla; agus
- (c) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas chliniciúil.

*Airteagal 49***Oiriúnacht daoine aonair atá páirteach i stiúradh na trialach cliniciúla**

Dochtúir leighis a bheidh san imscrúdaitheoir de réir mar atá sainithe sa dlí náisiúnta, nó duine atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúraim othar is gá a bheith ag baint léi.

Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna agus taithí is iomchuí chun a gcúraimí a chur i gcrích ag na daoine aonair eile atá páirteach i stiúradh trialach cliniciúla.

*Airteagal 50***Oiriúnacht láithreán trialach cliniciúil**

Beidh na saoráidí ina bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh oiriúnach do stiúradh na trialach cliniciúla i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

*Airteagal 51***Inrianaitheacht, stóráil, tabhairt ar ais agus scriosadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha**

1. Beidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha inrianaithe. Déanfar iad a stóráil, a thabhairt ar ais agus/nó a scrios de réir mar is iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú, ag cur san áireamh go háirithe cibé an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe é an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, agus cibé an triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le táirgí íocshláinte cúnta neamhúdraithe freisin.

2. An fhaisnéis ábhartha maidir le hinriannaitheacht, stóráil, tabhairt ar ais agus scriosadh táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, beidh sí sa sainchomhad iarratais.

#### *Airteagal 52*

### **Sárúithe tromchúiseacha a thuairisciú**

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann faoi shárú tromchúiseach ar an Rialachán seo nó ar an leagan sin den phrótocal is infheidhme tráth an tsárúithe trí thairseach AE, maidir leis an sárú sin laistigh de sheacht lá ón uair a fuair sé amach faoin sárú sin.

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn “sárú tromchúiseach” sárú ar dealraitheach go n-imreoidh sé tionchar suntasach ar shábháilteacht agus ar chearta duine is ábhar nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil.

#### *Airteagal 53*

### **Oibleagáidí eile maidir le tuairisciú atá ábhartha i gcomhair shábháilteacht na ndaoine is ábhar**

1. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann trí thairseach AE, maidir le gach teagmhas neamhthuartha a imreoidh tionchar ar chothromaíocht sochair-riosca na trialach cliniciúla, ach nach frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta dá dtagraítear in Airteagal 42 iad. Tabharfar an fógra sin gan aon mhoill mhíchúil ach tráth nach déanaí 15 lá ón dáta a fuair an t-urraitheoir amach faoin teagmhas.

2. Cuirfidh an t-urraitheoir faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann, trí thairseach an AE, gach tuarascáil chigireachta atá déanta ag údaráis tríú tíortha maidir le triail chliniciúil arna reáchtáil ag an urraitheoir sin. Nuair a iarrfaidh Ballstát lena mbaineann amhlaidh, tíolacfaidh an t-urraitheoir aistriúchán den tuarascáil nó dá achoimre sa teanga oifigiúil Aontais a léiríodh san iarratas.

#### *Airteagal 54*

### **Bearta sábháilteachta práinneacha**

1. I gcás inar dealraitheach go n-imreoidh teagmhas neamhthuartha tionchar tromchúiseach ar an gcothromaíocht sochair-riosca, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir na bearta sábháilteachta práinneacha is iomchuí chun na daoine is ábhar a chosaint.

2. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann a chur ar an eolas, trí thairseach an AE, maidir leis an teagmhas agus maidir leis na bearta arna ndéanamh.

Tabharfar an fógra sin gan aon mhoill mhíchúil ach tráth nach déanaí ná seacht lá ón dáta a thógtar na tomhais.

3. Tá an tAirteagal seo gan dochar do Chaibidil III ná do Chaibidil VII.

#### *Airteagal 55*

### **Bróisiúr an imscrúdaitheora**

1. Soláthróidh an t-urraitheoir bróisiúr an imscrúdaitheora don imscrúdaitheoir.

2. Déanfar bróisiúr an imscrúdaitheora a thabhairt cothrom le dáta nuair a bheidh faisnéis nua agus ábhartha maidir le sábháilteacht ar fáil, déanfaidh an t-urraitheoir athbhreithniú air uair sa bhliain ar a laghad.

*Airteagal 56***Faisnéis a thairfeadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil**

1. Déanfar an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le triail chliniciúil a thairfeadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhóru go beacht agus rúndacht thairfid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.
2. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdaraíthe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

*Airteagal 57***Máistirchomhad trialach cliniciúla**

Coinneoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir máistirchomhad trialach cliniciúla. Beidh sa mháistirchomhad trialach cliniciúla i gcónaí na doiciméid bunriachtanacha a bhaineann leis an triail chliniciúil a chuireann ar chumas fóru a dhéanamh ar stiúradh na trialach cliniciúla agus ar chaighdeán na sonraí a ghintear, ag cur saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear go háirithe más triail chliniciúil idirghabhála íle í an triail chliniciúil. Beidh sé ar fáil go héasca agus beidh rochtain dhíreach ag na Ballstáit air arna sin dóibh.

Féadfaidh inneachar éagsúil a bheith sa mháistirchomhad trialach cliniciúil a choinneoidh an t-imscrúdaitheoir agus sa cheann a choinneoidh an t-urraitheoir má tá call leis sin de bharr chineál na bhfreagrachtaí atá ar an imscrúdaitheoir agus ar an urraitheoir.

*Airteagal 58***An máistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú**

Ach amháin má cheanglaítear i ndlí eile de chuid an Aontais cartlannú an inneachair ar feadh tréimhse níos faide, déanfaidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú ar feadh 25 bliana ar a laghad tar éis dheireadh na trialach cliniciúla. Déanfar comhaid leighis na ndaoine is ábhar a chartlannú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta áfach.

Déanfar inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú ar bhealach ina n-áiríteofar go mbeidh sé ar fáil go héasca agus inrochtana ag na húdaráis inniúla arna iarraidh sin dóibh.

Déanfar aon aistriú úinéireachta ar inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla a dhoiciméadú. Glacfaidh an t-úinéir nua na freagrachtaí atá leagtha amach san Airteagal seo.

Ceapfaidh an t-urraitheoir daoine aonair laistigh dá eagraíocht féin le bheith freagrach as na cartlanna. Beidh rochtain ar na cartlanna srianta sa chaoi nach mbeidh rochtain orthu ach ag na daoine aonair sin.

Beidh na meáin a úsáidfeadh chun inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú de chineál a áiríteoidh go bhfanfaidh an t-inneachar iomlán agus inléite ar feadh na tréimhse dá dtagraítear sa chéad mhír.

Beidh aon athrú ar inneachar an mháistirchomhad trialach cliniciúla inrianaithe.

*Airteagal 59***Táirgí íocshláinte cúnta**

1. Ní fhéadfar ach táirgí íocshláinte cúnta údaraithe a úsáid i dtriail chliniciúil.
2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 i gcás nach mbeidh aon táirge íocshláinte cúnta údaraithe ar fáil san Aontas nó i gcás nach bhféadfar a bheith ag súil leis go réasúnta go n-úsáidfeadh an t-urraitheoir táirge íocshláinte cúnta údaraithe. Cuirfear réasúnú air sin sa phrótocal.

3. Áiríteoidh na Ballstáit nach féidir táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaráithe chun críche úsáide sa triail chliniciúil teacht isteach ina gcriócha i gcomhréir le mír 2.

#### CAIBIDIL IX

### TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA AGUS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA A MHONARÚ AGUS A ALLMHAIRIÚ

#### Airteagal 60

#### Raon feidhme na Caibidle seo

Beidh feidhm ag an gCaibidil seo maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta a mhonarú agus a allmhairiú.

#### Airteagal 61

#### Údarú ar mhonarú agus allmhairiú

1. Beidh monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas faoi réir sealúchais údaraithe.
2. Chun an t-údarú dá dtagraítear i mír 1 a fháil, comhlíonfaidh an t-iarratasóir na ceanglais seo a leanas:
  - (a) beidh faoina réir, chun críocha monarú nó allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach sa Rialachán seo;
  - (b) beidh faoina réir go buan agus le dólámh seirbhísí duine cáilithe amháin ar a laghad a chomhlíonann na coinníollacha cáilíochta atá leagtha amach in Airteagal 49(2) agus (3) de Threoir 2001/83/CE (“duine cáilithe”).
3. Sonróidh an t-iarratasóir, san iarratas ar údarú, cineálacha agus foirmeacha cógaisíochta an táirge íocshláinte imscrúdaitheigh arna mhonarú nó arna allmhairiú, na hoibríochtaí monaraíochta nó allmhairiúcháin, an próiseas monaraíochta más ábhartha, an suíomh ag a monarófar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, nó an suíomh san Aontas chuig a ndéanfar iad a allmhairiú agus faisnéis mhionsonraithe maidir leis an duine cáilithe.
4. Beidh feidhm ag Airteagal 42 go hAirteagal 45, agus pointe (e) d’Airteagal 46 de Threoir 2001/83/CE *mutatis mutandis* maidir leis an údarú dá dtagraítear i mír 1.
5. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir le haon cheann de na próisis seo a leanas:
  - (a) Athlipéadú nó athphacáistiú i gcás ina ndéanfar na próisis sin in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh a dhéanfaidh iad, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid ag na hinstiúidí sin go heisiach in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna;
  - (b) ullmhú radachógas a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha diagnóiseacha, i gcás ina ndéanfar an próiseas sin in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici, agus i gcás inar cógaiseoirí nó daoine eile atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid ag na hinstiúidí sin go heisiach in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna;
  - (c) ullmhú táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointí (1) agus (2) d’Airteagal 3 de Threoir 2001/83/CE lena n-úsáid mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcás ina ndéanfar hullmhúcháin sin in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici, atá údaraithe de réir dlí sa Bhallstát lena mbaineann chun próisis den sórt sin a dhéanamh, agus má tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ceaptha lena n-úsáid go heisiach in ospidéal, lárionaid sláinte nó clinici a ghlacfaidh páirt sa triail chliniciúil chéanna sa Bhallstát céanna.
6. Cuirfidh na Ballstáit na próisis atá leagtha amach i mír 5 faoi réir ceanglas iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú. Cuirfidh siad na próisis faoi réir cigireachtaí rialta.

*Airteagal 62***Freagrachtaí an duine cháilithe**

1. Áiritheoidh an duine cáilithe go gcomhlíonfaidh gach baisc de tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonarófar san Aontas nó a allmhaireofar isteach san Aontas na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 63 agus deimhneoidh sé go bhfuil na ceanglais sin comhlíonta.
2. Cuirfidh an t-urraitheoir an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 ar fáil arna iarraidh sin don Bhallstát lena mbaineann.

*Airteagal 63***Monarú agus allmhairiú**

1. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonarú trí chleachtas monaraíochta a chur i bhfeidhm a áiritheoidh cáilíocht na dtáirgí íocshláinte sin chun sábháilteacht an duine is ábhar a chosaint agus chun iontaofacht agus stóinseacht sonraí teagmhála arna ngineadh sa triail chliniciúil a chosaint (“dea-chleachtas monaraíochta”). Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun prionsabail agus treoirlínte a shonrú maidir le dea-chleachtas monaraíochta agus na rialacha mionsonraithe maidir le hiniúchadh chun cáilíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a áirithiú, ag cur san áireamh shábháilteacht na ndaoine is ábhar nó iontaofacht agus stóinseacht sonraí, ascnaimh theicniúil agus forbairt ar cheanglais rialála foriomlána lena bhfuil an tAontas nó na Ballstáit bainteach.

Sa bhreis air sin, déanfaidh an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh agus a fhoilsiú i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtas monaraíochta agus déanfaidh sé athbhreithniú orthu de réir mar is gá chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíochta a chur i gcuntas.

2. Ní bheidh feidhm ag mír 1 maidir leis na próisis dá dtagraítear in Airteagal 61(5).
3. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach san Aontas a mhonarú trí chaighdeán cháilíochta a chur i bhfeidhm atá coibhéiseach leis na caighdeáin sin atá leagtha síos de bhun mhír 1 ar a laghad.
4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfar ceanglais an Airteagail seo trí bhithin iniúchtaí.

*Airteagal 64***Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe a mhodhnú**

Beidh feidhm ag Airteagal 61, Airteagal 62 agus Airteagal 63 maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe i ndáil le haon mhodhnú ar tháirgí den sórt sin nach bhfuil cumhdaithe ag údarú margaíochta agus i ndáil leis sin amháin.

*Airteagal 65***Táirgí íocshláinte cúnta a mhonarú**

I gcás nach mbeidh an táirgí íocshláinte cúnta údaraithe, agus i gcás ina modhnófar táirge íocshláinte cúnta údaraithe gan an modhnú sin a bheith cumhdaithe ag údarú margaíochta, déanfar é a mhonarú i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 63(1) nó i gcomhréir le caighdeán comhionann ar a laghad chun an cháilíocht iomchuí a áirithiú.

## CAIBIDIL X

## LIPÉADÚ

*Airteagal 66***Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha neamhúdaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe**

1. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar phacáistíocht sheachtrach agus ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha neamhúdaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe:
  - (a) faisnéis a thugann le fios an duine teagmhála nó na daoine teagmhála a bhaineann leis an triail;
  - (b) faisnéis lena saináithnítear an triail chliniciúil;

- (c) faisnéis lena sainaitnítear an táirge íocshláinte;
- (d) faisnéis a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte.

2. Beidh an fhaisnéis ar an bpacáistíocht sheachtrach agus áiritheoidh sé ar an neasphacáistíocht sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil, agus cuirfear san áireamh léi dearadh na trialach cliniciúla, an táirgí íocshláinte imscrúdaitheach nó cúnta iad na táirgí, agus an táirgí iad a mbaineann saintréithe ar leith leo.

An fhaisnéis atá le bheith ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht, beidh sí soléite.

Tá liosta den fhaisnéis a bheidh ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht leagtha amach in Iarscríbhinn VI.

#### *Airteagal 67*

### **Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta údaraithe**

1. Déanfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta údaraithe a lipéadú:
  - (a) i gcomhréir le hAirteagal 66(1); nó
  - (b) i gcomhréir le Teideal V de Threoir 2001/83/CE.

2. D'ainneoin phointe (b) de mhír 1, i gcás inar gá de dhroim imthosca sonracha trialach cliniciúla, dá bhforáiltear sa phrótacal, chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú nó chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh i dtriail chliniciúil a áirithiú, beidh sonraí breise a bhaineann le sainaitint na trialach cliniciúla agus an duine teagmhála ar phacáistíocht sheachtrach agus ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe. Tá liosta de na sonraí breise sin a bheidh ar an bpacáistíocht sheachtrach agus ar an neasphacáistíocht leagtha amach i roinn C d'Iarscríbhinn VI.

#### *Airteagal 68*

### **Radachógais a úsáidfead mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó mar tháirgí íocshláinte cúnta chun diagnóis leighis a dhéanamh**

Ní bheidh feidhm ag Airteagal 66 ná ag Airteagal 67 maidir le radachógais a úsáidfead mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha diagnóiseacha nó mar tháirgí íocshláinte cúnta diagnóiseacha.

Déanfar na táirgí dá dtagraítear sa chéad mhír a lipéadú go hiomchuí chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú.

#### *Airteagal 69*

### **Teanga**

Is é an Ballstát lena mbaineann a chinnfidh teanga na faisnéise ar an lipéad. Féadfar an táirge íocshláinte a lipéadú i roinnt teangacha.

#### *Airteagal 70*

### **Gníomh Tarmligthe**

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun Iarscríbhinn VI a leasú chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chliniciúil a áirithiú nó chun ascnamh teicniúil a chur san áireamh.

## CAIBIDIL XI

## URRAITHEOIR AGUS IMSCRÚDAITHEOIR

*Airteagal 71***Urraitheoir**

Féadfaidh urraitheoir amháin nó roinnt urraitheoirí a bheith ag triail chliniciúil.

Féadfaidh aon urraitheoir aon cheann dá chúraimí nó iad ar fad a tharmligean, i gconradh i scríbhinn, chuig duine aonair, chuig cuideachta, chuig institiúid nó chuig eagraíocht. Beidh an tarmligean sin gan dochar d'fhreagracht an urraitheora, go háirithe maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus le hiontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint sa triail chiniciúil.

Féadfaidh an duine céanna a bheith ina imscrúdaitheoir agus ina urraitheoir.

*Airteagal 72***Comhurraíocht**

1. Gan dochar d'Airteagal 74, i gcás ina mbeidh níos mó ná urraitheoir amháin ag triail chliniciúil, beidh gach urraitheoir faoi réir freagrachtaí urraitheora de réir an Rialacháin seo, ach amháin má chinneann na hurraitheoirí a mhalairt i gconradh i scríbhinn ina leagtar amach a bhfreagrachtaí faoi seach. I gcás nach sonrúfar sa chonradh cé an t-urraitheoir a sanntar freagracht áirithe dó, is ar na hurraitheoirí ar fad a bheidh an fhreagracht sin.
2. De mhaolú ar mhír 1, beidh na hurraitheoirí ar fad freagrach as urraitheoir amháin a bhunú:
  - (a) urraitheoir atá freagrach as comhlíonadh oibleagáidí urraitheora sna nósanna imeachta maidir le húdaráí atá leagtha amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III;
  - (b) urraitheoir atá freagrach as a bheith mar phointe teagmhála do gach ceist ó dhaoine is ábhar, ó imscrúdaitheoirí nó ó aon Bhallstát lena mbaineann maidir leis an triail chliniciúil agus freagraí a chur ar fáil dóibh;
  - (c) urraitheoir atá freagrach as na bearta arna nglacadh i gcomhréir hAirteagal 77 a chur chun feidhme.

*Airteagal 73***An Príomh-Imscrúdaitheoir**

Áiritheoidh an príomh-imscrúdaitheoir go gcomhlíonfaidh triail chliniciúil ag suíomh na trialach cliniciúla ceanglais an Rialacháin.

Leagfaidh an príomh-imscrúdaitheoir cúraim i measc chomhaltáí na foirne imscrúdaitheoirí ar bhealach nach gcuirfidh i mbaol sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngeinadh sa triail chiniciúil ag suíomh na trialach cliniciúla.

*Airteagal 74***Ionadaí dlíthiúil an urraitheora san Aontas**

1. I gcás nach mbeidh urraitheoir trialach cliniciúla bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é a bheidh mar an duine teagmhála chuig a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin mar chumarsáid leis an urraitheoir.
2. Féadfaidh Ballstát roghnú gan mír 1 a chur i bhfeidhm maidir le trialacha cliniciúla a stiúradh ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tíre, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch maidir i ndáil leis an triail chliniciúil a bheidh ina dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

3. Maidir le trialacha cliniciúla atá le stiúradh i níos mó ná Ballstát amháin, féadfaidh na Ballstáit sin uile gan mír 1 a chur i bhfeidhm ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad san Aontas i ndáil leis an triail chliniciúil a bheidh mar dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

#### *Airteagal 75*

### **Dlíteanas**

Ní dhéanfaidh an Chaibidil seo difear do dhlíteanas sibhialta ná coiriúil an urraitheora, an imscrúdaitheora, nó aon duine a dtarmilgfidh an t-urraitheoir cúram chuige.

#### CAIBIDIL XII

### **CÚITEAMH AS DAMÁISTE**

#### *Airteagal 76*

### **Cúiteamh as damáiste**

1. Déanfaidh na Ballstáit a áirithiú go mbeidh córais cúitimh le haghaidh damáistí a bhain do dhuine is ábhar a tharla de thoradh rannpháirteachais sa triail chliniciúil a stiúradh ar a chríoch i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú cosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus fairsinge an riosca.
2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát lena mbaineann ina ndéantar an triail a stiúradh.
3. Ní cheanglóidh an Ballstát ar an urraitheoir aon úsáid bhreise a bhaint as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála ísle más rud é go bhfuil aon damáiste a d'fhéadfadh tarlú do dhuine is ábhar de thoradh úsáid an tairge íocshláinte imscrúdaithigh i gcomhréir le prótacal na trialach cliniciúla sonraí sin ar chríoch an Bhallstáit sin clúdaithe faoi gcóras cúitimh is infheidhme atá ann cheana féin.

#### CAIBIDIL XIII

### **MAOIRSEACHT AG NA BALLSTÁIT, CIGIREACHTAÍ AGUS RIALUITHE AG AN AONTAS**

#### *Airteagal 77*

### **Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit**

1. I gcás ina mbeidh forais a bhfuil údar maith leo ag Ballstát lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé na bearta seo a leanas a dhéanamh ar a chríoch:
  - (a) údarú do thriail chliniciúil a chúlghairm;
  - (b) triail chliniciúil a chur ar fionraí;
  - (c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den triail chliniciúil a mhodhnú.
2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir agus/nó ar an imscrúdaitheoir, ach amháin nuair is gá gníomh a dhéanamh láithreach, a dtuairim. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.
3. Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann tar éis beart dá dtagraítear i mír a ghlacadh gach Ballstát lena mbaineann ar an eolas tríd an tairseach AE.
4. Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann dul i gcomhairle leis an mBallstát eile lena mbaineann sula nglacfaidh sé aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1.



*Airteagal 78***Cigireachtaí ag na Ballstáit**

1. Ceapfaidh na Ballstáit cigirí chun cigireachtaí a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin seo. Áiríteoidh siad go bhfuil na cigirí sin cáilithe agus oile a dhóthain.
2. Déanfar cigireachtaí faoi fhreagracht an Bhallstáit ina stiúfar an chigireacht.
3. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag Ballstát cigireacht a dhéanamh ar a chríoch nó i dtríú tír maidir le triail chliniciúil amháin nó níos mó atá á stiúradh i mbreis is Ballstát amháin lena mbaineann, tabharfaidh sé fógra faoina bhfuil beartaithe aige do na Ballstáit eile lena mbaineann, don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht, trí thairseach an AE, agus cuirfidh sé ar an eolas iad faoina chinntí tar éis na cigireachta.
4. Féadfar táillí cigireachta, más ann dóibh, a tharscaoileadh i gcás urraitheoirí neamhthráchtála.
5. D'fhonn na hacmhainní atá ar fáil a úsáid go héifeachtach agus d'fhonn dúbláil a sheachaint, comhordóidh an Ghníomhaireacht an comhar idir Ballstáit lena mbaineann i ndáil le cigireachtaí arna stiúradh i mBallstáit, i dtríú tíortha, agus cigireachtaí arna stiúradh faoi chuimsiú iarratais ar údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.
6. I ndiaidh cigireachta, déanfaidh an Ballstát a stiúradh an chigireacht faoina fhreagracht tuarascáil chigireachta a tharraingt suas. Cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil chigireachta ar fáil don eintiteas a ndearnadh cigireacht air d'urraitheoir na trialach cliniciúla ábhartha agus cuirfidh sé an tuarascáil chigireachta isteach trí thairseach AE.
7. Sonróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na rialacha mionsonraithe i gcomhair na nósanna imeachta cigireachta lena n-áirítear ceanglais cáilíochta agus oiliúna na gcigirí trí bhíthin gníomhartha tarmlichte. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(2).

*Airteagal 79***Rialuithe Aontais**

1. Féadfaidh an Coimisiún rialuithe a stiúradh chun an méid seo a leanas a fhíorú:
  - (a) an bhfuil maoirseacht cheart á déanamh ag na Ballstáit ar chomhlíonadh an Rialacháin seo;
  - (b) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar a stiúradh lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar pointe 8 den Réamhrá agus prionsabail ghinearálta atá in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE;
  - (c) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar a stiúradh lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar Airteagal 25(5) den Rialachán seo.
2. Déanfar na rialuithe Aontais dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a eagrú i gcomhar leis na Ballstáit lena mbaineann.

Ullmhóidh an Coimisiún i gcomhar leis na Ballstáit eile clár do rialuithe AE dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) de mhír 1.

Tuairisceoidh an Coimisiún faoi fhionnachtana gach rialaithe Aontais a dhéanfar. Beidh moltaí sna tuarascálacha sin, i gcás inarb iomchuí. Tíolacfaidh an Coimisiún na tuarascálacha sin trí thairseach AE.

CAIBIDIL XIV

**BONNEAGAR TF***Airteagal 80***Tairseach AE**

Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún tairseach ar leibhéal an Aontais a chur ar bun agus a chothabháil mar bhealach isteach aonair chun sonraí agus faisnéis a bhaineann le trialacha cliniciúla a chur isteach i gcomhréir leis an Rialachán seo. Beidh tairseach AE chun cinn go teicniúil agus áisiúil don úsáideoir chun obair neamhriachtanach a sheachaint.

Déanfar sonraí agus faisnéis a chuirfear isteach trí thairseach AE a stóráil i mbunachar sonraí AE.

### Airteagal 81

#### Bunachar sonraí AE

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún bunachar sonraí de chuid AE a chur ar bun agus a chothabháil ar leibhéal an Aontais. Measfar an Ghníomhaireacht a bheith ina rialaitheoir ar an mbunachar agus beidh sí freagrach as dúbailt neamhriachtanach a sheachaint idir bunachar sonraí AE agus bunachair shonraí EudraCT agus EudraVigilance.

Is i mbunachar sonraí AE a bheidh na sonraí agus an fhaisnéis a thíolacfar i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Déanfaidh bunachar sonraí AE gach triail chliniciúil a shainaithint trí uimhir trialach uathúil AE. Déanfaidh an t-urraitheoir tagairt d'uimhir trialach AE seo in aon rud a thíolacfar ina dhiadh sin a bhaineann leis an trial chliniciúil sin nó a thagraíonn don triail chliniciúil sin dá éis sin.

2. Cuirfear bunachar sonraí AE ar bun chun cur ar chumas údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann obair i gcomhar le chéile a mhéid is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus cuardach a dhéanamh le haghaidh trialacha cliniúla sonracha. Éascóidh sé freisin an chumarsáid idir urraitheoirí agus na Ballstáit lena mbaineann agus cumasóidh sé urraitheoirí tagairt d'iarratas a cuireadh isteach cheana ar údarú do thriail chliniciúil nó do mhodhnú substaintiúil. Cumasóidh sé do shaoránaigh an Aontais rochtain a bheith acu ar fhaisnéis cliniúil maidir le táirgí íocshláinte. Chuige sin, beidh na sonraí uile atá i mbunachar sonraí AE i bhformáid inchoardaithe go héasca, grúpálfar na sonraí gaolmhara uile le chéile ar mhodh uimhir trialach AE, agus cuirfear hipearnaisc ar fáil chun sonraí agus doiciméid ghaolmhara a nascadh le chéile ar bhunachar sonraí AE agus bunachair sonraí eile arna mbainistiú ag an nGníomhaireacht.

3. Tacóidh bunachar sonraí AE le taifead agus le tólacadh chuig Foclóir um Tháirgí Íocshláinte atá i mbunachas sonraí Eudravigilance na faisnéise uile maidir le táirgí íocshláinte gan údarú margaíochta san Aontas agus substaintí nach bhfuil údaraithe mar chuid de tháirge íocshláinte in AE, is gá chun an foclóir sin a chothabháil. Chuige sin, agus chomh maith chun a chumasú don urraitheoir crostagairt d'iarratais roimh ré, eiseofar uimhir táirge íocshláinte AE do gach táirge íocshláinte, gan údarú margaíochta agus eiseofar cód substaintí gníomhacha AE do gach substaintí ghníomhach nach bhfuil údaraithe cheana mar chuid de tháirge íocshláinte san Aontas. Déanfar é seo roimh an iarratas ar údarú na chéad trialach cliniúla leis an táirge nó leis an tsubstaintí ghníomhach sin arna chur isteach i gcomhréir leis an Rialachán seo nó lena linn. Luafar na huimhreacha sin i ngach iarratas ar thrialacha cliniúil agus ar mhodhnuithe substaintiúla dá éis sin.

Na sonraí arna gcur isteach, i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, lena ndéantar cur síos ar tháirgí íocshláinte agus ar shubstaintí íocshláinte, comhlíonfaidh siad caighdeán AE agus idirnáisiúnta chun táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha a shainaithint. Nuair a bheidh údarú margaíochta san Aontas ag an táirge íocshláinte imscrúdaitheach cheana agus/nó nuair is cuid de tháirge íocshláinte le húdarú margaíochta san Aontas an tsubstaintí ghníomhach, tagrófar don táirge ábhartha agus d'uimhreacha na substaintí ghníomhaí san iarratas ar thriail chliniciúil.

4. Beidh rochtain ag an bpobal ar bhunachar sonraí AE ach amháin más rud é, i gcás na sonraí agus na faisnéise ar fad atá ann nó i gcás cuid de, go bhfuil call le rúndacht ar aon de na forais seo a leanas:

- sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;
- faisnéis rúnda tráchtála a chosaint go háirithe trí stádas an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte a chur i gcountas murab ann do leas sáraitheach don phobal i nochtadh;
- cumarsáid rúnda idir na Ballstáit a chosaint i ndáil le hullmhú na tuarascála measúnaithe;
- maoirseacht éifeachtach a áirithiú maidir le stiúradh trialach cliniúla ag na Ballstáit.

5. Gan dochar do mhír 4, mura mbeidh leas sáraitheach poiblí i nochtadh, ní bheidh rochtain ag an bpobal ar shonraí atá sa sainchomhad iarratais sula mbeidh an cinneadh maidir leis an triail chliniciúil déanta.

6. Ní bheidh sonraí pearsanta i mbunachar sonraí AE ach amháin sa mhéid gur gá sin chun críoch mhír 2.

7. Ní bheidh rochtain ag an bpobal ar aon sonraí pearsanta de chuid daoine is ábhar.

8. Beidh comhéadan úsáideora bhunachar sonraí AE ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais.
9. An fhaisnéis maidir le hathruithe ar na trialacha cliniúla nach modhnuithe substaintiúla iad ach atá ábhartha maidir le maoirseacht an Bhallstáit lena mbaineann ar an triail chliniciúil, déanfaidh an t-urraitheoir í a nuashonrú go buan i mbunachar sonraí AE.
10. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh an duine is ábhar do na sonraí a chearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le reachtaíocht náisiúnta maidir le cosaint sonraí lena gcuirtear Treoir 95/46/CE chun feidhme faoi seach. Áiritheoidh siad gur féidir leis an duine is ábhar do na sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leis a fheidhmiú go héifeachtúil, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a cheartú nó a scriosadh. Faoi chuimís na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Ghníomhaireacht, an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an dlí is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, tráth nach déanaí ná 60 lá tar éis do dhuine is ábhar do na sonraí iarraidh a chur isteach.

#### Airteagal 82

### Feidhmiúlacht thairseach AE agus bhunachar sonraí AE

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár chun na sonraíochtaí sin a chur chun feidhme, a tharraingt suas do thairseach AE agus do bhunachar sonraí AE.
2. Déanfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar bhonn tuarascála neamhspleáiche iniúchóireachta, a chur in iúl don Choimisiún nuair a bheidh sé tar éis a fhíorú go bhfuil tairseach AE agus bunachar sonraí AE tar éis feidhmiúlacht iomlán a bhaint amach agus go gcomhlíonann na córais na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1.
3. Déanfaidh an Coimisiún, nuair atá na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2 comhlíonta, fógra a fhoilsiú á rá sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

#### CAIBIDIL XV

### COMHAR IDIR BALLSTÁIT

#### Airteagal 83

### Pointí teagmhála náisiúnta

1. Ainmneoidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin chun feidhmiú na nósanna imeachta a leagtar amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III a éascú.
2. Cuirfidh gach Ballstát an pointe teagmhála dá dtagraítear i mír 1 in iúl don Choimisiún. Foilseoidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála náisiúnta.

#### Airteagal 84

### Tacaíocht ón nGníomhaireacht agus ón gCoimisiún

Tacóidh an Ghníomhaireacht le feidhmiú an chomhair idir na Ballstáit faoi chuimís na nósanna imeachta um údarú a leagtar amach i gCaibidil II agus i gCaibidil III den Rialachán seo trí thairseach AE agus trí bhunachar sonraí AE a chothabháil agus a nuashonrú i gcomhréir leis an taithí a gheofar le linn chur chun feidhme an Rialacháin seo.

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir na Ballstáit dá dtagraítear in Airteagal 44(2).

#### Airteagal 85

### Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniúla

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhardaithe agus Comhairleach na dTrialacha Cliniúla (GCCTC) atá comhdhéanta de na pointí teagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 83.

2. Beidh na cúraimí seo a leanas ar GCCTC:
  - (a) tacú le malartú faisnéise idir na Ballstáit agus an Coimisiún maidir leis an taithí a gheofar i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
  - (b) cúnaimh a thabhairt don Choimisiún agus é ag soláthar na tacaíochta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 84;
  - (c) moltaí um chritéir maidir le roghnú Ballstáit tuairiscithe a ullmhú.
3. Beidh ionadaí ón gCoimisiún mar chathaoirleach ar GCCTC.
4. Tiocfaidh GCCTC le chéile go tráthrialta agus nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát. Déanfar aon mhír de chlár oibre an chruinnithe a chur síos ar iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát.
5. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht.
6. Déanfaidh GCCTC a rialacha nós imeachta a tharraingt suas. Déanfar na rialacha nós imeachta a phoiblíú.

## CAIBIDIL XVI

**TÁILLÍ***Airteagal 86***Prionsabal ginearálta**

Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis atá ag na Ballstáit táille a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na táille ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas. Féadfaidh na Ballstáit táillí laghdaithe a bhunú do thrialacha cliniciúla neamhthráchtála.

*Airteagal 87***Íocaíocht amháin in aghaidh na gníomhaíochta in aghaidh an Bhallstáit**

Ní éileoidh Ballstát, i dtaca le measúnú dá dtagraítear i gCaibidil II agus i gCaibidil III, ilíocaíochtaí le comhlachtaí éagsúla atá páirteach sa mheasúnú sin.

## CAIBIDIL XVII

**GNÍOMHARTHA CUR CHUN FEIDHME AGUS GNÍOMHARTHA TARMLIGTHE***Airteagal 88***Nós imeachta coiste**

1. Beidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, arna bhunú le Treoir 2001/83/CE, de chúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fómhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

*Airteagal 89***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 27, 39, 45, 63, agus 70 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná sé mhí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfheid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle i gcoinne fadú den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 27, 39, 45, 63(1) agus 70 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh an cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith an tráth céanna.
5. Ní thiochfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 27, 39, 45, 63(1) agus 70 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí ón bhfógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

## CAIBIDIL XVIII

## FORÁLACHA ILGHNÉITHEACHA

*Airteagal 90***Ceanglais shonracha maidir le grúpaí speisialta de tháirgí íocshláinte**

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur chun feidhme an dlí náisiúnta lena dtoirmeasctar nó lena sriantar úsáid aon chineáil ceall daonna nó ainmhithe ar leith, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a bhfuil na cealla sin iontu, ar de na cealla sin atá an táirge comhdhéanta nó atá díorthaithe ó na cealla sin, nó táirgí íocshláinte a úsáid mar ghinmhilleáin, nó mar tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí támhshuanacha de réir bhrí na gcoinbhinsiún idirnáisiúnta atá i bhfeidhm, amhail an Coinbhinsiún Aonair 1961 de chuid na Náisiún Aontaithe maidir le Drugaí Támhshuanacha. Cuirfidh na Ballstáit an dlí náisiúnta sin n iúl don Choimisiún.

Ní fhéadfar aon trialacha cliniciúla géinteiripe a chur i gcrích ar a mbeadh mar thoradh modhnuithe ar chéannacht ghéiniteach gheirmlíne an duine is ábhar.

*Airteagal 91***Gaolmhaireacht le reachtaíocht eile de chuid an Aontais**

Beidh an Rialachán seo gan dochar do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle <sup>(1)</sup>, do Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle <sup>(2)</sup>, do Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, do Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup>, do Threoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>, do Threoir 2010/53/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup>, agus do Threoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Treoir 97/43/Euratom ón gComhairle an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom (IO L 180, 9.7.1997, lch. 22).

<sup>(2)</sup> Treoir 96/29/Euratom ón gComhairle an 13 Bealtaine 1996 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta chun sláinte oibríthe agus an phobail i gcoitinne a chosaint ar na contúirtí a éiríonn as radaíocht ianúcháin (IO L 159, 29.6.1996, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh amach go toiliúil sa chomhshaoil agus lena leasaítear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48).

<sup>(5)</sup> Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailíú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

<sup>(6)</sup> Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

<sup>(7)</sup> Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta microrgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

*Airteagal 92***Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí agus nósanna imeachta eile atá saor in aisce don duine is ábhar**

Gan dochar d'inniúlacht na mBallstát maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, ní ar an duine is ábhar a bheidh costais táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, táirgí íocshláinte cúnta, feistí leighis a úsáidtear chun iad a riaradh agus nósanna imeachta a cheanglaítear go sonrach leis an bprótocal, mura rud é go bhforálfar dá mhalairt le dlí náisiúnta sa Bhallstát lena mbaineann.

*Airteagal 93***Cosaint Sonraí**

1. Déanfaidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE a chur i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht de bhun an Rialacháin seo.

*Airteagal 94***Pionóis**

1. Leagfaidh na Ballstáit rialacha síos a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo agus déanfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfead chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.
2. Díreoidh na rialacha dá dtagraítear i mír 1, *inter alia*, ar an méid seo a leanas:
  - (a) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le faisnéis a bheartaítear a chur ar fáil go poiblí a chur isteach go dtí bunachar sonraí AE;
  - (b) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le sábháilteacht na ndaoine is ábhar.

*Airteagal 95***Dliteanas sibhialta agus coiriúil**

Tá an Rialachán seo gan dochar do rialacha náisiúnta agus do dhlí an Aontais maidir le dliteanas sibhialta agus coiriúil urraitheora nó imscrúdaitheora.

## CAIBIDIL XIX

**FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA***Airteagal 96***Aisghairm**

1. Déantar Treoir 2001/20/CE a aisghairm ón dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99.
2. Déanfar na tagairtí do Threoir 2001/20/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII.

*Airteagal 97***Athbhreithniú**

Cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 99, agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo. Áireofar sa tuarascáil sin measúnú ar an tionchar a bhí ag an Rialachán ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, faisnéis chuimsitheach faoi na cineálacha éagsúla trialacha cliniciúla arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, agus na bearta is gá chun iomaíochas taighde cliniciúil Eorpaigh a choimeád ar bun. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach arna bhunú ar an tuarascáil sin chun na forálacha a leagtar amach sa Rialachán seo a nuashonrú.

*Airteagal 98***Foráil idirthréimhseach**

1. De mhaolú ar Airteagal 96(1) den Rialachán seo, i gcás ina bhfuil an iarraidh ar údarú do thriail chliniciúil tíolactha roimh an dáta dá dtagraítear sa dara mí d'Airteagal 99 den Rialachán seo de bhun Threoir 2001/20/CE, leanfaidh an Treoir sin den triail chliniciúil sin a rialú go dtí trí bliana ón dáta dá dtagraítear sa mhír sin.
2. De mhaolú ar Airteagal 96(1) den Rialachán seo, i gcás ina ndéantar an iarraidh ar údarú do thriail chliniciúil a thíolacadh idir sé mhí tar éis dháta foilseacháin an fógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3) den Rialachán seo agus 18 mí tar éis tar éis dháta foilseacháin an fógra sin nó, má tharlaíonn an foilsíú an fógra sin níos luaithe ná 28 Samhain 2015, sa chás ndéantar an iarraidh sin a thíolacadh idir 28 Bealtaine 2016 agus 28 Bealtaine 2017, féadfar an triail chliniciúil sin a thosú i gcomhréir le hAirteagal 6, le hAirteagal 7 agus le hAirteagal 9 de Threoir 2001/20/CE. Leanfaidh an Treoir sin den triail chliniciúil sin a rialú go dtí 42 mhí tar éis dháta foilseacháin an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3) den Rialachán seo, nó má tharlaíonn an foilsíú níos luaithe ná 28 Samhain 2015, go dtí 28 Bealtaine 2019.

*Airteagal 99***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige amhail ó shé mhí tar éis fhoilsíú an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 82(3), ach in aon chás tráth nach luaithe ná 28 Bealtaine 2016.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 16 Aibreán 2014.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

D. KOURKOULAS

## IARSCRÍBHINN I

## SAINCHOMHAD IARRATAIS DON IARRATAS TOSAIGH

## A. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. Déanfaidh an t-urraitheoir, i gcás inarb iomchuí, tagairt d'aon iarratais roimhe seo. Más urraitheoir eile a chuir na hiarratais sin isteach, cuirfear an comhaontú i scríbhinn ón urraitheoir sin isteach freisin.
2. I gcás ina mbeidh níos mó ná urraitheoir amháin ag triail chliniciúil, cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fhreagrachtaí gach ceann de na n-urraitheoirí isteach sa sainchomhad iarratais.
3. Is é an t-urraitheoir, nó ionadaí de chuid an urraitheora, a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhóidh an síniú go bhfuil an t-urraitheoir deimhin den méid seo a leanas:
  - (a) go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear iomlán;
  - (b) go bhfuil cuntas cruinn ar an bhfaisnéis atá ar fáil sna doiciméid atá i gceangal leis an iarratas;
  - (c) go stiúrfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an bprótacal; agus
  - (d) go stiúrfar an triail chliniciúil i gcomhréir leis an Rialachán seo.
4. Beidh sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas atá teoranta do Chuid I den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11 teoranta do ranna B go J agus Q den Iarscríbhinn seo.
5. Gan dochar d'Airteagal 26, beidh sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas atá teoranta do Chuid II den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 11 agus sainchomhad an iarratais i ndáil le hiarratas dá dtagraítear in Airteagal 14 teoranta do ranna K go R den Iarscríbhinn seo.

## B. LITIR CHUMHDAIGH

6. Déanfaidh an litir chumhdaigh uimhir trialach AE agus an uimhir trialach uilíoch a shonrú agus aird a tarraingt ar aon ghnéithe atá sonrach don triail chliniciúil.
7. Ní gá, áfach, an fhaisnéis atá i bhfoirm iarratais AE cheana féin a thabhairt arís sa litir chumhdaigh, taobh amuigh de na heisceachtaí seo a leanas:
  - (a) gnéithe sonracha an phobail is ábhar don triail chliniciúil, amhail daoine is ábhar nach bhfuil ar a gcumas toiliú feasach a thabhairt, mionaosigh agus mná torracha nó mná atá ag cothú linbh ar an gcíoch;
  - (b) an mbaineann an triail chliniciúil le substaint ghníomhach nua a thabhairt do dhaoine den chéad uair;
  - (c) ar thug an Gníomhaireacht, Ballstát, nó tríú tír comhairle eolaíoch a bhaineann leis an triail chliniciúil nó leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach;
  - (d) an cuid í an triail chliniciúil, nó an mbeartaítear go mbeidh sí ina cuid, den Phlean um Imscrúdú Péidiatraiceach (PIP) dá dtagraítear i dTeideal II de Chaibidil 3 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (má tá cinneadh eisithe cheana féin ag an nGníomhaireacht maidir leis an PIP, beidh nasc sa litir chumhdaigh chuig cinneadh na Gníomhaireachta ar a láithreán gréasáin);
  - (e) an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó na táirgí íocshláinte cúnata támhshuanach, síceatrópach nó radachógasach;
  - (f) an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha comhdhéanta d'orgánach nó d'orgánaigh atá géinmhodhnaithe, nó a bhfuil orgánach nó orgánaigh den sórt sin iontu;
  - (g) an bhfuair an t-urraitheoir ainmniúchán dílleachta don táirge íocshláinte imscrúdaitheach le haghaidh riocht dílleachta;
  - (h) liosta cuimsitheach, lena n-áirítear stádas rialála na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile agus liosta de na táirgí íocshláinte cúnata uile;



- (i) liosta de na feistí leighis atá le himscrúdú sa triail chliniciúil ach nach bhfuil mar chuid den táirge nó táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, mar aon le ráiteas i dtaobh an bhfuil na feistí leighis CE-mharcáilte don úsáid a bheartaítear.
8. Léireofar sa litir chumhdaigh cá bhfuil an fhaisnéis a liostaítear i mír 7 le fáil sainchomhad an iarratais.
9. Cuirfidh an litir chumhdaigh in iúl má mheasann an t-urraitheoir gur triail chliniciúil idirghabhála ísle í an triail chliniciúil agus beidh bonn cirt mionsonraithe de sin inti.
10. Cuirfidh an litir chumhdaigh in iúl má éilíonn modheolaíocht na trialach cliniciúla go gur grúpaí de dhaoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar atá ceaptha táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla a fháil i dtríail chliniciúil, agus mar thoradh air sin gheofar toiliú feasach ar bhealach simplithe.
11. Léireofar sa litir chumhdaigh cén áit i sainchomhad an iarratais a bhfuil an fhaisnéis is gá chun measúnú a dhéanamh an frithghníomh díobhálach tromchúiseach neamhthuartha amhrasta é frithghníomh díobhálach is é sin an fhaisnéis thagartha maidir le sábháilteacht.
12. I gcás iarratais a chuirtear isteach an athuair, sonrú sa litir chumhdaigh uimhir thrialach AE d'iarratas roimhe sin ar thriail chliniciúil, leagfar béim inti ar na hathruithe ar an iarratas sin i gcomparáid leis an iarratas a cuireadh isteach roimhe sin agus, más infheidhme, sonrú sa litir conas a tugadh aghaidh ar aon saincheisteanna gan réiteach sa chéad iarratas a cuireadh isteach.
- C. FOIRM IARRATAIS AE
13. Foirm iarratais AE, comhlánaithe go cuí.
- D. PRÓTACAL
14. Déanfar cur síos sa phrótacal ar chuspóir, dearadh, modheolaíocht, gnéithe staidrimh, críoch agus eagrúchán na trialach cliniciúla.
15. Sainithneoidh an méid seo a leanas an prótacal:
- (a) teideal na trialach cliniciúla;
  - (b) uimhir thrialach AE;
  - (c) códuimhir shonrach phrótacaíl an urraitheora do gach leagan de (más ábhartha),
  - (d) dáta agus uimhir an leagain, le tabhairt cothrom le dáta nuair a leasaítear é;
  - (e) teideal gearr nó ainm a shanntar don phrótacal; agus
  - (f) ainm agus seoladh an urraitheora, chomh maith le hainm agus feidhm ionadaí nó ionadaithe an urraitheora atá údaraithe chun an prótacal a shíniú nó aon mhodhnú substaintiúil ar an bprótacal.
16. Beidh an prótacal, nuair is féidir é, i scríbhinn atá i bhformáid is féidir a rochtain agus a chuardach go furasta, seachas é a bheith ina íomhánna scanta.
17. Áireofar ar a laghad sa phrótacal:
- (a) ráiteas go bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh i gcomhréir leis an bprótacal, leis an Rialachán seo agus leis na prionsabail dea-chleachtais chliniciúil;
  - (b) liosta cuimsitheach de na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile agus de na táirgí íocshláinte cúnata uile;
  - (c) achoimre ar fhionnachtana ó staidéir neamhchliniciúla a bhféadfadh tábhacht chliniciúil a bheith leo agus ó thrialacha cliniciúla eile atá ábhartha don triail chliniciúil;
  - (d) achoimre ar na rioscaí agus na tairbhí is eol a bheith ann agus a d'fhéadfadh tarlú lena n-áirítear meastóireacht ar na sochair agus ar na rioscaí a bhfuiltear ag súil leo d'fhonn measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6, do dhaoine is ábhar i dtríail chliniciúil i staid éigeandála, agus doiciméadófar na forais eolaíocha a mbeifí ag súil go mbeadh de chumas ag rannpháirteachas na ndaoine is ábhar sochar cliniciúil ábhartha díreach a chruthú;
  - (e) i gcás ina raibh othair bainteach le dearadh na trialach cliniciúla, tuairisc ar an mbaint a bhí acu leis;

- (f) tuairisc ar an dáileog, ar an gcóras dáileoige, ar an tslí agus ar an modh riaracháin, agus ar an tréimhse cóireála do na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na táirgí íocshláinte cúnta uile, agus bonn cirt leo;
- (g) ráiteas i dtaobh an údaraítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus na táirgí íocshláinte cúnta a úsáidtear sa triail chliniciúil; má údaraítear iad, an bhfuil siad le húsáid sa triail chliniciúil i gcomhréir le téarmaí a n-údaruithe margaíochta, agus muna bhfuil siad údaraithe, bonn cirt le húsáid táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe sa triail chliniciúil;
- (h) tuairisc ar ghrúpaí agus ar fhoghrúpaí na ndaoine is ábhar atá rannpháirteach sa triail chliniciúil, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, grúpaí daoine is ábhar a bhfuil riachtanais shonracha acu, mar shampla aois, inscne, rannpháirtíocht saorálaithe sláintiúla, daoine is ábhar ar a bhfuil galair annamha agus fhíorannamha;
- (i) tagairtí d'ábhair léitheoireachta agus do shonraí atá ábhartha don triail chliniciúil, agus a sholáthraíonn cúlra don triail chliniciúil;
- (j) plé ar a ábhartha is atá an triail chliniciúil chun measúnú a cheadú i gcomhréir le hAirteagal 6;
- (k) tuairisc ar chineál na trialach cliniciúla atá le stiúradh agus plé ar dheardh na trialach cliniciúla (lena n-áirítear scéimléaráid de dheardh, nósanna imeachta agus céimeanna na trialach, más ábhartha);
- (l) sonrú na gcríochphointí príomhúla agus na gcríoch-phointí tánaisteacha, más ann, a bheidh le tomhas le linn na trialach cliniciúla;
- (m) tuairisc ar na bearta a bheidh glactha chun claonadh a íoslaghdú, lena n-áirítear, más infheidhme, randamúchán agus dalladh;
- (n) tuairisc ar fhad ama measta rannpháirteachas daoine is ábhar don triail agus tuairisc ar ord agus ré na dtréimhsí trialach cliniciúla, lena n-áirítear bearta iardain, más ábhartha;
- (o) sainiú soiléir gan débhrí de dheireadh na trialach cliniciúla i dtrácht agus, más rud é nach é dáta chuairt dheireanach an duine dheireanaigh is ábhar; sonraíocht dháta deiridh measta na trialach cliniciúla agus bonn cirt leis sin;
- (p) tuairisc ar na critéir maidir le scor de chodanna den triail chliniciúil, nó den triail chliniciúil ar fad;
- (q) socruithe chun cóid randamúcháin cóireála na trialach cliniciúla a chothabháil agus nósanna imeachta chun cóid a bhriseadh, más ábhartha;
- (r) tuairisc ar nósanna imeachta chun sonraí a shainaithint atá le taifeadadh go díreach sna Foirmeacha Cáis Tuarascála agus a mheastar a bheith ina bhfoinse sonraí;
- (s) tuairisc ar na socruithe chun cloí leis na rialacha is infheidhme maidir le bailiú, stóráil agus úsáid todhchaí samplaí bitheolaíochta ó dhaoine is ábhar do thrialacha cliniciúla, i gcás inarb infheidhme, mura rud é go mbeidh siad i ndoiciméad ar leithligh;
- (t) tuairisc ar na socruithe chun an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus an táirge íocshláinte cúnta neamhúdaraithe a rianú, a stóráil, a scríosadh agus a chur ar ais i gcomhréir le hAirteagal 51;
- (u) tuairisc ar na modhanna staidrimh atá le húsáid, lena n-áirítear, más ábhartha:
- uainiú aon anailíse eatramhaí beartaithe agus líon na ndaoine is ábhar a bheartaítear a chlárú;
  - cúiseanna le rogha mhéid an tsampla;
  - cumhacht na trialach cliniciúla agus ábharthacht chliniciúil a ríomh;
  - an leibhéal suntasachta a bheidh le húsáid;
  - critéir chun an triail chliniciúil a fhoirceannadh;
  - nósanna imeachta maidir le cuntas a thabhairt ar shonraí atá ar iarraidh, neamhúsáidte, agus bréagach agus maidir le tuairisciú ar aon imeacht ón bplean staidrimh bunaidh; agus
  - roghnú na ndaoine is ábhar le bheith san áireamh sna hanailísí;

- (v) tuairisc ar chritéir maidir le daoine is ábhar a iniamh nó a eisiamh, lena n-áirítear critéir chun go dtarraingeofaí siar daoine aonair is ábhar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil;
  - (w) tuairisc ar nósanna imeachta a bhaineann le tarraingt siar daoine is ábhar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le bailiú sonraí i ndáil le daoine is ábhar a tharraingítear siar, nósanna imeachta maidir le hathsholáthar daoine is ábhar agus bearta iardain i dtaca le daoine is ábhar a tharraingt siar ó chóireáil nó ón triail chliniciúil;
  - (x) bonn cirt i gcás daoine is ábhar nach bhfuil ar a gcumas toiliú feasach a thabhairt, nó pobail speisialta eile, amhail mionaóisigh, a áireamh;
  - (y) bonn cirt do leithdháileadh inscne agus aoise na ndaoine is ábhar agus, má eisítear grúpa sonrath inscne nó aoise ó na trialacha nó má tá an grúpa sin gannionadaíoch sna trialacha cliniciúla, míniú ar na cúiseanna agus bonn cirt leis na critéir eisiata sin;
  - (z) tuairisc mhionsonraithe ar an nós imeachta earcaíochta agus ar an nós imeachta um thoiliú feasach, go háirithe nuair nach bhfuil ar chumas na ndaoine is ábhar toiliú feasach a thabhairt;
  - (aa) tuairisc ar na cóireálacha, lena n-áirítear táirgí fócshláinte, a cheadaítear nó nach gceadaítear, roimh an triail chliniciúil nó lena linn;
  - (ab) tuairisc ar na nósanna imeachta cuntasachta chun táirgí fócshláinte a sholáthar agus a riar do dhaoine is ábhar lena n-áirítear leanúint den dalladh, más infheidhme;
  - (ac) tuairisc ar na nósanna imeachta chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh na ndaoine is ábhar, más infheidhme;
  - (ad) tuairisc ar shocruithe chun faireachán a dhéanamh ar stiúradh na trialach cliniciúla;
  - (ae) tuairisc ar na socruithe maidir le cúram do na daoine is ábhar tar éis deireadh teacht lena rannpháirteachas sa triail chliniciúil, i gcás ina mbeidh gá le breischúram den chineál sin de thoradh rannpháirteachas na ndaoine is ábhar sa triail chliniciúil agus i gcás nach ionann é agus an cúram a mbeifí ag súil leis de ghnáth don riocht sláinte i dtrácht;
  - (af) sonraíocht na bparaiméadar éifeachtúlachta agus sábháilteachta chomh maith leis na modhanna agus leis an uainiú chun na paraiméadair sin a mheasúnú, a thaifeadadh, agus a anailísiú;
  - (ag) tuairisc ar bhreithnithe eiticíúla a bhaineann leis an triail chliniciúil mura mbeidh tuairisc tugtha orthusan in áit eile;
  - (ah) ráiteas ón urraitheoir (bíodh sé sa phrótacal nó i ndoiciméad ar leithligh) a dhearbhóidh go gceadóidh na himscrúdaitheoirí agus na hinstiúidí atá rannpháirteach sa triail chliniciúil faireachán, iniúchtaí agus cigireachtaí rialála atá gaolmhar le triail chliniciúil, lena n-áirítear rochtain dhíreach a sholáthar ar shonraí agus doiciméid foinse;
  - (ai) tuairisc ar an mbeartas foilsitheoireachta;
  - (aj) cúiseanna cuí-réasúnaithe maidir le hachóimre ar thorthaí na dtrialacha cliniciúla a chur isteach tar éis breis agus bliain;
  - (ak) tuairisc ar na socruithe maidir le comhlíonadh na rialacha is infheidhme maidir le sonraí pearsanta a chosaint; go háirithe socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdraithe, nochtadh, leathadh, athrú nó cailteanas faisnéise agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint;
  - (al) tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar;
  - (am) tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás go ndéantar sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú;
18. Má dhéantar triail chliniciúil a stiúradh le substaint ghníomhach atá ar fáil san Aontas faoi thrádainmneacha éagsúla i roinnt táirgí fócshláinte údaraithe, féadfar sainiú a thabhairt sa phrótacal ar an gcóireáil i dtéarmaí na substainte gníomhaí nó an chóid le haghaidh Ceimiceáin Anatamaíoch Theiripigh (CAT leibhéal 3-5) amháin gan trádainm gach táirge a shonrú.

19. Maidir le teagmhais dhíobhálacha a fhógairt, sainaithneofar sa phrótacal na catagóirí seo a leanas:
  - (a) teagmhais dhíobhálacha nó aimhrialtachtaí saotharlainne atá ríthábhachtach i ndáil le meastóireachtaí sábháilteachta agus nach mór don imscrúdaitheoir a thuairisciú don urraitheoir, agus
  - (b) teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha nach gá don imscrúdaitheoir a thuairisciú láithreach don urraitheoir.
20. Tabharfar tuairisc sa phrótacal ar na nósanna imeachta maidir leis na nithe seo a leanas:
  - (a) mar a fhaigheann an t-imscrúdaitheoir amach faoi imeachtaí díobhálacha agus mar a dhéanann sé na himeachtaí sin a thaifeadadh, agus tuairisciú na n-imeachtaí díobhálacha ábhartha ag an imscrúdaitheoir don urraitheoir;
  - (b) tuairisciú na n-imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha ag na imscrúdaitheoir don urraitheoir, ar imeachtaí iad a aithníodh sa phrótacal mar ní nach gá a thuairisciú láithreach;
  - (c) tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ag an urraitheoir chuig bunachar sonraí Eudravigilance; agus
  - (d) bearta iardain i gcás na ndaoine is ábhar tar éis frithghníomhartha díobhálacha lena n-áirítear cineál agus ré na mbearta iardain.
21. I gcás ina mbeidh sé ar intinn ag an urraitheoir tuarascáil sábháilteachta aonair maidir leis na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha uile a úsáidtear sa triail chliniciúil a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 43(2), léireofar sa phrótacal na cúiseanna atá leis sin.
22. Tabharfar aghaidh sa phrótacal ar shaincheisteanna maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a lipéadú agus a dhídhalladh, i gcás inar riachtanach sin.
23. Beidh Cairt an Choiste um Fhaireachán Sábháilteachta Sonraí ag gabháil leis an bprótacal, más infheidhme.
24. Beidh achoimre ar an bprótacal ag gabháil leis an bprótacal.

#### E. BRÓISIÚR AN IMSCRÚDAITHEORA (BI)

25. Déanfar bróisiúr imscrúdaitheora, a ullmhaíodh i gcomhréir le staid an eolais eolaíoch agus na treorach idirnáisiúnta, a chur isteach.
26. Is é is cuspóir don BI, faisnéis a sholáthar do na himscrúdaitheoirí agus dóibh siúd a bhfuil baint acu leis an triail chliniciúil chun a dtuiscint ar an réasúnaíocht a bhaineann le príomhghnéithe an phrótacail a éascú, agus chun go mbeidh siad in ann na príomhghnéithe sin a chomhlíonadh, gnéithe amhail an dáileog, minicíocht/eatramh na dáileoige, modhanna le dáileoga a riar, agus nósanna imeachta maidir le faireachán ar shábháilteacht.
27. Cuirfear an fhaisnéis atá sa BI i láthair ar bhealach achomair, simplí, oibiachtúil, cothrom agus gan bholscaireacht agus beidh sé ar chumas cliniceora nó imscrúdaitheora an fhaisnéis sin a thuiscint agus measúnú neamhchlaonta maidir le rioscaí agus sochair a dhéanamh ar a oiriúnaí atá an triail chliniciúil atá beartaithe. Déanfar é a ullmhú ón bhfaisnéis ar fad atá ar fáil agus ón bhfianaise a thacaíonn leis an réasúnaíocht is bunús leis an triail chliniciúil atá beartaithe agus le húsáid shábháilte an táirge íocshláinte imscrúdaitheach sa triail chliniciúil agus déanfar é a thíolacadh i bhfoirm achoimrí.
28. Má dhéantar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a údarú, agus má úsáidtear é i gcomhréir le téarmaí an údaráithe margaióchta, is é an BI a bheidh mar achoimre fhoirmheasta ar shaintréithe táirge (SmPC). Murab ionann na coinníollacha úsáide sa triail chliniciúil agus iad siúd a údaraíodh, beidh leis an SmPC achoimre ar shonraí ábhartha neamhchliniciúla agus cliniciúla a thacaíonn le húsáid an táirge íocshláinte imscrúdaitheach sa triail chliniciúil. I gcás nach ndéantar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a shainaithint sa phrótacal ach trí bhíthin a shubstainte gníomhaí, roghnóidh an t-urraitheoir SmPC amháin a bheidh coibhéiseach leis an BI do na táirgí íocshláinte ar fad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin, agus a úsáidtear ag aon láthair trialach cliniciúla.
29. I gcás trialach cliniciúla ilnáisiúnta nuair is é an táirge íocshláinte atá le húsáid i ngach Ballstát lena mbaineann an táirge sin atá údaráithe ar an leibhéal náisiúnta, agus i gcás nach ionann an SmPC sna Ballstáit ar fad lena mbaineann, roghnóidh an t-urraitheoir SmPC amháin don triail chliniciúil ar fad. Is é an SmPC sin ná an ceann is fearr a dhéanfaidh sábháilteacht othar a áirithiú.

30. Mura SmPC atá san BI, beidh ann roinn is féidir a aithint go soiléir agus dá ngairtear “Faisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht” (FTS). I gcomhréir le mír 10 agus le mír 11 d'Iarscríbhinn III, beidh san FTS faisnéis táirge ar an táirge íocshláinte imscrúdaithe agus faisnéis ar conas a chinnfear cad iad na frithghníomhartha díobhálacha atá le meas mar fhrithghníomhartha díobhálacha tuartha, agus faisnéis faoi mhinicíocht agus faoi chineál na bhfrithghníomhartha díobhálacha sin.

F. DOICIMÉADACHT A BHAINNEANN LE DEA-CHLEACHTAS MONARAÍOCHTA (DCM) A CHOMHLÍONADH I NDÁIL LEIS AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACH

31. Maidir le doiciméadacht a bhaineann le DCM a chomhlíonadh, beidh feidhm ag an méid seo a leanas.

32. Ní gá aon doiciméadacht a chur isteach i gcás ina n-údarófar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus nach modhnaítear é, cibé acu a mhonarófar nó nach monarófar é san Aontas.

33. Mura bhfuil an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe, mura bhfuil údarú margaíochta aige ó thrú tír is páirtí sa Chomhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine (CIC), agus mura monaraíodh san Aontas é, cuirfear an doiciméadacht seo a leanas isteach:

(a) cóip den údarú dá dtagraítear in Airteagal 61; agus

(b) deimhniú ón duine cáilithe san Aontas go gcomhlíonann an mhonaraíocht DCM atá coibhéiseach leis an DCM atá san Aontas ar a laghad, mura rud é go ndéantar foráil maidir le socruithe sonracha i gcomhaontuithe aitheantais fhrithpháirtigh idir an Aontas agus tríú tíortha.

34. I ngach cás eile, cuirfear isteach cóip den údarú dá dtagraítear in Airteagal 61.

35. I gcás próiseas a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a leagtar amach in Airteagal 61(5), nach bhfuil faoi réir údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 61, cuirfear isteach doiciméadacht chun comhlíonadh na gceanglas dá dtagraítear in Airteagal 61(6) a léiriú.

G. SAINCHOMHAD AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHIGH (STMI)

36. Soláthróidh an STMI faisnéis faoi cháilíocht aon táirge íocshláinte imscrúdaitheach, faoina mhonaraíocht agus faoi rialú an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, chomh maith le sonraí ó staidéir neamhchliniciúla agus ón úsáid chliniciúil.

1.1. **Sonraí a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach**

*Réamhrá*

37. Maidir leis na sonraí, féadfar doiciméadacht eile a chur in ionad an STMI, agus féadfar an doiciméadacht sin a chur isteach léi féin nó in éineacht le STMI simplithe. Tá mionsonraí an “STMI simplithe” seo leagtha amach i roinn 1.2 “STMI Simplithe trí thagairt do dhoiciméadacht eile”.

38. Maidir le gach roinn den STMI, beidh mar réamhrá leis clár mionsonraithe na n-ábhar agus gluais téarmaí.

39. Faisnéis bheacht a bheidh san STMI. Níor cheart toirt gan chúis a bheith leis an STMI. Is fearr na sonraí a chur i láthair i dtáblaí le tráchtairacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha.

*Sonraí cáilíochta*

40. Déanfar sonraí cáilíochta a thíolacadh i struchtúr atá loighciúil amhail struchtúr Mhodúl 3 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.

*Sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht*

41. Beidh san STMI freisin achoimrí ar shonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht i ndáil le haon táirge íocshláinte imscrúdaitheach arna úsáid sa triail chliniciúil i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta. Beidh ann liosta tagartha de na staidéir arna stiúradh agus tagairtí iomchuí don ábhar léitheoireachta lena mbaineann. Nuair is iomchuí, is fearr na sonraí a thíolacadh i dtáblaí le tráchtairacht ghairid ag gabháil leo ina leagtar béim ar na príomhphointí tábhachtacha. Beidh na hachóimrí ar na staidéir arna stiúradh ina chuidiú chun measúnú a dhéanamh ar a fhónta is atá an staidéar agus an ndearnadh an staidéar a stiúradh de réir prótacail inghlactha.

42. Cuirfear sonraí neamhchliniciúla maidir le cógaseolaíocht agus tocsaineolaíocht isteach i struchtúr loighciúil, amhail struchtúr Mhodúl 4 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.
43. Soláthrófar san STMI anailís chriticiúil ar na sonraí, lena n-áirítear an t-údar atá le sonraí a fhágáil ar lár, agus measúnú ar shábháilteacht an táirge i gcomhthéacs na trialach cliniciúla a bheartaítear seachas acoimre fhíorasach amháin ar na staidéir arna stiúradh.
44. Beidh san STMI ráiteas maidir le stádas an dea-chleachtais saotharlainne, nó caighdeáin choibhéiseacha, dá dtagraítear in Airteagal 25(3).
45. Léiriú a bheidh san ábhar tástála a úsáidfear i staidéir tocsaineolaíochta ar ábhar na trialach cliniciúla i dtéarmaí próifíle eisíontais cáilíochtúla agus cainníochtúla. Beidh ullmhúchán an ábhair tástála faoi réir na rialuithe is gá chun an méid sin a áirithiú, agus tacóidh siad le bailíocht an staidéir dá bhrí sin.

*Sonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus sonraí ó thaití an duine*

46. Cuirfear sonraí ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus sonraí ó thaití an duine isteach i struchtúr loighciúil, amhail struchtúr Mhodúl 5 d'fhormáid an Doiciméid Coitinn Theicniúil CIC.
47. Sa roinn seo beidh acoimrí ar na sonraí ar fad atá ar fáil ó thrialacha cliniciúla a rinneadh roimhe seo agus ó thaití an duine leis na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha.

Beidh ráiteas ann freisin maidir le comhlíonadh an dea-chleachtais chliniciúil ag na trialacha cliniciúla roimhe sin, chomh maith le tagairt don iontráil phoiblí dá dtagraítear in Airteagal 25(6).

*Measúnú foriomlán maidir le rioscaí agus sochair*

48. Sa roinn seo, tabharfar acoimre ghairid chomhtháite ina ndéanfar anailís chriticiúil ar na sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla i ndáil le rioscaí agus sochair ionchasacha an táirge íocshláinte imscrúdaitheach sa triail bheartaithe, mura rud é go bhfuil an fhaisnéis sin tugtha cheana féin sa phrótacal. Sa chás sin, déanfar crostagairt don roinn ábhartha sa phrótacal. Sainaitheofar sa téacs aon staidéir ar cuireadh deireadh leo roimh am, agus pléifear na cúiseanna leis sin ann. Cuirfear san áireamh in aon mheastóireacht a dhéanfar ar rioscaí inmheasta agus ar shochair ionchasacha i gcás staidéir ar mhionaoisigh nó ar dhaoine fásta éagumasaithe na forálacha sonracha a leagtar amach sa Rialachán seo.
49. I gcás inarb iomchuí, pléifear corrlaigh sábháilteachta i dtéarmaí nochta choibhneasta shistéamaigh don táirge íocshláinte imscrúdaitheach, bunaithe ar shonraí maidir leis an “réimse faoin gcuair” (RFC) más féidir, nó sonraí maidir le buaicthiúchan ( $C_{max}$ ), cibé ceann acu is ábhartha, seachas i dtéarmaí na dáileoige a thugtar. Pléifear freisin ábharthacht chliniciúil aon fhionnachtana sna staidéir neamhchliniciúla agus cliniciúla chomh maith le haon mholtaí i ndáil le tuilleadh faireacháin a dhéanamh ar éifeachtaí agus ar shábháilteacht sna trialacha cliniciúla.

## 1.2. STMI simplithe trí thagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile

50. Féadfaidh an t-iarratasóir tagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht eile a chuirtear isteach léi féin nó in éineacht le STMI simplithe.

*Deis tagairt don BI*

51. Féadfaidh an t-iarratasóir STMI neamhspleách a sholáthar, nó crostagairt a dhéanamh don BI i gcomhair na faisnéise tagartha maidir le sábháilteacht agus acoimrí na gcodanna réamhchliniciúla agus cliniciúla den STMI. Sa chás sin, áireofar sna hacoimrí ar fhaisnéis réamhchliniciúil agus ar fhaisnéis chliniciúil sonraí, leagtha amach i dtáblaí más féidir, ina soláthrófar mionsonraí leordhóthanacha le go mbeidh measúnóirí in ann teacht ar chinneadh maidir le tocsaineolaíocht ionchasach an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus ar shábháilteacht a úsáide sa triail chliniciúil atá beartaithe. Má tá gné speisialta éigin ann de na sonraí réamhchliniciúla nó na sonraí cliniciúla a éilíonn míniú nó plé mionsonraithe ó shaineolaí, thar an méid a bheadh san áireamh de ghnáth san BI, cuirfear isteach an fhaisnéis réamhchliniciúil agus an fhaisnéis chliniciúil mar chuid den STMI.

*Deis tagairt don SmPC*

52. Féadfaidh an t-iarratasóir an leagan den SmPC, a bheidh bailí tráth an iarratais, a chur isteach mar an STMI má údaraítear an táirge íocshláinte imscrúdaitheach. Tá mionsonraí beachta na gceanglas leagtha amach i dTábla 1. I gcás ina gcuirfear sonraí nua ar fáil ba cheart é a shainaithint go soiléir.

**Tábla 1: Inneachar an STMI simplithe**

Na cineálacha measúnaithe a rinneadh roimhe seo	Sonraí cáilíochta	Sonraí neamhchliniciúla	Sonraí cliniciúla
Tá an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus úsáidtear sa triail chliniciúil é: — faoi choinníollacha an SmPC			
— lasmuigh de choinníollacha an SmPC	SmPC	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí
— tar éis modhnú (mar shampla dalladh)	P+A	SmPC	SmPC
Údaraíodh foirm cógais eile nó neart eile den táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó tá údarú margaíochta aige i dtír ICH agus soláthraíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte imscrúdaitheach	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
Níor údaraíodh an táirge íocshláinte imscrúdaitheach agus níl aon údarú margaíochta aige i dtír ICH ach tá an tsubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte údaraithe agus — soláthraíonn an monaróir céanna é	SmPC+P+A	Is ea	Is ea
— soláthraíonn monaróir eile é	SmPC+S+P+A	Is ea	Is ea
Bhí an táirge íocshláinte imscrúdaitheach faoi réir iarratas ar thriail chliniciúil roimhe seo, agus údaraíodh é sa Bhallstát lena mbaineann, agus níor modhnaíodh é agus — níl aon sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil			
— tá sonraí nua ar fail ó rinneadh an leasú deireanach ar an iarratas ar thriail chliniciúil	Sonraí nua	Sonraí nua	Sonraí nua
— úsáidtear é faoi dhálaí éagsúla	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí	I gcás inarb iomchuí
	Tagairt don iarratas a cuireadh isteach roimhe sin		

(S: Sonraí a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach; P: Sonraí a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach; A: Faisnéis bhreise maidir le Saoráidí agus Trealamh, Meastóireacht ar Shábháilteacht Gníomhairí Aidhbhínteacha, Támháin Nua agus Tuaslagóirí le haghaidh Athbhuanaithe agus Caolaitheoirí)

53. Má dhéantar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a shainiú sa phrótacal i dtéarmaí substainte gníomhaí nó an chóid CAT (féach thuas, mír 18), féadfaidh an t-iarratasóir SmPC ionadaíoch amháin a chur in ionad an STMI i gcás gach substainte gníomhaí/gach substainte gníomhaí a bhaineann leis an ngrúpa CAT sin. De rogha air sin, féadfaidh an t-iarratasóir doiciméad tiomsaithe a sholáthar ina mbeidh faisnéis atá coibhéiseach leis an bhfaisnéis sna SmPCanna ionadaíocha le haghaidh gach substainte gníomhaí a d'fhéadfaí a úsáid mar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach sa triail chliniciúil.

### 1.3. STMI i gcásanna ina n-úsáidtear placebo

54. Más placebo é an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, beidh na ceanglais maidir le faisnéis teoranta do shonraí cáilíochta. Níl gá le haon fhaisnéis bhreise má tá an comhdhéanamh céanna ag an gcógas placebo is atá ag an TMI (seachas an tsubstaint ghníomhach) a bhfuil tástáil déanta air, más é an monaróir céanna a mhonaraíonn é, agus mura mbeidh sé steiriúil.

## H. SAINCHOMHAD TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE CÚNTA

55. Gan dochar d'Airteagal 65, beidh feidhm ag na ceanglais doiciméadachta a leagtar amach i roinn F agus i roinn G maidir le táirgí íocshláinte cúnta. I gcás ina n-údarófar, áfach, an táirge íocshláinte cúnta sa Bhallstát lena mbaineann, ní gá aon fhaisnéis bhreise.

## I. COMHAIRLE EOLAÍOCH AGUS PLEAN UM IMSCRÚDÚ PÉIDIATRAICEACH (PIP)

56. Más ann dó, cuirfear isteach cóip den achoimre ar chomhairle eolaíoch na Gníomhaireachta ó aon Bhallstát nó tríú tír maidir leis an triail chliniciúil.

57. Más cuid de PIP comhaontaithe í an triail chliniciúil, cuirfear isteach cóip de chinneadh na Gníomhaireachta maidir leis an gcomhaontú PIP, agus tuairim an Choiste Phéidiatraiceigh, mura rud é go bhfuil rochtain iomlán ar na doiciméid sin ar an idirlíon. Sa chás sin, is leor nasc ar an doiciméadacht sin sa litir chumhdaigh (féach roinn B).

## J. INNEACHAR LIPÉADÚ NA TMLanna

58. Déanfar tuairisc ar inneachar lipéadú an táirge íochshláinte imscrúdaithe i gcomhréir le hlarscríbhinn VI a chur ar fáil.

## K. SOCRUITHE EARCAÍOCHTA (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

59. Mura rud é go bhfuil tuairisc tugtha air sa phrótacal, tabharfar tuairisc mhionsonraithe i ndoiciméad ar leithligh ar na nósanna imeachta maidir le hiniamh daoine is ábhar agus tabharfaidh sé léiriú soiléir ar cad é an chéad ghníomh earcaíochta.

60. I gcás ina ndéanfar daoine is ábhar a earcú trí bhíthin fógraíochta, déanfar cóipeanna den ábhar margaíochta a chur isteach, lena n-áirítear aon ábhar a priontáladh, chomh maith le taifeadtaí fuaime nó taifeadtaí amhairc. Déanfar na nósanna imeachta atá beartaithe chun déileáil le freagairtí ar an bhfógra a leagan amach. Áireofar leis sin cóipeanna de chumarsáidí a úsáidtear chun cuireadh a thabhairt do dhaoine is ábhar páirt a ghlacadh sa triail chliniciúil agus socruithe le haghaidh faisnéise nó comhairle do na freagróirí a mheastar nach bhfuil oiriúnach le hiniamh sa triail chliniciúil.

## L. FAISNÉIS DO DUINE IS ÁBHAR, FOIRM MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH AGUS NÓS IMEACHTA MAIDIR LE TOILIÚ FEASACH (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

61. Déanfar an fhaisnéis ar fad a thabharfar do na daoine is ábhar (nó, i gcás inarb infheidhme, dá gcuid n-ionadaithe arna ainmniú de réir dlí) a thíolacadh in éineacht leis an bhfoirm maidir le toiliú feasach i scríbhinn, nó modhanna malartacha eile i gcomhréir le hAirteagal 29(1), chun toiliú feasach a thairgeadh sula gcinneadh an mbeidh siad rannpháirteach nó an staonfaidh siad ó bheith rannpháirteach.

62. Tuairisc ar na nósanna imeachta maidir leis na daoine uile is ábhar, agus go háirithe:

(a) i dtrialacha cliniciúla ina bhfuil mionaoisigh nó daoine is ábhar atá éagumasaithe rannpháirteach, beidh tuairisc ar na nósanna imeachta chun toiliú feasach a fháil ó ionadaithe arna ainmniú de réir dlí, agus ar rannpháirteachas an mhionaoisigh nó an duine is ábhar atá éagumasaithe;

(b) má tá nós imeachta le toiliú arna fhianú ag finné neamhchlaonta le húsáid, soláthrófar faisnéis faoin gcúis le finné neamhchlaonta a úsáid, faoi roghnú an fhinné neamhchlaonta agus faoin nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil;

(c) i gcás na dtrialacha cliniciúla, i gcásanna éigeandála, dá dtagraítear in Airteagal 35, tabharfar tuairisc ar an nós imeachta maidir le toiliú feasach a fháil ón duine is ábhar nó ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí a leanfaidh leis an triail chliniciúil;

(d) i gcás trialacha cliniciúla i staideanna éigeandála, tuairisc ar na nósanna imeachta a leantar chun an cás éigeandála a shainaithint agus chun doiciméadú a dhéanamh air;

(e) i gcás trialacha cliniciúla a éilíonn a modheolaíochtaí gur grúpaí daoine is ábhar seachas daoine aonair is ábhar atá ceaptha táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha éagsúla, amhail dá dtagraítear in Airteagal 30 a fháil i gcás, mar thoradh air sin, ina n-úsáidtear modhanna simplithe chun toiliú feasach a fháil, tabharfar tuairisc ar na modhanna simplithe.

63. Sna cásanna a leagtar amach i mír 62, déanfar an fhaisnéis a thugtar don duine is ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí a thíolacadh.



## M. A OIRIÚNAÍ ATÁ AN tIMSCRÚDAITHEOIR (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

64. Cuirfear isteach liosta de na láithreacha atá beartaithe do thriail chliniciúil, ainm agus stádas na bpríomhim-scrúdaitheoirí agus cuirfear isteach freisin líon beartaithe na ndaoine is ábhar ag na láithreacha.
65. Cuirfear isteach tuairisc ar cháilíocht na n-imscrúdaitheoirí i gcurriculum vitae reatha chomh maith le doiciméid ábhartha eile. Tabharfar tuairisc ar aon oiliúint a fuarthas roimhe sin i bprionsabail an deachleachtais chliniciúil nó ar aon taithí a fuarthas ó obair i mbun trialacha cliniciúla agus ar chúram othar.
66. Tíolacfar aon dálaí, amhail leasanna eacnamaíocha agus cleamhnachtaí institiúideacha, a d'fhéadfadh tionchar acu ar neamhchlaontacht na n-imscrúdaitheoirí.

## N. A OIRIÚNAÍ ATÁ NA SAORÁIDÍ (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

67. Cuirfear isteach ráiteas scríofa a bheidh dlisteanaithe go cuí, a eiseoidh an ceann clinice/institiúide ag láthair na trialach cliniciúla nó duine freagrach eile, de réir an chórais sa Bhallstát lena mbaineann, ar a oiriúnaí is atá láithreacha na trialach a bheidh oiriúnaithe do nádúr agus úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithe agus lena n-áirítear tuairisc ar oiriúnacht na saoráidí, an trealaimh, na n-acmhainní daonna agus tuairisc ar shaineolas.

## O. CRUTHÚNAS AR CHUMHDACH ÁRACHAIS NÓ SLÁNAÍOCHT (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

68. Cuirfear isteach cruthúnas ar árachas, ar ráthaíocht, nó ar shocrú cosúil, más infheidhme.

## P. SOCRUITHE AIRGEADAIS AGUS SOCRUITHE EILE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

69. Tuairisc ghairid ar mhaoiniú na trialach cliniciúla.
70. Cuirfear isteach faisnéis faoi idirbheartaíocht airgeadais agus cúiteamh arna íoc le daoine is ábhar agus leis an imscrúdaitheoir/an láthair as a bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil.
71. Cuirfear isteach tuairisc ar aon chomhaontú eile idir an t-urraitheoir agus an láthair.

## Q. CRUTHÚNAS GUR ÍOCADH AN TÁILLE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA mBAINEANN)

72. Cuirfear isteach cruthúnas ar íocaíocht, más infheidhme.

## R. CRUTHÚNAS GO nDÉANFAR SONRAÍ A PHRÓISEÁIL I gCOMHLÍONADH DHLÍ AN AONTAIS MAIDIR LE COSAINT SONRAÍ

73. Déanfar ráiteas ón urraitheoir nó óna ionadaí nó óna hionadaí go mbaileofar agus go bpróiseálfar sonraí i gcomhréir le Treoir 95/46/CEE a chur ar fáil.
-

## IARSCRÍBHINN II

## SAINCHOMHAD IARRATAIS LE HAGHAIDH MODHNAITHE SHUBSTAINTIÚIL

## A. RÉAMHRÁ AGUS PRIONSABAIL GHINEARÁLTA

1. I gcás ina ndéanfar modhnú substaintiúil ar níos mó ná triail chliniciúil amháin a mbaineann an t-urraitheoir céanna agus an táirge íocshláinte imscrúdaitheach céanna leis, féadfaidh an t-urraitheoir iarraidh aonair ar údarú modhnaithe shubstaintiúil a dhéanamh. Beidh liosta sa litir chumhdaigh de na trialacha cliniciúla ar fad lena mbaineann an t-iarratas ar mhodhnú substaintiúil, in éineacht lena n-uimhreacha aitheantais oifigiúla agus le huimhreacha trialacha AE modhnuithe ábhartha gach ceann de na trialacha cliniciúla sin.
2. Is é an t-urraitheoir, nó ionadaí de chuid an urraitheora, a shíneoidh an t-iarratas. Dearbhófar leis an síniú sin gur deimhin leis an urraitheoir an méid seo a leanas:
  - (a) go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear iomlán;
  - (b) go bhfuil cuntas cruinn ar an bhfaisnéis atá ar fáil sna doiciméid atá i gceangal; agus
  - (c) go ndéanfar an triail chliniciúil a stiúradh i gcomhréir leis an doiciméadacht leasaithe.

## B. LITIR CHUMHDAIGH

3. Litir chumhdaigh leis an bhfaisnéis seo a leanas:
  - (a) i líne an ábhair beidh uimhir trialach AE le teideal na trialach cliniciúla agus le códuimhir an mhodhnaithe shubstaintiúil lena lamhálfar an modhnú substaintiúil a shainaithint go huathúil, agus úsáidfear an uimhir sin go comhsheasmhach tríd an sainchomhad iarratais;
  - (b) sainaithint an iarratasóra;
  - (c) sainaithint an mhodhnaithe shubstaintiúil (códuimhir mhodhnú shubstaintiúil an urraitheora agus an dáta), i gcás ina bhféadfaidh an modhnú tagairt do roinnt athruithe sa phrótocal nó i ndoiciméid tacaíochta eolaíochta;
  - (d) béim ar aon saincheistean speisialta a bhaineann leis an modhnú agus tagairt don áit ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha nó an téacs ábhartha le fáil sa bhun-sainchomhad iarratais;
  - (e) sainaithint aon fhaisnéise nach bhfuil san fhoirm iarratais ar mhodhnú agus a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar an riosca atá ann do dhaoine is ábhar; agus
  - (f) i gcás inarb infheidhme, liosta de na trialacha cliniciúla ar fad a mhodhnaítear go substaintiúil, agus uimhreacha trialach AE agus códuimhreacha modhnuithe ábhartha.

## C. FOIRM IARRATAIS AR MHODHNÚ

4. An fhoirm iarratais ar mhodhnú, comhlánaithe go cuí.

## D. TUAIRISC AR AN MODHNÚ

5. Tíolacfar an modhnú agus tabharfar tuairisc air mar a leanas:
  - (a) sliocht as na doiciméid a bheidh le leasú ina léirítear le rianathruithe an fhocláíocht a bhí ann roimhe sin agus an fhocláíocht nua, chomh maith le sliocht ina léirítear an fhocláíocht nua amháin, agus míniú na hathruithe; agus
  - (b) d'ainneoin phointe (b), má tá na hathruithe an-fhairsing nó an-leathan sa chaoi is go n-éilíonn siad leagan iomlán nua den doiciméad, leagan nua den doiciméad iomlán (sna cásanna sin, liostaítear i dtábla breise na leasuithe ar na doiciméid, áit is féidir athruithe atá comhionann a ghrúpáil).
6. Is leis an dáta agus le huimhir nuashonraithe don leagan a shainaithneofar an leagan nua den doiciméad.

## E. FAISNÉIS TACAÍOCHTA

7. I gcás inarb infheidhme, áireofar ar fhaisnéis tacaíochta bhreise ar a laghad:
  - (a) achoimrí ar na sonraí;
  - (b) measúnú foriomlán nuashonraithe maidir le rioscaí agus sochair;

- (c) iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do dhaoine is ábhar atá páirteach sa triail chliniciúil cheana féin;
- (d) iarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann do mheasúnú na dtorthaí;
- (e) doiciméid a bhaineann le haon athruithe ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil do dhaoine is ábhair nó dá gcuid ionadaithe ainmnithe dlíthiúla, ar an nós imeachta um thoilíú feasach, ar fhoirmeacha um thoilíú feasach, ar bhileoga faisnéise, nó ar litreacha cuiridh; agus
- (f) bonn cirt leis na hathruithe atá á lorg san iarratas ar mhodhnú substaintiúil.

F. FOIRM IARRATAIS AE A NUASHONRÚ

8. Má éilíonn modhnú substaintiúil athruithe ar iontrálacha ar fhoirm iarratais AE, dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, cuirfear leagan leasaithe den fhoirm sin isteach. Leagfar béim ar na réimsí a ndéanann an modhnú substaintiúil difear dóibh san fhoirm leasaithe.

G. CRUTHÚNAS GUR ÍOCADH AN TÁILLE (FAISNÉIS DO GACH BALLSTÁT LENA MBAINEANN)

9. Tiolacfar cruthúnas gur íocadh an táille, más infheidhme
-

## IARSCRÍBHINN III

## TUAIRISCIÚ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

1. **TUAIRISCIÚ ÓN IMSCRÚDAITHEOIR CHUIG AN URRAITHEOIR MAIDIR LE TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA THROMCHÚISEACHA**
  1. Ní gá don imscrúdaitheoir faireachán gníomhach a dhéanamh ar na daoine is ábhar i ndáil le teagmhais dhíobhálacha nuair atá deireadh leis an triail a bhain leis na daoine is ábhar ar thug sé cóireáil dóibh, mura rud é go bhforáiltear dá mhalairt sa phrótacal.
2. **TUAIRISCIÚ MAIDIR LE FRITHGHNÍOMH DÍOBHÁLACH TROMCHÚISEACH NEAMHTHUARThA AMHRASTA ÓN URRAITHEOIR CHUIG AN nGNÍOMHAIREACHT I GCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 42**
  - 2.1. **Teagmhais Dhíobhálacha agus Cúisíocht**
    2. Maidir le earráidí sa chógas, toirchis agus úsáidí lasmuigh de na húsáidí dá bhforáiltear sa phrótacal, lena n-áirítear drochúsáid an táirge, beidh siad faoi réir na hoibleagáide tuairiscithe céanna agus atá frithghníomhartha díobhálacha.
    3. Le linn cinneadh á dhéanamh cibé is teagmhas díobhálach atá i bhfrithghníomh díobhálach, breithneofar an bhfuil féidearthacht réasúnta ann gaolmhaireacht chúisíocht a shuíomh idir an teagmhas agus an táirge íocshláinte imscrúdaitheach bunaithe ar anailís ar fhianaise atá ar fáil.
    4. In éagmais fianaise ar chúisíocht arna cur ar fáil ag an imscrúdaitheoir tuairiscithe, rachaidh an t-urraitheoir i gcomhairle leis an imscrúdaitheoir tuairiscithe agus tabharfaidh sé spreagadh dó tuairim a chur in iúl ar an saincheist sin. Ní dhéanfaidh an t-urraitheoir an measúnú ar chúisíocht a íosghrádú. Mura n-aontóidh an t-urraitheoir le measúnú an imscrúdaitheora ar an gcúisíocht, cuirfear tuairimí an imscrúdaitheora agus an urraitheora araon ar fáil sa tuarascáil.
  - 2.2. **Intuarthacht, neamhthuarthacht agus Faisnéis Tagartha maidir le Sábháilteacht (FTS)**
    5. Le linn cinneadh a dhéanamh an bhfuil teagmhas díobhálach neamhthuartha, breithneofar an gcuireann an teagmhas go suntasach le faisnéis faoi shonraíocht, faoi mhéadú ar mhínicíocht, nó faoi thromchúisí frithghníomh dhíobhálacha thromchúisigh is eolas a bheith ann agus a bhfuil taifead déanta air cheana.
    6. Leagfaidh an t-urraitheoir amach intuarthacht frithghníomh dhíobhálacha san FTS. Cinnfear intuarthacht ar bhonn na dteagmhais a breathnaíodh roimhe sin leis an tsubstaint gníomhach, agus ní ar bhonn saintréithe cógaseolaíochta ionchais táirge íocshláinte nó teagmhais a bhaineann le galar an duine is ábhar.
    7. Beidh an FTS san achoimre ar SmPC nó in BI. Déanfar tagairt sa litir chumhdaigh don áit a bhfuil an RSI le fáil sa sainchomhad iarratais. Má tá an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe i roinnt Ballstát a bhfuil baint acu le SmPCanna éagsúla, roghnóidh an t-urraitheoir an SmPC is iomchuí, agus déanfaidh sé tagairt do shábháilteacht an duine is ábhar mar FTS.
    8. Féadfar an FTS a athrú le linn stiúradh trialach clínicíúla a stiúradh. Chun críche FDTNA-anna a thuairisciú, beidh feidhm ag an leagan den FTS atá ann tráth a dtarlaíonn an FDTNA. Dá bhrí sin, beidh tionchar ag aon athrú ar an FTS ar líon na bhfrithghníomhartha díobhálacha a thuairisceofar mar FDTNA-anna. Maidir leis an FTS is infheidhme chun críche na tuarascála sábháilteachta bliantúla, féach roinn 3 den Iarscríbhinn seo.
    9. Má tá faisnéis faoi intuarthacht curtha ar fáil ag an imscrúdaitheoir tuairiscithe, cuirfidh an t-urraitheoir an méid sin san áireamh.
  - 2.3. **Faisnéis maidir le FDTNA-anna a thuairisciú**
    10. Áireofar ar a laghad an méid seo a leanas san fhaisnéis:
      - (a) uimhir trialach AE bailí;
      - (b) uimhir staidéir urraitheora;
      - (c) duine amháin is ábhar don triail atá inaitheanta agus códaithe;
      - (d) tuairisceoir inaitheanta amháin;
      - (e) FDTNA amháin
      - (f) táirge íocshláinte imscrúdaitheach amhrasta (lena n-áirítear ainmchód substainte gníomhaí);
      - (g) measúnú cúisíochta.

11. Ina theannta sin, chun an tuarascáil a phróiseáil go cuí ar mhodhleictreonach, cuirfear ar fáil an fhaisnéis riaracháin seo a leanas:
  - (a) aitheantóir uathúil tuarascála ar shábháilteacht an tseoltóra (cás);
  - (b) dáta an fhaisnéis tosaigh a fháil ón mbunfhoinse;
  - (c) dáta an fhaisnéis is déanaí a fháil;
  - (d) uimhir aitheantais an cháis uathúil ar fud an domhain;
  - (e) aitheantóir an tseoltóra.

#### 2.4. Tuarascálacha leantacha maidir le FDTNA-anna

12. Mura bhfuil an tuarascáil tosaigh de FDTNA dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 42(2) (marfach nó bagrach don bheatha) iomlán, mar shampla murar sholáthair an t-urraitheoir an fhaisnéis ar fad/an measúnú laistigh de sheacht lá, beidh ocht lá bhreise ag an urraitheoir le tuarascáil iomlánaithe a chur isteach bunaithe ar an bhfaisnéis bhunaidh.
13. Cuirfear tús leis an gclog maidir leis an tuairisciú bhunaidh (lá 0 = Di 0) a luaithe is a bheidh an fhaisnéis ina bhfuil na híoschritéir tuairiscithe faighte ag an urraitheoir.
14. Má fhaigheann an t-urraitheoir faisnéis nua shuntasach faoi chás a tuairiscíodh cheana féin, cuirfear an clog ar ais go dtí lá nialais, is é sin an dáta a bhfaightear an fhaisnéis nua. Déanfar an fhaisnéis sin a thuairisciú mar thuarascáil leantach laistigh de 15 lá.
15. Má tá an tuarascáil tosaigh de FDTNA dá dtagraítear in Airteagal 42(2)(c) (a ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, ach a iompóidh amach marfach nó bagrach don bheatha) neamhiomlán, déanfar an tuarascáil leantach a luaithe agus is féidir, ach laistigh de sheacht lá ar a laghad tar éis an t-eolas a fháil i gcéad uair faoin bhfrithghníomh a bheith marfach nó bagrach don bheatha. Cuirfidh an t-urraitheoir tuarascáil iomlánaithe isteach laistigh d'ocht lá breise.
16. I gcás ina mbeidh FDTNA marfach nó bagrach don bheatha, in ainneoin gur ceapadh i dtús báire nach raibh sé marfach ná bagrach don bheatha, cuirfear le chéile tuairisc chomhcheangailte murar cuireadh isteach an tuarascáil bunaidh é.

#### 2.5. Leithdháileadh cóireála a dhídhalladh

17. Ní dhéanfaidh an t-imscrúdaitheoir leithdháileadh cóireála duine is ábhar a dhídhalladh i gcúrsa trialach cliniciúla ach amháin más rud é go bhfuil an dídhalladh ábhartha do shábháilteacht an duine is ábhar.
18. Nuair a thuairisceoidh an t-urraitheoir FDTNA don Ghníomhaireacht, ní dhéanfaidh sé dídhalladh ach amháin ar leithdháileadh cóireála an duine is ábhar don triail lena mbaineann an FDTNA.
19. Más FDTNA ionchasach teagmhas, is é an t-urraitheoir amháin a dhéanfaidh an dalladh a bhriseadh don duine is ábhar sin. Coinneofar an dalladh i gcás daoine eile atá freagrach as stiúradh leanúnach na trialach cliniciúla (amhail an bhainistíocht, monatóirí, imscrúdaitheoirí) agus na ndaoine sin atá freagrach as anailís a dhéanamh ar shonraí agus as na torthaí a léirmhíniú ag conclúid na trialach cliniciúla, amhail pearsanra bithmhéadrachta.
20. Ní bheidh rochtain ar fhaisnéis dídhallaithe acu amháin ag na daoine is gá a bheith bainteach le tuairisciú sábháilteachta don Ghníomhaireacht, ag na Boird um Fhaireachán ar Shábháilteacht Sonraí ("BFSS"), nó ag daoine a dhéanann meastóireachtaí leantacha sábháilteachta i rith na trialach cliniciúla.
21. I gcás trialacha cliniciúla a chuirfear i gcrích i ngalar ardghalrachta nó ardmhortlaíochta, áfach, más rud é go bhféadfadh sé gur FDTNA-anna iad críochphointí éifeachtúlachta nó inar mortlaíocht nó toradh "tromchúiseach" eile (a fhéadfadh a thuairisciú go hionchasach mar FDTNA) an críochphointe éifeachtúlachta i dtriail chliniciúil, féadfar sláine na trialach cliniciúla a chur i mbaol má bhristear an dalladh go córasach. Faoi na cúinsí sin agus faoi chúinsí comhchosúla, leagfaidh an t-urraitheoir béim sa phrótacal ar na teagmhais thromchúiseacha a ndéileálfar leo mar theagmhais a bhaineann le galair agus nach mbeadh faoi réir dídhalladh córasach agus tuairiscithe brostaithe.
22. Más rud é tar éis dídhalladh, gur FDTNA teagmhas beidh feidhm ag na rialacha tuairiscithe do FDTNA-anna a leagtar amach in Airteagal 42 agus i Roinn 2 den Iarscríbhinn seo.

#### 3. TUAIRISCIÚ BLIANTÚIL ÓN URRAITHEOIR MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

23. Beidh in iarscríbhinn a ghabhann leis an tuarascáil an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe.

- 
24. Is é an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar FTS le linn na tréimhse tuairiscithe.
25. Má tharlaíonn athruithe suntasacha ar an FTS le linn na tréimhse tuairiscithe, liostófar iad sa tuarascáil sábháilteachta bhliantúil. Ina theannta sin, sa chás sin, cuirfear isteach an FTS mar iarscríbhinn ag gabháil leis an tuarascáil, chomh maith leis an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe. In ainneoin an athraithe a rinneadh ar an FTS, is é an FTS atá i bhfeidhm ag tús na tréimhse tuairiscithe a bheidh mar FTS le linn na tréimhse tuairiscithe.
-

## IARSCRÍBHINN IV

## INNEACHAR NA HACHOIMRE AR THORTHAÍ NA TRIALACH CLINICIÚLA

Beidh san achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla faisnéis ar na gnéithe seo a leanas:

## A. FAISNÉIS NA TRIALACH CLINICIÚLA

1. Sainnaint trialach cliniciúla (lena n-áirítear teideal na trialach agus uimhir prótacail);
2. Aitheantóirí (lena n-áirítear uimhir trialach AE, aitheantóirí eile);
3. Sonraí an urraitheora (lena n-áirítear pointí teagmhála eolaíocha agus poiblí);
4. Sonraí rialála pédiatraiceacha (lena n-áirítear faisnéis i dtaobh cibé acu an cuid de Phlean um Imscrúdú Pédiatraiceach í an triail chliniciúil).
5. Céim anailíse ar thoradh (lena n-áirítear faisnéis maidir le dáta idirmheánach anailíse sonraí, céim anailíse eatramhach nó deiridh, dáta dheireadh domhanda na trialach cliniciúla). I gcás trialacha cliniciúla a mhacasamhlóidh staidéir ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a bheidh údaraithe cheana féin agus a úsáidtear i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta, ba cheart go gcuirfeadh an achoimre ar an toradh in iúl freisin aon ábhair inní a aithníodh i dtorthaí foriomlána na trialach cliniciúla a bhaineann le gnéithe ábhartha d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte gaolmhar;
6. Faisnéis ghinearálta faoin triail chliniciúil (lena n-áirítear faisnéis faoi phríomhchuspóirí na trialach, faoi dhearadh trialach, faoi chúla eolaíoch agus faoi mhíniú na réasúnaíochta don triail; dáta thús na trialach, bearta arna nglacadh maidir le cosaint daoine is ábhar, teiripe cúlra; agus modhanna staidrimh a úsáidtear);
7. Pobal na ndaoine is ábhar (lena n-áirítear faisnéis le líon iarbhair daoine is ábhar a chuirfeadh san áireamh sa triail chliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann, san Aontas agus i dtríú tíortha; miondealú de réir aoisghrúpa, miondealú de réir inscne).

## B. TOGRACHT NA NDAOINE IS ÁBHAR:

1. Earcaíocht (lena n-áirítear faisnéis maidir le líon na ndaoine is ábhar a ndéantar scagthástáil orthu, a earcaítear agus a tharraingítear siar; critéir iniata agus eisiata; sonraí randamúcháin agus dallta; táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear);
2. Tréimhse roimh an sannadh;
3. Tréimhsí i ndiaidh an tsannta.

## C. SAINTRÉITHE BONNLÍNE:

1. Saintréithe Bonnlíne (Riachtanach): Aois.
2. Saintréithe Bonnlíne (Riachtanach): Inscne.
3. Saintréithe Bonnlíne (Roghnach): Staidéar ar Shaintréith Shonrach.

## D. CRÍOCHPHOINTÍ:

1. Sainmhínte ar chríochphointe (\*).
2. Críochphointe #1  
Anailísí Staidrimh
3. Críochphointe #2  
Anailísí Staidrimh

(\*) Cuirfeadh faisnéis ar fáil don oiread sin chríochphointí agus atá sainmhínte sa phrótacal.

## E. TEAGMHAIS DHÍOBHÁLACHA:

1. Faisnéis ar theagmhais dhíobhálacha;
2. Grúpa tuairiscithe ar theagmhais dhíobhálacha;
3. Teagmhas díobhálach tromchúiseach;
4. Teagmhas díobhálach neamh-thromchúiseach;

## F. FAISNÉIS BREISE:

1. Modhnuithe Substantiúla Uilíocha;
  2. Idirscoir agus Atosuithe Uilíocha;
  3. Teorannuithe, aghaidh a thabhairt ar fhoinsí ionchasacha de chlaonadh agus de neamhbheachtas agus Caveats;
  4. Dearbhú ón bpáirtí tíolactha maidir le cruinneas na faisnéise arna tíolacadh.
-



## IARSCRÍBHINN V

**INNEACHAR NA HACHOIMRE AR THORTHAÍ NA TRIALACH CLINICIÚLA DO NEAMHSHAINÉOLAITHE**

Beidh san achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla do neamhshainéolaithe faisnéis ar na gnéithe seo a leanas:

1. Sainiúint trialach cliniciúla (lena n-áirítear teideal na trialach, uimhir phrótacail, uimhir thrialach AE agus aitheantóirí eile);
  2. Ainm agus sonraí teagmhála an urraitheora;
  3. Faisnéis ghinearálta faoin triail chliniciúil (lena n-áirítear cá stiúradh an triail, cathain a rinneadh an triail chliniciúil, príomhchuspóirí na trialach agus míniú ar na cúiseanna le hé a stiúradh);
  4. Pobal na ndaoine is ábhar (lena n-áirítear faisnéis maidir le líon na ndaoine is ábhar a dhéanfar a iniúchadh sa triail sa Bhallstát lena mbaineann, san Aontas agus i dtríú tíortha; miondealú de réir aoisghrúpa agus miondealú de réir inscne; critéir iniúchta agus eisiata);
  5. Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear;
  6. Tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhála agus ar a minicíocht;
  7. Torthaí foriomlána na trialach cliniciúla;
  8. Ráitis ar thoradh na trialach cliniciúla;
  9. Léiriú má mheastar go mbeidh gá le trialacha cliniciúla leantacha;
  10. Léiriú cá bhféadfaí faisnéis bhreise a fháil.
-

## IARSCRÍBHINN VI

## TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACHA AGUS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA A LIPÉADÚ

## A. TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEACH NEAMHÚDARAITHE

A.1. **Rialacha ginearálta**

1. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:
  - (a) ainm, seoladh agus uimhir theileafóin an phríomhtheagmhálaí le haghaidh faisnéise maidir leis an táirge, leis an triail chliniciúil agus le dídhalladh éigeandála; d'fhéadfadh an t-urraitheoir, an eagraíocht taighde ar conradh nó an t-imscrúdaitheoir a bheith i gceist (chun críche na hlarscríbhinne seo, tugtar an "príomhtheagmhálaí" air sin);
  - (b) ainm na substainte agus a neart nó a tualaing, agus i gcás trialacha cliniciúla d'fhéadfadh an t-urraitheoir a bheith i gceist le hainm an chomparadóra nó an chógais placebo ar phacáistíocht an táirge íocshláinte imscrúdaitheigh neamhúdaraíthe agus freisin an chomparadóra nó an chógais placebo;
  - (c) foirm an chógais, an bealach a ndéantar é a riar, líon na n-aonad dáileoige;
  - (d) baiscuimhir nó códuimhir a shainníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;
  - (e) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;
  - (f) uimhir aitheantais agus/nó uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte;
  - (g) ainm an imscrúdaitheora (mura n-áirítear in (a) nó (d) é);
  - (h) treoracha úsáide (is féidir tagairt a dhéanamh do bhileog nó do dhoiciméad míniúcháin eile atá dírithe ar an duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge);
  - (i) "Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin" nó foclaíocht chomhchosúil;
  - (j) na dálaí stórais;
  - (k) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta na hatástála, de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith; agus
  - (l) "Coimeád as aimsiú leanaí" seachas nuair atá an táirge in úsáid i dtrialacha nach dtugann na daoine is ábhair an táirge abhaile leo.
2. Féadfar siombailí nó picteagraim a áireamh chun faisnéis áirithe a luaitear thuas a shoiléiriú. Féadfar faisnéis bhreise, rabhaidh nó treoracha láimhseála a thaispeáint.
3. Ní cheanglófar seoladh ná uimhir theileafóin an phríomhtheagmhálaí a bheith ar an lipéad má tugadh bileog nó cárta do dhaoine is ábhar ar a soláthraítear na sonraí sin agus má treoraíodh iad é sin a choimeád ina seilbh an t-am ar fad.

A.2. **Lipéadú teoranta ar an neasphacáistíocht**A.2.1. *Neasphacáistíocht agus pacáistíocht sheachtrach arna soláthar le chéile*

4. Sa chás gur i neasphacáistíocht agus i bpacáistíocht sheachtrach a bhfuil sé beartaithe iad a choinneáil le chéile a dhéantar an táirge a sholáthar don duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge íocshláinte, agus nuair atá na sonraí a liostaítear i roinn A.1. ar an bpacáistíocht sheachtrach, beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht (nó ar aon ghléas dáileoige séalaithe ina bhfuil an neasphacáistíocht):
  - (a) ainm an phríomhtheagmhálaí;
  - (b) foirm an chógais, an bealach a ndéantar é a riar (féadfar é seo a eisiáimh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghlactar ó bhéal), líon na n-aonad dáileoige agus, i gcás trialacha cliniciúla nach bhfuil baint acu le dalladh an lipéid, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;
  - (c) baiscuimhir nó códuimhir a shainníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;

- (d) cód tagartha trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;
- (e) uimhir aitheantais agus/nó uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte; agus
- (f) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith.

#### A.2.2. Neasphacáistíocht bheag

5. Más i spuaicphacaí nó in aonaid bheaga ar nós ampall atá an neasphacáistíocht, áit nach féidir na sonraí a éilítear i roinn A.1. a thaispeáint, soláthrófar an phacáistíocht sheachtrach agus lipéad uirthi ar a bhfuil na sonraí sin. Beidh an méid seo a leanas ar an neasphacáistíocht:
  - (a) ainm an phríomhtheagmhálaí;
  - (b) an bealach a ndéantar é a riar (féadfar é a eisiáimh i gcás foirmeacha dáileoige soladacha a ghactar ó bhéal) agus, i gcás trialacha cliniciúla nach bhfuil baint acu le dalladh an lipéid oscailte, ainm/aitheantóir agus dáileog/cumhacht;
  - (c) baicuimhir nó códuimhir a shainníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;
  - (d) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir an triail, an láthair, an t-imscrúdaitheoir agus an t-urraitheoir a aithint mura dtugtar na sonraí sin áit ar bith eile;
  - (e) uimhir aitheantais/uimhir chóireála an duine is ábhar agus, i gcás inarb iomchuí, uimhir na cuairte; agus
  - (f) an tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme), i bhformáid míosa agus bliana agus ar bhealach a sheachnaíonn débhríocht ar bith.

#### B. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CÚNTA NEAMHÚDARAITHE

6. Beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:
  - (a) ainm an phríomhtheagmhálaí;
  - (b) ainm an táirge íocshláinte, agus ina dhiaidh sin an tiúchán agus foirm an chógais;
  - (c) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna gcur in iúl ar bhealach cáilíochtúil agus cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige;
  - (d) baicuimhir nó códuimhir a shainníonn a bhfuil ann agus an oibríocht pacáistíochta;
  - (e) cód tagartha na trialach cliniciúla lenar féidir láthair na trialach, an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar a aithint;
  - (f) teoracha úsáide (is féidir tagairt a dhéanamh do bhileog nó do dhoiciméad míniúcháin eile atá dírithe ar an duine is ábhar nó don duine atá ag riar an táirge);
  - (g) “Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin” nó foclaíocht chomhchosúil;
  - (h) na dálaí stórais; agus
  - (i) tréimhse úsáide (dáta éagtha nó dáta atástála de réir mar is infheidhme).

#### C. LIPÉADÚ BREISE DO THÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHEEACHA ÚDARAITHE

7. I gcomhréir le hAirteagal 67(2), beidh na sonraí seo a leanas ar an neasphacáistíocht agus ar an bpacáistíocht sheachtrach:
  - (a) ainm an phríomhtheagmhálaí;
  - (b) cód tagartha trialach cliniciúla lenar féidir láthair na trialach, an t-imscrúdaitheoir, an t-urraitheoir agus an duine is ábhar a aithint.
  - (c) “Le haghaidh úsáide cliniciúla amháin” nó foclaíocht chomhchosúil.

#### D. FAISNÉIS A ATHSHOLÁTHAR

8. Féadfar na sonraí a liostaítear i roinn A, i roinn B agus i roinn C, seachas na sonraí a liostaítear i mír 9, a fhágáil ar lár ón lipéad táirge agus a chur ar fáil ar mhodh eile, mar shampla trí chóras leictreonach láraithe randamaithe a úsáid, córas láraithe faisnéis a úsáid ar choinníoll nach ndéanfar sábháilteacht an duine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht sonraí a chur i mbaol. Tabharfar bonn cirt leis sin sa phrótacal.

9. Ní fhágfar na sonraí dá dtagraítear sna míreanna seo a leanas ar lár ó lipéad an táirge:

- (a) mír 1, fomhíreanna (b), (c), (d), (f), (j) agus (k);
  - (b) mír 4, fomhíreanna (b), (c), (e) agus (f);
  - (c) mír 5, fomhíreanna (b), (c), (e) agus (f);
  - (d) mír 6, fomhíreanna (b), (d), (e), (h), agus (i).
-

## IARSCRÍBHINN VII

## TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 2001/20/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1, Airteagal 2(1) agus (2), pointí (1), (2) agus (4)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2(2), pointe (30)
Airteagal 1(3), an chéad fhomhír	—
Airteagal 1(3), an dara fhomhír	Airteagal 47, an tríú fhomhír
Airteagal 1(4)	Airteagal 47, an dara fhomhír
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3(1)	—
Airteagal 3(2)	Airteagail 4, 28, 29 agus 76
Airteagal 3(3)	Airteagal 28(1)(f)
Airteagal 3(4)	Airteagal 28(1)(g)
Airteagal 4	Airteagail 10(1), 28, 29 agus 32
Airteagal 5	Airteagail 10(2), 28, 29 agus 31
Airteagal 6	Airteagail 4 go 14
Airteagal 7	Airteagail 4 go 14
Airteagal 8	—
Airteagal 9	Airteagail 4 go 14
Airteagal 10(a)	Airteagail 15 go 24
Airteagal 10(b)	Airteagal 54
Airteagal 10(c)	Airteagal 37 agus Airteagal 38
Airteagal 11	Airteagal 81
Airteagal 12	Airteagal 77
Airteagal 13(1)	Airteagal 61(1) go (4)
Airteagal 13(2)	Airteagal 61(2)
Airteagal 13(3), an chéad fhomhír	Airteagal 62(1) agus Airteagal 63(1) agus (3)
Airteagal 13(3), an dara fhomhír	Airteagal 63(1)
Airteagal 13(3), an tríú fhomhír	—
Airteagal 13(4)	Airteagal 62
Airteagal 13(5)	—
Airteagal 14	Airteagail 66 go 70
Airteagal 15(1)	Airteagal 78(1), (2) agus (5)
Airteagal 15(2)	Airteagal 78(6)

Treoir 2001/20/CE	An Rialachán seo
Airteagal 15(3)	—
Airteagal 15(4)	—
Airteagal 15(5)	Airteagail 57, 58 agus 78(7)
Airteagal 16	Airteagal 41
Airteagal 17(1)(a) go (c)	Airteagal 42
Airteagal 17(1)(d)	—
Airteagal 17(2)	Airteagal 43
Airteagal 17(3)(a)	—
Airteagal 17(3)(b)	Airteagal 44(1)
Airteagal 18	—
Airteagal 19, an chéad mhír, an chéad abairt	Airteagal 75
Airteagal 19, an chéad mhír, an dara habairt	Airteagal 74
Airteagal 19, an dara mír	Airteagal 92
Airteagal 19, an tríú mír	—
Airteagal 20	—
Airteagal 21	Airteagal 88
Airteagal 22	—
Airteagal 23	—
Airteagal 24	—

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 537/2014 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE  
an 16 Aibreán 2014**

**maidir le ceanglais shonracha a bhaineann le hiniúcháireacht reachtúil ar eintitis leasa phoiblí agus  
lena n-aisghairtear Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 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 <sup>(1)</sup>,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(2)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Cuirtear cúram ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta de réir dlí iniúcháireachtaí reachtúla a dhéanamh ar eintitis leasa phoiblí d'fhonn cur le méid muiníne an phobail i ráitis chomhdhlúite airgeadais agus ráitis bhliantúla airgeadais eintiteas den sórt sin. Ciallaíonn feidhm leasa phoiblí iniúcháireachta reachtúla go mbraitheann pobal leathan daoine agus institiúidí ar cháilíocht oibre iniúchára reachtúil nó gnólachta iniúcháireachta. Rannchuidíonn cáilíocht mhaith iniúcháireachta le feidhmiú ordúil margaí trí chur le sláine agus le héifeachtúlacht ráiteas airgeadais, comhlíonann iniúcháirí reachtúla ról sochaíoch a bhfuil tábhacht ar leith ag baint leis ar an dóigh sin.
- (2) Ceanglaíonn reachtaíocht an Aontais go ndéanfaí iniúcháireacht ar ráitis airgeadais, a chuimsíonn ráitis bhliantúla airgeadais nó ráitis chomhdhlúite airgeadais institiúidí creidmheasa, gnóthais árachais, eisitheoirí urrús a ligtear isteach sa trádáil ar mhargadh rialaithe, institiúidí íocaíochta, gnóthais le haghaidh comhinfheistíochta in urrúis inaistrithe (UCITS), institiúidí airgeadais leictreonacha agus cistí infheistíochta malartacha ag duine amháin nó níos mó atá i dteideal iniúcháireachtaí den sórt sin a dhéanamh de réir dhlí an Aontais, eadhon: Airteagal 1(1) de Threoir 86/635/CEE ón gComhairle <sup>(3)</sup>, Airteagal 1(1) de Threoir 91/674/CEE ón gComhairle <sup>(4)</sup>, Airteagal 4(4) de Threoir 2004/109/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>, Airteagal 15(2) de Threoir 2007/64/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup>, Airteagal 73 de Threoir 2009/65/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(7)</sup>, Airteagal 3(1) de Threoir 2009/110/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

<sup>(1)</sup> IO C 191, 29.6.2012, lch. 61.

<sup>(2)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 3 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Aibreán 2014.

<sup>(3)</sup> Treoir 86/635/CEE ón gComhairle an 8 Nollaig 1986 maidir leis na cuntais bhliantúla agus na cuntais chomhdhlúite banc agus institiúidí airgeadais eile (IO L 372, 31.12.1986, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Treoir 91/674/CEE ón gComhairle an 19 Nollaig 1991 maidir leis na cuntais bhliantúla agus na cuntais chomhdhlúite gnóthas árachais (IO L 374, 31.12.1991, lch. 7).

<sup>(5)</sup> Treoir 2004/109/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 maidir le comhchuibhiú ceanglas trédhearachta i ndáil le faisnéis i dtaobh eisiúnaíthe a ligtear isteach a gcuid urrús chun a dtrádála ar mhargadh rialaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/34/CE (IO L 390, 31.12.2004, lch. 38).

<sup>(6)</sup> Treoir 2007/64/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le seirbhísí íocaíochta sa mhargadh inmheánach lena leasaítear Treoracha 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE agus 2006/48/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 97/5/CE (IO L 319, 5.12.2007, lch. 1).

<sup>(7)</sup> Treoir 2009/65/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir le comhordú dlíthe, rialachán agus forálacha riarachán a bhaineann le gnóthais le haghaidh comhinfheistíochta in urrúis inaistrithe (GCU) (IO L 302, 17.11.2009, lch. 32).

gComhairle <sup>(1)</sup>, agus Airteagal 22(3) de Threoir 2011/61/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>. Thairis sin, ceanglaítear le pointe (1) d'Airteagal 4(1) de Threoir 2004/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup> freisin go ndéanfaí iniúchóireacht ar ráitis bhliantúla airgeadais gnólachtaí infheistíochta nuair nach bhfuil Treoir 2013/34/AE <sup>(4)</sup> infheidhme.

- (3) Leagtar síos na coinníollacha do fhorghnóthacht na ndaoine atá freagrach as an iniúchóireacht reachtúil mar aon leis na híoscheanglais chun a leithéid d'iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh i dTreoir 2006/43/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>.
- (4) An 13 Deireadh Fómhair 2010 d'fhoilsigh an Coimisiún Páipéar Uaine dar teideal “Beartas Iniúchóireachta: Ceachtanna ón nGéarchéim”, lenar seoladh comhairliúchán poiblí leathan, i gcomhthéacs ginearálta athchóiriú reachtúil an mhargaidh airgeadais, i ndáil le ról agus raon feidhme na hiniúchóireachta agus an chaoi a bhféadfaí an fheidhm iniúchóireachta a fheabhsú chun rannchuidiú le méadú na cobhsaíochta airgeadais. Thaispeáin an comhairliúchán poiblí sin go bhféadfaí rialacha Treoir 2006/43/CE maidir le déanamh iniúchóireachta reachtúla ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ráitis chomhdhlúite airgeadais eintiteas leasa phoiblí a fheabhsú. D'eisigh Parlaimint na hEorpa tuarascáil féin-tionscnaimh ar an bPáipéar Uaine an 13 Meán Fómhair 2011. Ghlac Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa le tuarascáil ar an bPáipéar Uaine sin freisin an 16 Meitheamh 2011.
- (5) Tá sé tábhachtach rialacha mionsonraithe a leagan síos d'fhonn a áirithiú go bhfuil cáilíocht leordhóthanach ag iniúchóireachtaí reachtúla eintiteas leasa phoiblí agus gur iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta a dhéanann iad faoi réir diancheanglas. Ba cheart go gcuirfeadh cur chuige reachtúil comhchoiteann le hionracas, neamhspleáchas, oibiachtúlacht, trédhearcacht agus iontaofacht iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta a dhéanann iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí, ag rannchuidiú le cáilíocht iniúchóireachtaí reachtúla san Aontas, agus mar sin le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, agus ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí agus d'infheisteoirí á bhaint amach ag an am céanna. Ba cheart freisin go n-áiríteodh forbairt achta ar leith d'eintitis leasa phoiblí comhchuidiú comhsheasmhach agus cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na rialacha, rud a rannchuideodh ar an dóigh sin le feidhmiú níos éifeachtaí an mhargaidh inmheánaigh. Níor cheart go mbeadh na diancheanglais sin infheidhme maidir le hiniúchóirí reachtúla nó le gnólachtaí iniúchóireachta ach amháin a mhéid go ndéanann siad iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí.
- (6) Buntréith de chuid iniúchóireachta reachtúla ar chomharchumainn agus ar bhainc choigiltis i roinnt Ballstát is ea é gur córas é nach gceadaíonn dóibh a n-iniúchóir ná a ngnólacht iniúchóireachta a roghnú faoi shaoirse. Tá oibleagáid faoin dlí ar an gcomhlachas iniúchóireachta lena mbaineann an comharchumann nó an banc choigiltis ina cháilíocht de chomhalta an iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh. Is ar bhonn neamhbhrabúsmaí a fheidhmíonn comhlachais iniúchóireachta den sórt sin, gan leas tráchtála á shaothrú acu, de bharr a gceinéal dhlíthiúil. Chomh maith leis sin, ní bheidh aon bhaint ag aonaid eagraíochtaí na gcomhlachas iniúchóireachta seo le comhleas eacnamaíoch, rud a chuirfeadh a neamhspleáchas i mbaol. Dá réir sin, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann iad seo a leanas a dhíolmhú ón Rialachán seo: comharchumainn de réir bhrí phointe (14) d'Airteagal (2) de Threoir 2006/43/CE, bainc choigiltis nó eintitis chomhchosúla dá dtagraítear in Airteagal 45 de Threoir 86/635/CEE nó a gcuid fochuideachtaí nó a gcuid comharbaí dlíthiúla, ar an gcoinníoll go gcomhlíonfar prionsabail an neamhspleáchais a leagtar síos i dTreoir 2006/43/CE.

<sup>(1)</sup> Treoir 2009/110/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2009 maidir le dul i mbun an ghnó a ghabhann le hinstiúidí airgid leictreonaigh agus leanúint den ghnó sin agus maoirseoireacht stuamachta dhéanamh air lena leasaítear Treoir 2005/60/CE agus Treoir 2006/48/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 2000/46/CE (IO L 267, 10.10.2009, lch. 7).

<sup>(2)</sup> Treoir 2011/61/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le Bainisteoirí Cistí Infheistíochta Malartacha agus lena leasaítear Treoir 2003/41/CE agus Treoir 2009/65/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 1060/2009 agus Rialachán (AE) Uimh. 1095/2010 (IO L 174, 1.7.2011, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Treoir 2004/39/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 maidir le margáil in ionstraimí airgeadais lena leasaítear Treoir 85/611/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/6/CEE ón gComhairle agus Treoir 2000/12/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 93/22/CEE ón gComhairle (IO L 145, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Treoir 2013/34/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Meitheamh 2013 maidir leis na ráitis bhliantúla airgeadais, leis na ráitis chomhdhlúite airgeadais agus le tuarascálacha gaolmhara cineálacha áirithe gnólachtaí, lena leasaítear Treoir 2006/43/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 78/660/CEE ón gComhairle agus Treoir 83/349/CEE ón gComhairle (IO L 182, 29.6.2013, lch. 19).

<sup>(5)</sup> Treoir 2006/43/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hiniúchóireachtaí reachtúla ar chuntais bhliantúla agus ar chuntais chomhdhlúite, lena leasaítear Treoir 78/660/CEE agus Treoir 83/349/CEE agus lena n-aisghairtear Treoir 84/253/CEE ón gComhairle (IO L 157, 9.6.2006, lch. 87).



- (7) Féadfaidh leibhéal na dtáillí a fhaightear ó eintiteas amháin a ndéantar iniúchóireacht air, agus struchtúr na dtáillí, bagairt a dhéanamh ar neamhspleáchas iniúchóra reachtúil nó gnólachta iniúchóireachta. Ar an dóigh sin, tá sé tábhachtach a áirithiú nach bhfuil táillí iniúchóireachta bunaithe ar aon chineál teagmhais agus, nuair is táillí suntasacha iad na táillí iniúchóireachta ó chliant aonair lena n-áirítear a chuid fochuideachtaí, go mbunaítear nós imeachta ar leith, lena mbeidh an coiste iniúchóireachta bainteach, chun cáilíocht na hiniúchóireachta a áirithiú. Má théann spleáchas an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta ar an aon chliant aonair chun na hiomarca, ba cheart don choiste iniúchóireachta cinneadh a dhéanamh ar bhonn na bhforas cuí cé acu an bhféadfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta leanúint den iniúchóireacht reachtúil. Agus cinneadh mar sin á dhéanamh aige, ba cheart don choiste iniúchóireachta, *inter alia*, na bagairtí ar neamhspleáchas agus iarmhairtí cinnidh den sórt sin, a chur san áireamh.
- (8) Dá ndéanfadh iniúchóirí reachtúla, gnólachtaí iniúchóireachta nó comhaltaí dá líonraí seirbhísí áirithe seachas iniúchóireacht reachtúil (seirbhísí neamh-iniúchóireachta) a sholáthar d'eintitis a ndéantar iniúchóireacht orthu, d'fhéadfaí baint de neamhspleáchas na n-eintiteas sin. Is iomchuí mar sin, go gcuirfí cosc ar sheirbhísí áirithe neamh-iniúchóireachta mar shampla, seirbhísí sonracha cánach, comhairleachta agus comhairleacha ("an dúliosta") a sholáthar don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, dá mháthairghnóthas agus dá ghnóthais rialaithe laistigh den Aontas. D'fhéadfaidh go n-áirítear sna seirbhísí lena mbaineann páirt a ghlacadh i mbainistiú nó i gcinnteoireachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air bainistiú caipitil oibre, soláthar faisnéise airgeadais, optamú próisis ghnó, bainistiú airgid, praghsáil aistrithe, éifeachtúlacht sa slabhra soláthair a chruthú agus a leithéid. Ba cheart go mbeadh cosc ar sheirbhísí atá nasctha le maoiniú, le struchtúr agus leithdháileadh caipitil, agus le straitéis infheistíochta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air seachas soláthar seirbhísí amhail seirbhísí díchill, litreacha suaimhnis a eisiúint i dtaca le réamheolairí arna n-eisiúint ag an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air agus seirbhísí árachais eile.
- (9) Ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag na Ballstáit cinneadh a dhéanamh chun cead a thabhairt do na hiniúchóirí reachtúla agus do na gnólachtaí iniúchóireachta seirbhísí áirithe cánach agus luachála a sholáthar nuair atá seirbhísí den sórt sin neamhábhartha nó nach bhfuil éifeacht dhíreach, ar leith nó san iomlán, acu ar na ráitis airgeadais iniúchta. Nuair a bhaineann seirbhísí den sórt sin le planáil ionsaitheach chánach, níor cheart iad a mheas mar sheirbhísí neamhábhartha. Dá réir sin, níor cheart d'iniúchóir reachtúil nó do ghnólacht iniúchóireachta seirbhísí den sórt sin a sholáthar don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air. Ba cheart go bhféadfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta seirbhísí neamh-iniúchóireachta a sholáthar, ar seirbhísí iad nach bhfuil cosc orthu faoin Rialachán seo, más tá soláthar na seirbhísí sin formheasta ag an gcoiste iniúchóireachta roimh ré agus má tá sé deimhnithe ag an iniúchóir reachtúil dó féin nó ag an ngnólacht iniúchóireachta dó féin nach bhfuil soláthar na seirbhísí sin ina bhagairt ar neamhspleáchas an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta nach féidir a laghdú chuig leibhéal inghlactha trí chosaint a chur i bhfeidhm.
- (10) D'fhonn coinbhleachtaí leasa a sheachaint tá sé tábhachtach go ndéanfadh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta, roimh ghlacadh nó leanúint le fostaíocht d'iniúchóireacht reachtúil ar eintiteas leasa phoiblí, measúnú cibé ar comhlíonadh na ceanglais neamhspleáchais, agus go háirithe ar eascair aon bhagairtí ar an neamhspleáchas de thoradh an chaidrimh leis an eintiteas sin. Ba cheart don iniúchóir reachtúil nó don ghnólacht iniúchóireachta a neamhspleáchas a dhearbhu go bliantúil don choiste iniúchóireachta den eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air agus ba cheart dó aon bhagairt ar a neamhspleáchas a phlé leis an gcoiste sin mar aon leis na coimircí a cuireadh i bhfeidhm chun na bagairtí sin a mhaolú.
- (11) Ba cheart go rialófaí próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit i gcomhthéacs an Rialacháin seo le Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> agus ba cheart go mbeadh an phróiseáil sonraí sin faoi réir mhaoirseacht údaráis inniúla na mBallstát, go háirithe na húdaráis neamhspleácha phoiblí ainmnithe ag na Ballstáit. Ba cheart go gcomhlíonfaidh aon mhalartú nó tarchur faisnéise idir údaráis inniúla na rialacha maidir le tarchur sonraí pearsanta mar atá leagtha síos i dTreoir 95/46/CE.
- (12) Ba cheart go gcuideodh athbhreithniú fóna rialaithe cáilíochta na fostaíochta i ngach fostaíocht iniúchóireachta reachtúla le hiniúchóireacht ardcháilíochta. Mar sin níor cheart don iniúchóir nó don ghnólacht iniúchóireachta a thuarascáil iniúchóireachta nó a tuarascáil iniúchóireachta a eisiúint go dtí go mbíonn athbhreithniú rialaithe cáilíochta na fostaíochta den sórt sin tugtha chun críche.
- (13) Ba cheart torthaí na hiniúchóireachta reachtúla ar eintiteas leasa phoiblí a chur i láthair na scairshealbhóirí sa tuarascáil iniúchóireachta. Chun muinín na scairshealbhóirí i ráitis airgeadais an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air a mhéadú, tá sé an-tábhachtach go mbeadh bunús maith leis an tuarascáil iniúchóireachta agus í réasúnaithe go dlúth. Chomh maith leis an bhfaisnéis a cheanglaítear a chur ar fáil faoi Airteagal 28 de Threoir 2006/43/CE, ba cheart go mbeadh faisnéis leordhóthanach sa tuarascáil iniúchóireachta maidir le neamhspleáchas an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta agus cé acu a bhí sé de chumas ag an iniúchóireacht reachtúil mírialtachtaí a bhrath, lena n-áirítear calaíocht.

(1) Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le cosaint daoine aonair i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus ar shaorghluaiseacht sonraí dá leithéid (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

- (14) Chuirfí go mór le luach na hiniúcháireachta reachtúla don eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air dá n-athneartófaí an chumarsáid idir an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta, ar thaobh amháin, agus an coiste iniúcháireachta, ar an taobh eile. Anuas ar an idirphlé rialta le linn déanamh iniúcháireachta reachtúla, tá sé tábhachtach go gcuireann an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta tuarascáil bhreise níos mionsonraithe ar thorthaí na hiniúcháireachta reachtúla faoi bhráid an choiste iniúcháireachta. Níor cheart an tuarascáil bhreise sin a chur faoi bhráid an choiste iniúcháireachta níos déanaí ná an tuarascáil iniúcháireachta. Ba cheart don iniúcháir reachtúil nó don ghnólacht iniúcháireachta, arna iarraidh sin dóibh, ábhair thábhachtacha a luadh sa tuarascáil bhreise a phlé leis an gcoiste iniúcháireachta. Ina theannta sin, ba cheart go bhféadfaí tuarascáil bhreise mhionsonraithe den sórt sin a chur ar fáil d'údaráis inniúla atá freagrach as formhaoirseacht a dhéanamh ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta arna iarraidh sin dóibh, agus do thríú páirtithe i gcás ina bhforáiltear amhlaidh sa dlí náisiúnta.
- (15) Cuireann iniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúcháireachta faisnéis faoi fhíricí nó faoi chinntí ar fáil cheana féin d'údaráis inniúla a dhéanann maoirseoireacht ar eintitis leasa phoiblí a bhféadfadh a bheith ina sárú ar na rialacha lena rialaítear gníomhaíochtaí an eintitis a ndéantar iniúcháireacht air nó i lagú ar fheidhmiú leantach an eintitis a ndéantar iniúcháireacht air. Dhéanfaí na cúraimí maoirseachta a éascú, áfach, dá gceanglófaí ar mhaoirseoirí institiúidí creidmheasa agus gnóthas árachais, ar láimh amháin, agus a n-iniúcháirí reachtúla agus a ngnólachtaí iniúcháireachta, ar an láimh eile, idirphlé éifeachtach a bhunú lena chéile.
- (16) Bunaíodh an Bord Eorpach um Riosca Sistémach (BERS) le Rialachán (AE) Uimh. 1092/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>. Is é ról BERS faireachán a dhéanamh ar chnardh riosca sistémach san Aontas i bhfianaise na faisnéise a bhfuil rochtain uirthi ag iniúcháirí reachtúla agus ag gnólachtaí iniúcháireachta d'institiúidí airgeadais tábhachtacha, d'fhéadfadh a dtáithí a bheith ina cabhair do BERS ina chuid oibre. Dá bhrí sin ba cheart go n-éascófaí fóram bliantúil le haghaidh idirphlé idir iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta, ar láimh amháin, agus BERS, ar an láimh eile, ar bhonn earnála, anaithnide leis an Rialachán seo.
- (17) Chun muinín sna hiniúcháirí reachtúla agus sna gnólachtaí iniúcháireachta a dhéanann iniúcháireacht reachtúil ar eintitis leasa phoiblí, agus a ndliteanas, a mhéadú, tá sé tábhachtach go dtiocfaidh méadú ar thuiriscíú trédhearcachta iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta. Dá bhrí sin ba cheart a cheangal ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta faisnéis airgeadais a nochtadh, a léiríonn go háirithe a láimhdeachas iomlán roinnte i dtáillí iniúcháireachta a d'foc eintitis leasa phoiblí, táillí iniúcháireachta a d'foc eintitis eile agus táillí do sheirbhísí eile. Ba cheart dóibh freisin faisnéis airgeadais ag leibhéal an líonra lena mbeainn siad a nochtadh. Ba cheart d'iniúcháirí reachtúla agus do ghnólachtaí iniúcháireachta faisnéis fhorlíontach bhreise ar tháillí iniúcháireachta a sholáthar d'údaráis inniúla d'fhonn a gcúraimí maoirseachta a éascú.
- (18) Tá sé tábhachtach go n-athneartófaí ról an choiste iniúcháireachta i roghnú iniúchára reachtúil nó gnólachta iniúcháireachta nua, chun leasa cinnidh níos eolaí ó chruinniú gearálta scairshealbhóirí nó chomhaltaí an eintitis a ndéantar iniúcháireacht air. Mar sin, agus togra á dhéanamh don chruinniú gearálta, ba cheart don chomhlacht riaracháin nó maoirseachta a mhíniú cibé an leanann sé rogha an choiste iniúcháireachta agus mura leanann, cén fáth nach leanann. Leis an moladh ón gcoiste iniúcháireachta, ba cheart go n-áireofaí ar a laghad dhá rogha féideartha don fhostaíocht iniúcháireachta agus tosaíocht chuí-mhínithe tugtha do cheann amháin acu, sa chaoi gur féidir fíor-rogha a dhéanamh. Le go mbeidh an míniú ina mholadh ceart agus cóir, ba cheart don choiste iniúcháireachta torthaí níos imeachta roghnúcháin shainordaithe a úsáid, ar nós imeachta é a d'eagraigh an t-eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air, faoi fhreagracht an choiste iniúcháireachta i nós imeachta roghnúcháin den sórt sin, níor cheart don eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air srian a chur ar iniúcháirí reachtúla nó ar ghnólachtaí iniúcháireachta a bhfuil scair bheag den mhargadh acu tograí a thíolacadh le haghaidh na fostaíochta iniúcháireachta. Maidir le doiciméid tairisceana, ba cheart critéir roghnaithe trédhearcacha agus neamh-idirdhealaitheacha a bheith iontu le húsáid maidir le tograí a mheasúnú. Ag cur san áireamh, áfach, go bhféadfadh costais dhíreireacha a bheith i gceist leis an nós imeachta roghnaithe seo i gcás gnóthas le caipitliú margaidh laghdaithe nó eintiteas leasa phoiblí beag agus meánmhéide, ag féachaint dá méid, tá sé iomchuí gnóthais agus eintitis den sórt sin a scaoileadh ón oibleagáid níos imeachta a eagrú chun iniúcháir reachtúil nua nó gnólacht iniúcháireachta nua a roghnú.
- (19) Ní bhainfeadh luach ar bith le ceart chruinniú gearálta scairshealbhóirí nó chomhaltaí an eintitis a ndéantar iniúcháireacht air an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta a roghnú dá rachadh an t-eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air isteach i gconradh le tríú páirtí lena bhforáiltear srianadh ar rogha dá leithéid. Dá bhrí sin, ba cheart go mbreithneofaí aon chlásail de chuid conartha a ndeachaigh an t-eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air isteach ann le tríú páirtí, maidir le ceapachán nó le srianadh rogha d'iniúcháirí reachtúla ar leith nó do ghnólachtaí iniúcháireachta ar leith, mar chlásail ar neamhní.

<sup>(1)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1092/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le formhaoirseacht stuamachta ar an macraeibhéal ag an Aontas Eorpach ar an gcóras airgeadais agus lena mbunaítear Bord Eorpach um Riosca Sistémach (IO L 331, 15.12.2010, lch. 1).

- (20) Dá ndéanfadh eintitis leasa phoiblí níos mó ná aon iniúchóir reachtúil amháin nó aon ghnólacht iniúchóireachta amháin a cheapadh, d'athneartófaí an sceipteachas gairmiúil agus chuideofaí le feabhas a chur ar cháilíocht iniúchóireachtaí. Ina theannta sin, leis an mbeart seo, chomh maith le gnólachtaí iniúchóireachta níos lú bheith ann sa mhargadh iniúchóireachta, d'éascófaí acmhainn gnólachtaí den sórt sin a fhorbairt agus, ar an dóigh sin, leathnófaí rogha na n-iniúchóirí reachtúla agus na ngnólachtaí iniúchóireachta atá ar fáil d'eintitis leasa phoiblí. Ba cheart, dá bhrí sin, na heintitis leasa phoiblí sin a spreagadh agus dreasachtaí a thabhairt dóibh níos mó ná aon iniúchóir reachtúil amháin nó aon ghnólacht iniúchóireachta amháin a cheapadh chun an iniúchóireacht a dhéanamh.
- (21) Chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt an róchaidrimh agus neamhspleáchas iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta a athneartú dá réir, tá sé tábhachtach uastréimhse na fostaíochta iniúchóireachta d'iniúchóir reachtúil nó de ghnólacht iniúchóireachta a bhunú in eintiteas ar leith a ndéantar iniúchóireacht air. Ina theannta sin, mar bhealach chun neamhspleáchas an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta a neartú, chun an sceipteachas gairmiúil a athneartú, agus chun cáilíocht na hiniúchóireachta a mhéadú, foráiltear leis an Rialachán seo do na malairtí seo a leanas do shíneadh a mhairfidh an uastréimhse: ath-thairiscint rialta agus éigeantach atá oscailte nó níos mó ná iniúchóir reachtúil amháin nó gnólacht iniúchóireachta amháin a cheapadh ag eintitis leasa phoiblí. Chomh maith leis sin, dá mbeadh baint ag gnólachtaí iniúchóireachta níos lú leis na bearta seo, d'éascófaí acmhainn gnólachtaí den sórt sin a fhorbairt agus, ar an dóigh sin, leathnófaí rogha na n-iniúchóirí reachtúla agus na ngnólachtaí iniúchóireachta atá ar fáil d'eintitis leasa phoiblí. Ba cheart sásra céimseach uainíochta iomchuí a bhunú freisin maidir leis na príomh-chomhpháirtithe iniúchóireachta a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil á déanamh acu thar ceann an ghnólachta iniúchóireachta. Tá sé tábhachtach freisin foráil a dhéanamh do thréimhse iomchuí ar laistigh di nach féidir le hiniúchóir reachtúil den sórt sin nó gnólacht iniúchóireachta den sórt sin an iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh ar an eintiteas céanna. Chun aistriú réidh a chinntiú, ba cheart don iar-iniúchóir reachtúil comhad aistriithe a aistriú leis an bhfaisnéis ábhartha don iniúchóir reachtúil nua.
- (22) Chun ardleibhéal muiníne a chinntiú i measc infheisteoirí agus tomhaltóirí sa mhargadh inmheánach trí choinbheachtaí leasa a sheachaint, ba cheart go mbeadh iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta faoi réir fhormaoirseachta iomchuí ag údaráis inniúla atá neamhspleách ar ghairm na hiniúchóireachta agus a bhfuil cumas, saineolas agus acmhainní leordhóthanach acu. Ba cheart, áfach, go mbeadh na Ballstáit in ann aon chúram de chuid na n-údarás inniúil sin a tharmligean chuig údaráis eile nó chuig comhlachtaí eile nó féadfaidh na Ballstáit cead a thabhairt dá n-údaráis inniúla aon chúram dá gcuid a tharmligean chuig údaráis eile nó chuig comhlachtaí eile seachas na cúraimí sin a bhaineann leis an gcóras dearbhaithe cáilíochta, le himscrúduithe agus le córais araíonachta. Mar sin féin, ba cheart go mbeadh na Ballstáit in ann roghnú cúraimí a bhfuil baint acu le córais araíonachta a tharmligean chuig údaráis agus comhlachtaí eile ar choinníoll go bhfuil formhór na ndaoine atá bainteach le rialachas an údaráis nó an chomhlachta lena mbaineann neamhspleách ó ghairm na hiniúchóireachta. Ba cheart go mbeadh na cumhachtaí riachtanacha ag na húdaráis inniúla náisiúnta chun tabhairt faoina gcúraimí maoirseachta, lena n-áirítear an cumas rochtain a bheith acu ar shonraí, faisnéis a fháil agus cigireachtaí a dhéanamh. Ba cheart dóibh díriú ar mhaoirseacht ar na margáí airgeadais, ar chomhlíonadh na n-oibleagáidí tuairiscithe airgeadais nó ar fhormhaoirseacht iniúchóireachta reachtúla. Ba cheart go mbeadh sé indéanta, áfach, go mbeadh an mhaoirseacht ar chomhlíonadh na n-oibleagáidí arna bhforchur ar eintitis leasa phoiblí á déanamh ag na húdaráis inniúla atá freagrach as maoirseacht na n-eintiteas sin. Ba cheart go mbeadh cistiú na n-údarás inniúil saor ó aon tionchar míchuí ó iniúchóirí reachtúla nó ó ghnólachtaí iniúchóireachta.
- (23) Ba cheart go bhfeabhsódh cáilíocht na maoirseachta má bhíonn comhoibriú éifeachtach idir na húdaráis a bhfuil cúraimí éagsúla curtha orthu ag an leibhéal náisiúnta. Mar sin, ba cheart do na húdaráis atá inniúil maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh na n-oibleagáidí i dtaca le hiniúchóireacht reachtúil eintitis leasa phoiblí, comhoibriú leis na húdaráis atá freagrach as na cúraimí dá bhforáiltear i dTreoir 2006/43/CE, leo siúd atá ag déanamh maoirseachta ar eintitis leasa phoiblí agus leis na haonaid um fhaisnéis airgeadais dá dtagraítear i dTreoir 2005/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>.
- (24) Is rud bunúsach é dearbhú cáilíochta seachtrach don iniúchóireacht reachtúil le haghaidh iniúchóireachta ardhcháilíochta. Cuireann sé inchreidteacht le faisnéis airgeadais foilsithe agus soláthraíonn sé cosaint níos fearr i gcás scairshealbhóirí, infheisteoirí, creidiúnaithe agus páirtithe leasmhara eile. Ba cheart mar sin d'iniúchóirí reachtúla agus do ghnólachtaí iniúchóireachta a bheith faoi réir córais dearbhaithe cáilíochta a bheidh faoi fhreagracht na n-údarás inniúla, rud a áiritheoidh oibiachtúlacht agus neamhspleáchas ó ghairm na hiniúchóireachta ar an dóigh sin. Ba cheart athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta a eagrú ar bhealach go mbeidh gach iniúchóir reachtúil nó gach gnólacht iniúchóireachta atá i mbun iniúchóireachtaí ar eintitis leasa phoiblí faoi

<sup>(1)</sup> Treoir 2005/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2005 maidir le cosc ar úsáid an chórais airgeadais d'fhonn sciúradh airgid agus maoiniú sceimhlitheoirí (IO L 309, 25.11.2005, lch. 15).

réir athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta ar bhonn anailíse ar na rioscaí. I gcás iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a bhfuil iniúcháireachtaí reachtúla á ndéanamh acu ar eintitis leasa phoiblí seachas iad sin a shainítear i bpointe (17) agus i bpointe (18) d'Airteagal 2 de Threoir 2006/43/CE, ba cheart an t-athbhreithniú sin a dhéanamh gach trí bliana ar a laghad; agus, i gcásanna eile, gach sé bliana ar a laghad. Sa Mholadh ón gCoimisiún den 6 Bealtaine 2008 maidir le dearbhú cáilíochta seachtrach d'iniúcháirí reachtúla agus do ghnólachtaí iniúcháireachta a dhéanann iniúcháireacht ar eintitis leasa phoiblí<sup>(1)</sup> soláthraítear faisnéis ar an gcaoi ar cheart tabhairt faoi chigireachtaí. Ba cheart go mbeadh athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta iomchuí agus comhréireach i bhfianaise scála agus chastacht ghnó an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúcháireachta a bhfuil athbhreithniú á dhéanamh orthu.

- (25) Tagann athrú ar an margadh maidir le soláthar seirbhísí iniúcháireachta d'eintitis leasa phoiblí le himeacht ama. Is den riachtanas mar sin go ndéanfadh na húdaráis inniúla faireachán ar na forbairtí sa mhargadh, go háirithe ó thaobh na rioscaí a eascraíonn as comhchruinniú ard sa mhargadh, lena n-áirítear laistigh d'earnalácha sonracha, agus feidhmiú na gcoistí iniúcháireachta.
- (26) Ba cheart go gcuideodh trédhearcacht ghníomhaíochtaí údarás inniúil le muinín infheisteoirí agus tomhaltóirí sa mhargadh inmheánach a mhéadú. Ba cheart, mar sin, go gceanglófaí ar údaráis inniúla tuairisc a thabhairt go rialta ar a ngníomhaíochtaí agus faisnéis i bhfoirm chomhiomlánaithe, nó faisnéis aonair i gcás ina bhforálann na Ballstáit amhlaidh, maidir le fionnachtana agus conclúidí na cigireachtaí a fhoilsíú.
- (27) Féadfaidh comhar idir údaráis inniúla na mBallstát rannchuidiú tábhachtach a dhéanamh trí ardcháilíocht chomhsheasmhach iniúcháireachta reachtúil a áirithiú san Aontas. Dá bhrí sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát comhoibriú lena chéile, nuair is gá sin, d'fhonn a ndualgais mhaoirseachta maidir le hiniúcháireachtaí reachtúla a dhéanamh. Ba cheart dóibh urraim a thabhairt do phrionsabal rialála tíre baile agus formhaoirseacht ag an mBallstát ina bhfuil an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta formheasta agus a bhfuil a oifig chláraithe ag an eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air. Ba cheart an comhar idir na húdaráis inniúla a eagrú faoi chuimsiú Choiste na gComhlachtaí Eorpacha um Fhormhaoirseacht Iniúcháireachta (CCEFI), arb iad ionadaithe ardleibhéil de chuid na n-údaráis inniúil a bheidh air. Chun cur i bhfeidhm comhsheasmhach an Rialacháin seo a fheabhsú, ba cheart go mbeadh CCEFI in ann treoirilínte nó tuairimí neamhcheangailteacha a ghlacadh. Chomh maith leis sin, ba cheart go mbeadh CCEFI in ann an malartú faisnéise a éascú, comhairle a chur ar an gCoimisiún agus rannchuidiú sna measúnuithe teicniúla agus na cigireachtaí teicniúla.

Chun an measúnú teicniúil ar chórais formhaoirseachta phoiblí i dtríú tíortha a dhéanamh agus maidir leis an gcomhar idirnáisiúnta idir na Ballstáit agus tríú tíortha sa réimse sin, ba cheart do CCEFI foghrúpa a bhunú faoi chathaoirleacht an chomhalta a cheap an tÚdarás Maoirseachta Eorpach (an tÚdarás Eorpach um Urrúis agus Margaí — ÚEUM)<sup>(2)</sup> agus ba cheart cúnaimh a iarraidh ó ÚEUM, ón Údarás Maoirseachta Eorpach (Údarás Baincéireachta Eorpach — ÚBE)<sup>(3)</sup> nó ón Údarás Maoirseachta Eorpach (Údarás Eorpach um Árachas agus Pinsin Cheirde — ÚEÁPC)<sup>(4)</sup> a mhéid a bhaineann a iarraidh leis an gcomhar idirnáisiúnta idir na Ballstáit agus tríú tíortha maidir le hiniúcháireacht reachtúil a dhéanamh ar eintitis leasa phoiblí a ndéanann na hÚdaráis Mhaoirseachta Eorpacha seo maoirseacht orthu. Ba cheart don Choimisiún Rúnaíocht CCEFI a chur ar fáil agus, bunaithe ar an gclár oibre a chomhaontaigh CCEFI, ba cheart dó speansais ghaolmhara a chur san áireamh ina mheastacháin don chéad bhliain eile.

- (28) Maidir le comhar i ndáil le hathbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta agus cúnaimh i gcomhair imscrúduithe a bhaineann le hiniúcháireachtaí reachtúla a dhéanamh ar eintitis leasa phoiblí, lena n-áirítear i gcásanna nach ionann an t-iompar atá faoi imscrúdú agus sárú ar aon fhoráil reachtach nó rialála atá i bhfeidhm sna Ballstáit lena mbaineann, ba cheart iad a áireamh i raon feidhme an chomhair idir údaráis inniúla na mBallstát. Ba cheart go n-áireofaí ar na socruithe mionsonraithe le haghaidh comhair idir údaráis inniúla na mBallstát an fhéidearthacht coláistí údarás inniúla a chruthú agus tarmligean cúraimí ina measc féin. Ba cheart coincheap líonra ina n-oibríonn iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a chur san áireamh i gcomhar den sórt sin. Ba cheart d'údaráis inniúla rialacha iomchuí i ndáil le rúndacht agus le rúndacht ghairmiúil a urramú.

<sup>(1)</sup> IO L 120, 7.5.2008, lch. 20.

<sup>(2)</sup> An tÚdarás Maoirseachta Eorpach a bunaíodh le Rialachán (AE) Uimh. 1095/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 lena mbunaítear Údarás Maoirseachta Eorpach (an tÚdarás Eorpach um Urrúis agus Margaí), lena leasaítear Cinneadh Uimh. 716/2009/CE agus lena n-aighairtear Cinneadh Uimh. 2009/77/CE ón gCoimisiún (IO L 331, 15.12.2010, lch. 84).

<sup>(3)</sup> An tÚdarás Maoirseachta Eorpach a bunaíodh le Rialachán (AE) Uimh. 1093/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 lena mbunaítear Údarás Maoirseachta Eorpach (An tÚdarás Baincéireachta Eorpach), lena leasaítear Cinneadh Uimh. 716/2009/CE agus lena n-aighairtear Cinneadh 2009/78/CE ón gCoimisiún (IO L 331, 15.12.2010, lch. 12).

<sup>(4)</sup> An tÚdarás Maoirseachta Eorpach a bunaíodh le Rialachán (AE) Uimh. 1094/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 lena mbunaítear Údarás Maoirseachta Eorpach (An tÚdarás Eorpach um Árachas agus Pinsin Cheirde), lena leasaítear Cinneadh Uimh. 716/2009/CE agus lena n-aighairtear Cinneadh 2009/79/CE ón gCoimisiún (IO L 331, 15.12.2010, lch. 48).

- (29) Is as idirghaol na margaí caipitil a eascraíonn an gá go ndéanfaí údarais inniúla náisiúnta a chumhachtú chun comhoibriú le húdarais mhaoirseachta agus comhlachtaí tríú tíortha maidir le malartú faisnéise nó athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta. i gcás go mbaineann an comhar le húdarais tríú tíortha le páipéir oibre iniúchóireachta nó doiciméid eile atá á gcoinneáil ag iniúchóirí reachtúla nó gnólachtaí iniúchóireachta, áfach, ba cheart go mbeadh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos le Treoir 2006/43/CE.
- (30) D'fhonn feidhmiú rianúil na margaí caipitil a áirithiú, tá gá le hacmhainn iniúchóireachta inbhuanaithe agus le margadh seirbhísí iniúchóireachta reachtúla atá iomaíoch agus ina bhfuil rogha leathan a dóthain d'iniúchóirí reachtúla agus de ghnólachtaí iniúchóireachta atá in ann iniúchóireachtaí reachtúla a dhéanamh ar eintitis leasa phoiblí. Ba cheart do na húdarais inniúla agus don Ghréasán Eorpach Iomaíochta (ECN) tuairisciú ar na hathruithe a thagann ar struchtúr an mhargaidh iniúchóireachta a tugadh isteach leis an Rialachán seo.
- (31) De réir an cháis, ba cheart ailíniú a dhéanamh ar na nósanna imeachta a bhaineann le gníomhartha tarmligthe a ghlacfaidh an Coimisiún don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus, go háirithe, d'Airteagal 290 agus d'Airteagal 291 de. D'fhonn na forbairtí san iniúchóireacht agus i ngaírm na hiniúchóireachta a chur san áireamh, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligeann chuig an gCoimisiún. Go háirithe, tá gníomhartha tarmligthe riachtanach chun na críche arb í caighdeán idirnáisiúnta iniúchóireachta a oiriúnú i réimse an chleachtais iniúchóireachta, neamhspleáchas agus rialuithe inmheánacha na n-iniúchóirí reachtúla agus na ngnólachtaí iniúchóireachta. Níor cheart go leasódh na caighdeáin idirnáisiúnta iniúchóireachta aon cheanglais de chuid an Rialacháin seo ná aon cheann de na ceanglais a fhorlíonadh seachas na ceanglais a shainítear go cruinn. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe.

Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.

- (32) Chun an chinnteacht dhlíthiúil agus an t-aistriú réidh chuig an gcóras a thugtar isteach leis an Rialachán seo a áirithiú, tá sé tábhachtach go dtabharfaí tréimhse aistrithe isteach maidir le teacht i bhfeidhm na hoibleagáide uainíocht a dhéanamh ar iniúchóirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúchóireachta agus na hoibleagáide nós imeachta a eagrú i dtaca le hiniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta a roghnú.
- (33) Ba cheart tagairtí d'fhorálacha Threoir 2006/43/CE a thuiscint mar thagairtí do na forálacha náisiúnta lena ndéantar na forálacha sin de Threoir 2006/43/CE a thrasú. Tagann an creat nua Eorpach iniúchóireachta arna bhunú leis an Rialachán seo agus le Treoir 2014/56/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> in ionad na gceanglas atá ann cheana agus a leagadh síos i dTreoir 2006/43/CE agus ba cheart iad a léiriú gan aon tagairt a dhéanamh d'ionstraimí a bhí ann roimhe seo, amháil moltaí ón gCoimisiún a glacadh faoin gcreat a bhí ann cheana.
- (34) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon ról na hiniúchóireachta reachtúla maidir le heintitis leasa phoiblí a shoiléiriú agus a shainiú níos fearr, an fhaisnéis a chuireann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta ar fáil don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, d'infheisteoirí agus do gheallsealbhóirí eile a fheabhsú, na bealaí cumarsáide idir iniúchóirí agus maoirseoirí eintitis leasa phoiblí a fheabhsú, aon choinbhleacht leasa ag éirí as soláthar seirbhísí neamh-iniúchóireachta d'eintitis leasa phoiblí a chosc, baol aon choinbhleacht leasa ionchasach ag éirí as an gcóras láithreach ar dá réir a roghnaíonn agus a íocann an t-iniúcháin an t-iniúchóir nó as an mbagairt ó róchaidreamh a mhaolú, malartú iniúchóra reachtúil nó gnólachta iniúchóireachta agus rogha iniúchóra reachtúil agus gnólachta iniúchóireachta d'eintitis leasa phoiblí a éascú, rogha iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta d'eintitis leasa phoiblí a leathnú agus éifeachtúlacht, neamhspleáchas agus comhsheasmhacht rialála agus formhaoirseachta iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta a sholáthraíonn iniúchóireachtaí reachtúla d'eintitis leasa phoiblí a fheabhsú lena n-áirítear maidir le comhar ag leibhéal an Aontais, a ghnóthú go leordhóthanach ach gur féidir, de bharr a bhfairsinge, iad a ghnóthú níos fearr 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. 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.

<sup>(1)</sup> Treoir 2014/56/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 lena leasaítear Treoir 2006/43/CE maidir le hiniúchóireachtaí reachtúla ar chuntais bhliantúla agus ar chuntais chomhdhlúite (féach leathanach 196 den Iris Oifigiúil seo).

- (35) Leis an Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus urramaítear na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, go háirithe an ceart chun measa ar an saol príobháideach agus ar shaol an teaghlaigh, an ceart chun sonraí pearsanta a chosaint, agus an sairse chun gnó a dhéanamh, agus caithfeadh é a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (36) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus thug sé tuairim an 23 Aibreán 2012 <sup>(1)</sup>.
- (37) Ba cheart creat dlíthiúil nua arb éard é iniúcháireacht reachtúil ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ráitis chomhdhlúite airgeadais a bhunú leis an Rialachán seo agus le Treoir 2014/56/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus ba cheart, dá bhrí sin, Cinneadh 2005/909/CÉ <sup>(2)</sup> ón gCoimisiún a aisghairm,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### TEIDEAL I

### ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

#### *Airteagal 1*

#### **Ábhar**

Leagtar síos leis an Rialachán seo ceanglais maidir le hiniúcháireacht reachtúil a dhéanamh ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ráitis chomhdhlúite airgeadais de chuid eintiteas leasa phoiblí, rialacha i dtaca le heagrúchán agus roghnúchán iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta ag eintitis leasa phoiblí chun a neamhspleáchas a chur chun cinn agus chun coinbheachtaí leasa a sheachaint agus rialacha i dtaca leis an maoirseacht ar chomhlíonadh na gceanglas sin ag iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta.

#### *Airteagal 2*

#### **Raon feidhme**

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
  - (a) iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a dhéanann iniúcháireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí;
  - (b) eintitis leasa phoiblí.
2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do Threoir 2006/43/CE.
3. Maidir le comharchumann de réir bhrí phointe (14) d'Airteagal 2 de Threoir 2006/43/CE, le banc coigiltis nó le heintiteas comhchosúil dá dtagraítear in Airteagal 45 de Threoir 86/635/CEE, nó le fochuideachta nó le comharba dlíthiúil de chuid comharchumainn, bainc choigiltis nó eintitis chomhchosúil faoi mar a thagraítear dó in Airteagal 45 de Threoir 86/335/CEE, i gcás ina bhfuil ceangal air nó uirthi, nó ina gceadaítear dó nó di, faoi fhorálacha náisiúnta, bheith ina chomhalta nó ina comhalta d'eintiteas iniúcháireachta neamhbhrabúis, féadfaidh Ballstát a chinneadh nach mbeidh feidhm ag an Rialachán seo nó ag forálacha áirithe dá chuid maidir leis an iniúcháireacht reachtúil ar eintiteas den sórt sin, ar an gcoinníoll go gcomhlíonfaidh an t-iniúcháir reachtúil na prionsabail neamhspleáchais a leagtar síos i dTreoir 2006/43/CE agus an iniúcháireacht reachtúil á déanamh aige ar cheann dá chomhaltaí agus go gcomhlíonfaidh na daoine a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an iniúcháireacht reachtúil na prionsabail sin freisin.

<sup>(1)</sup> IO C 336, 6.11.2012, lch. 4.

<sup>(2)</sup> Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2005 lena mbunaítear grúpa saineolaithe chun comhairle a thabhairt don Choimisiún agus chun comhar idir córais formhaoirseachta phoiblí le haghaidh iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a éascú (IO L 329, 16.12.2005, lch. 38).

4. Maidir le comharchumann de réir bhrí phointe (14) d'Airteagal 2 de Threoir 2006/43/CE, le banc coigiltis nó le heintiteas comhchosúil dá dtagraítear in Airteagal 45 de Threoir 86/635/CEE, nó le fochuideachta nó le comharba dlíthiúil de chuid comharchumainn, bainc choigiltis nó eintitis chomhchosúil faoi mar a thagraítear dó nó di in Airteagal 45 de Threoir 86/635/CEE, bheith ina chomhalta nó ina comhalta d'eintiteas iniúchóireachta neamhbhrabúis, i gcás ina bhfuil ceangal air nó uirthi, nó ina gceadaítear dó nó di, faoi fhorálacha náisiúnta, agus nach gceapfadh páirtí oibiachtúil, réasúnach agus eolasach go mbainfí de neamhspleáchas an iniúchára reachtúil de bharr ghaol an chomhaltais, ar an gcoinníoll go gcuirfear i bhfeidhm na prionsabail neamhspleáchais ar na hiniúcháirí reachtúla a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil á déanamh acu agus ar na daoine a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an iniúchóireacht reachtúil nuair a bheidh iniúchóireacht reachtúil á déanamh ag eintiteas iniúchóireachta ar cheann dá chomhaltaí.

5. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus Coiste na gComhlachtaí Eorpacha um Fhormhaoirseacht Iniúchóireachta (dá ngairtear "CEFI" anseo feasta), dá dtagraítear in Airteagal 30, ar an eolas faoi chásanna eisceachtúla den sórt sin ina dtarlaíonn sé nach gcuirtear an Rialachán seo nó forálacha áirithe den Rialachán seo i bhfeidhm. Cuirfidh sé in iúl don Choimisiún agus do CEFI liosta na bhforálacha den Rialachán seo nach bhfuil feidhm acu maidir leis an iniúchóireacht reachtúil ar na heintitis dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo agus na cúiseanna a thug bonn cirt don díolúine a tugadh i gcás nár cuireadh an Rialachán seo nó forálacha áirithe den Rialachán seo i bhfeidhm.

### Airteagal 3

#### Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 2 de Threoir 2006/43/CE, ach amháin i ndáil leis an téarma "údarás inniúil" mar a fhoráiltear dó in Airteagal 20 den Rialachán seo.

### TEIDEAL II

#### COINNÍOLLACHA LE HAGHAIDH INIÚCHÓIREACHT REACHTÚIL A DHÉANAMH AR EINTITIS LEASA PHOIBLÍ

### Airteagal 4

#### Táillí iniúchóireachta

1. Ní táillí teagmhasacha a bheidh i dtáillí maidir le hiniúchóireachtaí reachtúla a sholáthar d'eintitis leasa phoiblí.

Gan dochar d'Airteagal 25 de Threoir 2006/43/CE, chun críocha na chéad fhomhíre, ciallaíonn táillí teagmhasacha táillí d'fhostaíochtaí iniúchóireachta arna ríomh ar bhonn réamhchinntithe a bhaineann lena thiocfadh as idirbheart nó le toradh idirbheart nó le toradh na hoibre a rinneadh. Ní mheasfar táillí a bheith teagmhasach más cúirt nó údarás inniúil a bhunaigh iad.

2. Nuair a sholáthroidh an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta seirbhísí neamh-iniúchóireachta seachas iad sin dá dtagraítear in Airteagal 5(1) den Rialachán seo don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, dá mháthairghnóthas nó dá ghnóthais rialaithe, ar feadh tréimhse trí bliana airgeadais as a chéile nó níos mó, ní mó ná 70 % de mheán na dtáillí a íocadh as an iniúchóireacht reachtúil/na hiniúchóireachtaí reachtúla den eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air agus, i gcás inarb infheidhme, dá mháthairghnóthas, dá ghnóthais rialaithe agus de na ráitis chomhdhlúite airgeadais don ghrúpa gnóthas sin sna trí bliana airgeadais as a chéile roimhe sin a bheidh na táillí iomlána do sheirbhísí den sórt sin.

Chun críocha na dteorainneacha a shonraítear sa chéad fhomhír, eisíafar seirbhísí neamh-iniúchóireachta a cheanglaítear le reachtaíocht an Aontais nó le reachtaíocht náisiúnta, seachas na seirbhísí sin dá dtagraítear in Airteagal 5(1).

Ar iarraidh a fháil ón iniúcháir reachtúil nó ón gnólacht iniúchóireachta, féadfaidh na Ballstáit a fhoráil go bhféadfaidh údarás inniúil, ar bhonn eisceachtúil, a cheadú go ndíolmhófar an t-iniúcháir reachtúil sin nó an gnólacht iniúchóireachta sin ó na ceanglais sa chéad fhomhír i leith eintitis a ndéantar iniúchóireacht air ar feadh tréimhse nach rachaidh thar dhá bhliain airgeadais.

3. Nuair is mó na táillí iomlána a fuarthas ó eintiteas leasa phoiblí i ngach ceann de na trí bliana deireanacha airgeadais as a chéile ná 15 % de na táillí iomlána a fuair an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta nó, nuair is infheidhme, an grúpiniúchóir a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil á déanamh aige, i ngach ceann de na bliana airgeadais sin, déanfaidh iniúchóir reachtúil den sórt sin nó gnólacht iniúchóireachta den sórt sin nó, de réir mar a bheidh, grúpiniúchóir den sórt sin, an méid sin a nochtadh don choiste iniúchóireachta agus pléifidh sé leis an gcoiste iniúchóireachta na bagairtí ar a neamhspleáchas agus na coimircí a cuireadh i bhfeidhm chun na bagairtí sin a mhaolú. Breithneoidh an coiste iniúchóireachta cibé ar cheart an fhostaíocht iniúchóireachta a bheith faoi réir athbhreithnithe rialaithe cáilíochta fostaíochta ag iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta eile sula n-eiseofar an tuarascáil iniúchóireachta.

I gcás inar mó fós na táillí a fuarthas ó eintiteas leasa phoiblí den sórt sin ná 15 % de na táillí iomlána a fuair iniúchóir reachtúil den sórt sin nó gnólacht iniúchóireachta den sórt sin nó, de réir mar a bheidh, grúpiniúchóir den sórt sin a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil á déanamh aige, cinntífidh an coiste iniúchóireachta ar bhonn foras oibiachtúil cé acu a fhéadfaidh nó nach bhféadfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta nó an grúpiniúchóir d'eintiteas den sórt sin nó de ghrúpa eintiteas den sórt sin leanúint de bheith ag déanamh na hiniúchóireachta reachtúla go ceann tréimhse breise, ar tréimhse í nach rachaidh thar dhá bhliain, in aon chás.

4. Féadfaidh na Ballstáit ceanglais a chur i bhfeidhm a bheidh níos déine ná na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo.

#### Airteagal 5

### Cosc ar sholáthar seirbhísí neamh-iniúchóireachta

1. Ní dhéanfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil a déanamh acu ar eintiteas leasa phoiblí, nó aon chomhalta den líonra lena mbaineann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta, aon tseirbhís neamh-iniúchóireachta ar a bhfuil cosc a sholáthar go díreach nó go hindíreach don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, dá mháthairghnóthas nó dá ghnóthais rialaithe laistigh den Aontas

- (a) sa tréimhse idir tús na tréimhse a ndearnadh iniúchóireacht uirthi agus eisiúint na tuarascála iniúchóireachta; agus
- (b) sa bhliain airgeadais díreach roimh an tréimhse dá dtagraítear i bpointe (i) maidir leis na seirbhísí a liostaítear i bpointe (e) den dara fómhír.

Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh seirbhísí neamh-iniúchóireachta ar a bhfuil cosc:

- (a) seirbhísí cánach a bhaineann leis an méid seo a leanas:
  - (i) foirmeacha cánach a ullmhú;
  - (ii) cáin phárolla;
  - (iii) dleachtanna custaim;
  - (iv) fóirdheontais phoiblí agus dreasachtaí cánach a shainaithe mura bhfuil gá ann de réir an dlí le tacaíocht ón iniúchóir reachtúil nó ón gnólacht iniúchóireachta i ndáil le seirbhísí den sórt sin;
  - (v) tacaíocht i dtaca le cigireachtaí cánach ag údaráis chánach mura bhfuil gá ann de réir an dlí le tacaíocht ón iniúchóir reachtúil nó ón gnólacht iniúchóireachta i ndáil le cigireachtaí den sórt sin;
  - (vi) cáin dhíreach agus neamhdhíreach agus cáin iarchurtha a ríomh;
  - (vii) comhairle chánach a sholáthar;
- (b) seirbhísí a bhaineann le haon pháirt a ghlacadh i mbainistiú nó i gcinnteoireacht an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air;
- (c) leabharchoimeád agus ullmhú taifead chuntasaíochta agus ráiteas airgeadais;
- (d) seirbhísí párolla;
- (e) nósanna imeachta inmheánacha rialaithe nó bainistithe riosca a bhaineann le hullmhú agus/nó rialú faisnéise airgeadais nó córas teicneolaíochta faisnéise airgeadais a cheapadh agus a chur chun feidhme;



- (f) seirbhísí luachála, lena n-áirítear luachálacha a dhéantar i dtaca le seirbhísí achtúireacha nó seirbhísí tacaíochta dlíthíochta;
- (g) seirbhísí dlí, maidir leis an méid seo a leanas:
- (i) comhairle ghinearálta a sholáthar,
  - (ii) dul i mbun caibidlíochta thar ceann an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air, agus
  - (iii) abhcóideacht a dhéanamh i réiteach dlíthíochta;
- (h) seirbhísí a bhaineann le feidhm iniúchóireachta inmheánaí an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air;
- (i) seirbhísí atá nasctha le maoiniú, le struchtúr agus leithdháileadh caipitil, agus le straitéis infheistíochta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air, seachas seirbhísí árachais a sholáthar i ndáil le ráitis airgeadais, amhail litreacha suaimhnis a eisiúint i dtaca le réamheolairí a eisiúint an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air;
- (j) scaireanna san eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air a chur chun cinn, a thrádáil agus a fhrithghealladh;
- (k) seirbhísí acmhainní daonna i dtaca le:
- (i) lucht bainistíochta atá in ann tionchar sonrath a chur i gcion ullmhúcháin taifead cuntasáíochta nó ráiteas airgeadais atá ina n-ábhar don iniúchóireacht reachtúil, i gcás ina mbaineann na seirbhísí sin leis an méid seo a leanas:
    - iarrthóirí a lorg nó a chuardach le haghaidh post den sórt sin; nó
    - seiceálacha a dhéanamh ar theistiméireachtaí na n-iarrthóirí ar phoist den sórt sin.
  - (ii) dearadh na heagraíochta a struchtúru; agus
  - (iii) rialú costais.
2. Féadfaidh na Ballstáit cosc a chur ar sheirbhísí seachas iad a liostaítear i mír 1 i gcás ina measann siad go bhfuil na seirbhísí sin mar bhagairt don neamhspleáchas. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún aon bhreiseanna a chuirfear leis an liosta i mír 1.
3. De mhaolú ar an dara fohmhir de mhír 1, féadfaidh na Ballstáit soláthar na seirbhísí dá dtagraítear i bpointí (a) (i), (a) (iv) go (a) (vii) agus (F) a cheadú, ar choinníoll go gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:
- (a) níl aon éifeacht dhíreach acu nó tá éifeacht neamhábhartha acu, ar leithligh nó sa chomhiomlán acu ar na ráitis airgeadais iniúchta;
  - (b) déantar meastachán den éifeacht ar na ráitis airgeadais iniúchta a dhoiciméadú agus a mhíniú go cuimsitheach sa tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta dá dtagraítear in Airteagal 11; agus
  - (c) comhlíonann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta na prionsabail neamhspleáchais a leagtar síos i dTreoir 2006/43/CE.
4. Féadfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a dhéanamh iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí agus, i gcás ina mbaineann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta le líonra, aon chomhalta de líonra den sórt sin, seirbhísí neamh-iniúchóireachta a sholáthar don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, dá mháthairghnóthas nó dá ghnóthais rialaithe seachas na seirbhísí neamh-iniúchóireachta ar a bhfuil cosc dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, faoi réir formheas a fháil ón gcoiste iniúchóireachta tar éis dó measúnú cuí a dhéanamh ar bhagairtí ar an neamhspleáchas agus ar na coimircí arna gcur i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 22b de Threoir 2006/43/CE. Déanfaidh an coiste iniúchóireachta, i gcás inarb infheidhme, treoirlínte a eisiúint maidir leis na seirbhísí dá dtagraítear i mír 3.

Féadfaidh na Ballstáit rialacha níos déine a bhunú ina leagtar amach na coinníollacha faoina bhfuil iniúchóir reachtúil, gnólacht iniúchóireachta nó comhalta de líonra lena mbaineann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta in ann seirbhísí neamh-iniúchóireachta a sholáthar don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, dá mháthairghnóthas nó dá ghnóthais rialaithe seachas na seirbhísí neamh-iniúchóireachta ar a bhfuil cosc dá dtagraítear i mír 1.

5. Nuair a dhéanann comhalta de líonra lena mbaineann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta a dhéanann iniúchóireacht reachtúil ar eintiteas leasa phoiblí aon cheann de na seirbhísí neamh-iniúchóireachta, dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 den Airteagal seo, a sholáthar do ghnóthas atá ionchorpraithe i dtríú tír, ar gnóthas é atá rialaithe ag an eintiteas leasa phoiblí a ndéantar iniúchóireacht air, déanfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta lena mbaineann measúnú an dtarraingeodh soláthar seirbhísí dá leithéid ag comhalta den líonra amhras ar an neamhspleáchas atá aige nó aici.

Má dhéantar difear don neamhspleáchas atá aige nó aici, cuirfidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta coimircí i bhfeidhm, i gcás inarb iomchuí, d'fhonn na bagairtí a d'éirigh ó sholáthar seirbhísí dá leithéid i dtríú tír a mhaolú. Ní fhéadfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta leanúint leis an iniúchóireacht reachtúil a bhí á déanamh ar an eintiteas leasa phoiblí ach amháin más féidir leis nó léi a fhírinniú, i gcomhréir le hAirteagal 6 den Rialachán seo agus le hAirteagal 22b de Threoir 2006/43/CE, nach ndéanann soláthar na seirbhísí sin difear dá bhreithiúnas gairmiúil nó dá breithiúnas gairmiúil agus don tuarascáil iniúchóireachta.

Chun críocha na míre seo:

- (a) measfar go ndéanfaidh rannpháirtíocht i gcinnteoireacht an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air agus soláthar na seirbhísí dá dtagraítear i bpointe (b), i bpointe (c) agus i bpointe (e) den dara fohír de mhír 1 difear do neamhspleáchas den sórt sin i ngach cás agus nach féidir aon mhaolú a dhéanamh faoi réir aon choimirce mar gheall air sin.
- (b) measfar go ndéanfaidh soláthar na seirbhísí dá dtagraítear sa dara fohír de mhír 1, seachas pointe (b), pointe (c) agus pointe (e) de difear do neamhspleáchas den sórt sin agus dá réir sin beidh coimircí de dhíth orthu chun na bagairtí atá ann mar gheall orthu a mhaolú.

#### *Airteagal 6*

### **Ullmhú don iniúchóireacht reachtúil agus measúnú ar bhagairtí ar an neamhspleáchas**

1. Roimh ghlacadh nó leanúint le fostaíocht d'iniúchóireacht reachtúil ar eintiteas leasa phoiblí, déanfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta an méid seo a leanas a mheasúnú agus a dhoiciméadú, de bhreis ar fhorálacha Airteagal 22b de Threoir 2006/43/CE:

- (a) an gcomhlíonann sé nó sí ceanglais Airteagal 4 agus Airteagal 5 den Rialachán seo;
- (b) an gcomhlíontar coinníollacha Airteagal 17 den Rialachán seo;
- (c) gan dochar do Threoir 2005/60/CE, sláine na gcomhaltaí de na comhlachtaí maoirseachta, riaracháin agus bainistíochta den eintiteas leasa phoiblí.

2. Déanfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta an méid seo a leanas:

- (a) dearbhú bliantúil i scríbhinn a thabhairt don choiste iniúchóireachta ar neamhspleáchas an iniúchóra reachtúil, an ghnólachta iniúchóireachta agus na gcomhpháirtithe iniúchóireachta, na mbainisteoirí sinsearach agus na mbainisteoirí ar eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air;
- (b) na bagairtí ar a neamhspleáchas agus na coimircí a cuireadh i bhfeidhm chun na bagairtí sin a mhaolú, mar atá doiciméadaithe acu de bhun mír 1, a phlé leis an gcoiste iniúchóireachta.

#### *Airteagal 7*

### **Neamhrialtachtaí**

Gan dochar d'Airteagal 12 den Rialachán seo agus do Threoir 2005/60/CE, i gcás go mbíonn amhras ar iniúchóir reachtúil nó ar ghnólacht iniúchóireachta a dhéanann an iniúchóireacht reachtúil ar eintiteas leasa phoiblí, nó go mbíonn forais réasúnacha aige a bheith in amhras go bhféadann sé go bhfuil neamhrialtachtaí ag tarlú nó tar éis tarlú, lena n-áirítear calaois maidir le ráitis airgeadais an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air, cuirfidh sé nó sí an méid sin in iúl don eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air agus iarrfar air an cás a fhiosrú agus bearta iomchuí a dhéanamh chun déileáil le neamhrialtachtaí dá leithéid agus chun nach dtarlóidh neamhrialtachtaí den sórt sin arís amach anseo.

I gcás nach bhfiosraíonn an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air an cás, déanfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta na húdaráis atá freagrach as neamhrialtachtaí den sórt sin a imscrúdú mar a d'ainmnigh na Ballstáit iad a chur ar an eolas.

Ní bheidh sárú ar aon srian conarthach nó dlíthiúil ar nochtadh faisnéise i gceist maidir le haon neamhrialtachtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír a nochtadh de mheon macánta, ag an iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúcháireachta, do na húdaráis sin.

#### Airteagal 8

### Athbhreithniú rialaithe cáilíochta na fostaíochta

1. Sula n-eiseofar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 11, déanfar athbhreithniú rialaithe cáilíochta na fostaíochta (dá ngairtear “athbhreithniú” anseo feasta san Airteagal seo) chun a mheas cibé an bhféadfadh an t-iniúchóir reachtúil nó an príomh-chomhpháirtí iniúcháireachta a bheith tagtha le réasún ar an tuairimí agus ar na conclúidí a áiríodh i ndrucht na dtuarascálacha seo.
2. Déanfaidh athbhreithneoir rialaithe cáilíochta na fostaíochta (dá ngairtear “athbhreithneoir” anseo feasta san Airteagal seo) an t-athbhreithniú. Is iniúchóir reachtúil a bheidh san athbhreithneoir, ar iniúchóir reachtúil é nach bhfuil bainteach leis an iniúcháireacht reachtúil lena mbaineann an t-athbhreithniú a dhéanamh.
3. De mhaolú ar mhír 2, i gcás go ndéanann gnólacht iniúcháireachta an iniúcháireacht reachtúil agus go raibh na hiniúcháirí reachtúla uile bainteach leis an iniúcháireacht reachtúil a dhéanamh, nó i gcás go ndéanann iniúchóir reachtúil an iniúcháireacht reachtúil agus nach comhpháirtí ná fostaí de ghnólacht iniúcháireachta é an t-iniúchóir reachtúil, déanfaidh sé/sí socrú go ndéanfaidh iniúchóir reachtúil eile athbhreithniú. Ní bheidh sárú ar rúndacht ghairmiúil i gceist maidir le doiciméid nó faisnéis a nochtadh don athbhreithneoir neamhspleách chun críocha an Airteagail seo. Chun críocha an Airteagail seo, is faoi réir rúndachta gairmiúla a bheidh doiciméid nó faisnéis a nochtar don athbhreithneoir.
4. Agus an t-athbhreithniú á dhéanamh aige, déanfaidh an t-athbhreithneoir an méid seo a leanas ar a laghad a thairgeadh:
  - (a) an fhaisnéis scríofa agus ó bhéal a chuir an t-iniúchóir reachtúil nó an príomh-chomhpháirtí iniúcháireachta ar fáil chun tacú leis na breithiúnais shuntasacha chomh maith le príomhchinnntí na nósanna imeachta iniúcháireachta a rinneadh agus na tátaí a baineadh as na cinnntí sin, cé acu a d'iarr an t-athbhreithneoir an fhaisnéis sin nó nár iarr;
  - (b) tuairimí an iniúcháora reachtúil nó an phríomh-chomhpháirtí iniúcháireachta, mar a léiríodh i ndrucht na dtuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 11;
5. Déanfar measúnú ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad san athbhreithniú:
  - (a) neamhspleáchas an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúcháireachta ón eintiteas a ndéantar iniúcháireacht air;
  - (b) na rioscaí suntasacha is ábhartha don iniúcháireacht reachtúil agus a shaináithin an t-iniúchóir reachtúil nó an príomh-chomhpháirtí iniúcháireachta le linn iniúcháireacht reachtúla a dhéanamh agus na bearta atá déanta aige nó aici chun na rioscaí sin a bhainistiú go leordhóthanach;
  - (c) réasúnaíocht an iniúcháora reachtúil nó an phríomh-chomhpháirtí iniúcháireachta, go háirithe maidir le leibhéal na hábharthachta agus leis na rioscaí suntasacha dá dtagraítear i bpointe (b);
  - (d) aon iarraidh a rinneadh ar chomhairle ó shaineolaithe seachtracha agus cur i ngníomh na comhairle sin;
  - (e) nádúr agus raon feidhme na míráiteas ceartaithe agus gan a bheith ceartaithe sna ráitis airgeadais a saináithníodh le linn an iniúcháireacht a dhéanamh;
  - (f) na hábhair a pléadh leis an gcoiste iniúcháireachta agus le bainistíocht agus/nó comhlachtaí maoirseachta an eintitis a ndéantar iniúcháireacht air;
  - (g) na hábhair a pléadh le húdaráis inniúla agus, i gcás inarb infheidhme, le tríú páirtithe eile;
  - (h) cibé an dtacaíonn na doiciméid agus an fhaisnéis a roghnaigh an t-athbhreithneoir ón gcomhad le tuairim an iniúcháora reachtúil nó an phríomh-chomhpháirtí mar a léirítear é i ndrucht na dtuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 11.

6. Pléifidh an t-athbhreithneoir torthaí an athbhreithnithe leis an iniúchóir reachtúil nó leis an bpríomh-chomhpháirtí iniúchóireachta. Cuirfidh an gnólacht iniúchóireachta nósanna imeachta ar bun lena gcinnfear an dóigh chun easaontas idir an príomh-chomhpháirtí iniúchóireachta agus an t-athbhreithneoir a réiteach.

7. Coinneoidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta agus an t-athbhreithneoir taifead de thorthaí an athbhreithnithe, in éineacht le bunbhreithniú na dtorthaí sin.

#### Airteagal 9

### Caighdeáin idirnáisiúnta iniúchóireachta

Maidir leis na caighdeáin iniúchóireachta idirnáisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 26 de Threoir 2006/43/CE i réimse an chleachtais iniúchóireachta, agus neamhspleáchas iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta agus rialuithe cáilíochta inmheánacha ar iniúchóirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúchóireachta chun críocha iad a chur i bhfeidhm laistigh den Aontas, cumhachtófar don Choimisiún iad a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 39 trí bhíthin gníomhartha tarmiligthe, ar choinníoll go gcomhlíonann na caighdeáin sin ceanglais phointe (a), phointe (b) agus phointe (c) d'Airteagal 26(3) de Threoir 2006/43/CE agus nach leasaítear leo aon cheann de cheanglais an Rialacháin seo ná nach ndéantar leo aon cheann dá chuid forálacha a fhorlíonadh seachas na cinn a leagtar amach in Airteagal 7, Airteagal 8 agus Airteagal 18 den Rialachán seo.

#### Airteagal 10

### Tuarascáil iniúchóireachta

1. Cuirfidh an t-iniúchóir reachtúil/na hiniúchóirí reachtúla nó an gnólacht iniúchóireachta/na gnólachtaí iniúchóireachta torthaí na hiniúchóireachta reachtúla ar an eintiteas leasa phoiblí i láthair i dtuarascáil iniúchóireachta.

2. Déanfar an tuarascáil iniúchóireachta a ullmhú i gcomhréir le forálacha Airteagal 28 de Threoir 2006/43/CE agus de bhreis air sin déanfar an méid seo a leanas ar a laghad inti:

- (a) a lua cé a cheap nó cén chomhlacht a cheap an t-iniúchóir reachtúil/na hiniúchóirí reachtúla nó an gnólacht iniúchóireachta/na gnólachtaí iniúchóireachta;
- (b) dáta an cheapacháin agus an tréimhse fostaíochta neamhbhriste iomlán lena n-áirítear athnuachain agus athcheapacháin roimhe seo na n-iniúchóirí reachtúla nó na ngnólachtaí iniúchóireachta a shonrú;
- (c) an méid a leanas a chur ar fáil, chun tacú leis an tuairim iniúchóireachta:
  - (i) tuairisc ar na rioscaí measúnaithe is suntasaí de mhíríteas ábhartha, lena n-áirítear rioscaí measúnaithe de mhíríteas ábhartha de dheasca calaoise;
  - (ii) achoimre ar fhreagairt an iniúcháora ar na rioscaí sin; agus
  - (iii) i gcás inarb ábhartha, na príomhthuaisirí a bhaineann leis na rioscaí sin.

I gcás inarb ábhartha maidir leis an bhfaisnéis thuasluaite a chuirtear ar fáil sa tuarascáil iniúchóireachta i ndáil le gach riosca measúnaithe suntasach de mhíríteas ábhartha, áireofar tagairt shoiléir don nochtadh ábhartha sna ráitis airgeadais sa tuarascáil iniúchóireachta.

- (d) míniú a thabhairt ar a mhéid a measadh go rabhtas in ann, leis an iniúchóireacht reachtúil neamhrialtachtaí, lena n-áirítear calaois, a bhrath;
- (e) deimhniú go bhfuil an tuairim iniúchóireachta i gcomhréir leis an tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta dá dtagraítear in Airteagal 11;
- (f) dearbhú nár soláthraíodh na seirbhísí neamh-iniúchóireachta ar a bhfuil cosc dá dtagraítear in Airteagal 5(1) agus go raibh an t-iniúchóir reachtúil/na hiniúchóirí reachtúla nó an gnólacht iniúchóireachta/na gnólachtaí iniúchóireachta i gcónaí neamhspleách ón eintiteas a ndearnadh iniúchóireacht air agus an iniúchóireacht á déanamh;
- (g) aon seirbhísí, de bhreis ar an iniúchóireacht reachtúil, a chuir an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta ar fáil don eintiteas a ndearnadh iniúchóireacht air agus dá ghnóthas rialaithe/dá ghnóthais rialaithe, agus nár nochtadh sa tuarascáil bhainistíochta nó sna ráitis airgeadais a chur in iúl.

Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan síos maidir le hinneachar na tuarascála iniúchóireachta.

3. Ach amháin nuair a cheanglaítear an méid sin le pointe (e) de mhír 2, ní bheidh aon chros-tagairtí sa tuarascáil iniúchóireachta don tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta dá dtagraítear in Airteagal 11. Bainfear úsáid as teanga atá soiléir agus gan débhrí sa tuarascáil iniúchóireachta.

4. Ní bhainfidh an t-iniúchóir reachtúil ná an gnólacht iniúchóireachta úsáid as ainm aon údaráis inniúil ar bhealach a léireodh nó a thugadh formhuiniú nó formheas don tuarascáil iniúchóireachta ón údarás sin le fios.

#### Airteagal 11

### Tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta

1. Déanfaidh na hiniúcháirí reachtúla nó na gnólachtaí iniúchóireachta a dhéanann iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí tuarascáil bhreise a chur faoi bhráid choiste iniúchóireachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air tráth nach déanaí ná dáta chur isteach na tuarascála iniúchóireachta dá dtagraítear in Airteagal 10. Féadfaidh na Ballstáit ceangal breise a leagan síos go gcuirfear an tuarascáil bhreise seo faoi bhráid chomhlacht riaracháin nó maoirseachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air.

Más rud é nach bhfuil coiste iniúchóireachta ag an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, tíolacfar an tuarascáil bhreise don chomhlacht a chomhlíonann feidhmeanna coibhéseacha laistigh den eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air. Féadfaidh na Ballstáit cead a thabhairt don choiste iniúchóireachta an tuarascáil bhreise sin a nochtadh do cibé triú páirtithe amháil dá bhforáiltear faoina ndlí náisiúnta.

2. Is i scríbhinn a bheidh an tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta. Tabharfar míniú inti ar thorthaí na hiniúchóireachta reachtúla a rinneadh agus, ar a laghad, déanfar an méid seo a leanas inti:

- (a) an dearbhú neamhspleáchais dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 6(2) a chur san áireamh;
- (b) i gcás go ndearna gnólacht iniúchóireachta an iniúchóireacht, déanfar gach príomh-chomhpháirtí iniúchóireachta a raibh baint aige nó aici leis an iniúchóireacht a shainaithint sa tuarascáil;
- (c) i gcás go bhfuil socrúithe déanta ag an iniúchóir reachtúil nó ag an ngnólacht iniúchóireachta go ndéanfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta eile nach bhfuil ina chomhalta nó ina comhalta den líonra céanna aon cheann dá ghníomhaíochtaí nó dá gníomhaíochtaí, nó go bhfuil úsáid bainte aige nó aici as saineolaithe seachtracha, déanfaidh an tuarascáil an fíoras sin a léiriú agus daingneofar inti go bhfuair an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta daingniú ón iniúchóir reachtúil eile nó gnólacht iniúchóireachta eile agus/nó ón saineolaí seachtrach maidir lena neamhspleáchas;
- (d) tabharfar tuairisc ar chineál, ar mhinicíocht agus ar mhéid na cumarsáide leis an gcoiste iniúchóireachta nó leis an gcomhlacht a bhfuil feidhmeanna coibhéseacha de chúram air laistigh den eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, laistigh den chomhlacht bainistíochta agus laistigh de chomhlacht riaracháin nó maoirseachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air, lena n-áirítear dátaí cruinnithe leis na comhlachtaí sin;
- (e) tuairisc ar raon feidhme agus uainiú na hiniúchóireachta a chur san áireamh;
- (f) i gcás inar ceapadh níos mó ná iniúcháir reachtúil amháin nó níos mó na gnólacht iniúchóireachta amháin, tuairisceofar dáileadh na gcúraimí i measc na n-iniúcháirí reachtúla agus/nó na ngnólachtaí iniúchóireachta;
- (g) tabharfar tuairisc ar an modheolaíocht arna húsáid, lena n-áirítear na catagóirí den chlár comhardaithe a fíoraíodh go díreach agus cé na catagóirí a fíoraíodh bunaithe ar thástáil ar chomhlíonadh agus ar chóras; lena n-áirítear míniú maidir le haon éagsúlacht in ualú tástála comhlíontachta agus substaintí agus é á chur i gcomparáid leis an mbliain roimhe a mhíniú, fiú más rud é go ndearna iniúchóir reachtúil/iniúcháirí reachtúla nó gnólacht iniúchóireachta/gnólachtaí iniúchóireachta eile iniúchóireacht reachtúil na bliana roimhe;
- (h) nochtfar an leibhéal cainníochtúil ábharthachta a feidhmíodh leis an iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh maidir leis na ráitis airgeadais ina iomláine agus i gcás inarb infheidhme an leibhéal nó na leibhéil ábharthachta d'aicmí áirithe idirbheart, iarmhéid cuntas nó nochtuithe, agus nochtfar na fachtóirí cáilíochtúla arna meas nuair a bhí an leibhéal ábharthachta á chur síos;
- (i) tuairisceofar agus míneofar breithiúnais maidir le himeachtaí nó coinníollacha a sainaithníodh le linn na hiniúchóireachta a d'fhéadfadh amhras suntasach a chaitheamh ar chumas an eintitis leanúint ar aghaidh mar ghnóthas leantach agus más ábhar éiginnteachta ábharáí iad; agus soláthrófar achoimre maidir leis na rátháíochtaí go léir, na litreacha suaimhnis go léir, na gealltanais go léir maidir le hidirghabháil phoiblí agus leis na bearta go léir eile tacaíochta a cuireadh san áireamh nuair a bhí measúnú gnóthais leantaigh á dhéanamh;

- (j) tuairisceofar easnamh shuntasacha i gcóras rialaithe airgeadais inmheánach an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air nó an mháthairghnóthais, i gcás ráiteas comhdhlúite airgeadais, agus/nó sa chóras cuntasaíochta. Maidir le gach easnamh suntasach, luafar sa tuarascáil bhreise ar réitigh an lucht bainistithe an t-easnamh i gceist nó nár réitigh;
- (k) tuairisceofar aon ábhar suntasacha lena mbaineann neamhchomhlíonadh iarbhír nó a bhfuiltear in amhras faoi i ndáil le dlíthe agus le rialacháin nó le hairteagail chomhlachais a sainithníodh le linn na hiniúchóireachta, a mhéid a mheastar go bhfuil sé ábhartha chun go mbeidh an coiste iniúchóireachta in ann a chuid cúraimí a chomhlíonadh;
- (l) tuairisceofar agus déanfar measúnú ar na modhanna luachála a cuireadh i bhfeidhm maidir leis na hítimí éagsúla sna ráitis bhliantúla airgeadais nó sna ráitis chomhdhlúite airgeadais, lena n-áirítear aon tionchar a bheadh ag athruithe ar mhodhanna den sórt sin;
- (m) i gcás iniúchóireachta reachtúla ar ráitis chomhdhlúite airgeadais, míneofar raon feidhme an chomhdhlúthaithe agus na gcritéir eisiaimh a chuir an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air i bhfeidhm ar na heintitis neamhchomhdhlúite, más ann dóibh, agus má tá na critéir sin a cuireadh i bhfeidhm i gcomhréir leis an great tuairiscithe airgeadais;
- (n) i gcás inarb iomchuí, sainithneofar aon obair iniúchóireachta a rinne iniúchóir/iniúchóirí tríú tíortha, iniúchóir reachtúil/iniúchóirí reachtúla, eintiteas iniúchóireachta/eintitis iniúchóireachta tríú tíortha nó gnólacht iniúchóireachta/gnólachtaí iniúchóireachta maidir le hiniúchóireacht reachtúil nó ráitis chomhdhlúite airgeadais seachas obair a rinne comhaltaí den líonra céanna ná an líonra lena mbaineann iniúchóir na ráiteas comhdhlúite airgeadais;
- (o) tabharfar léiriú i dtaobh an ndearna an t-eintiteas a ndearnadh iniúchóireacht air na mínithe agus na doiciméid go léir a iarradh a sholáthar.
- (p) tuairisceofar inti:
  - (i) aon deacrachtaí suntasacha a thángthas orthu le linn na hiniúchóireachta reachtúla;
  - (ii) aon ábhair shuntasacha a eascraíonn ón iniúchóireacht reachtúil a pléadh nó a bhí ina n-ábhar do chomhfhreagras leis an mbainistíocht maidir leo; agus
  - (iii) aon ábhair eile a eascraíonn ón iniúchóireacht reachtúil atá suntasach maidir le formhaoirseacht an phróisis tuairiscithe airgeadais de réir thuairim ghairmiúil an iniúchóra.

Féadfaidh na Ballstáit ceanglais bhreise a leagan síos maidir le hinneachar na tuarascála breise don choiste iniúchóireachta.

Arna iarraidh sin d'iniúchóir reachtúil, do ghnólacht iniúchóireachta nó don choiste iniúchóireachta, déanfaidh an t-*iniúchóir reachtúil/na hiniúchóirí reachtúla* nó an gnólacht iniúchóireachta/na gnólachtaí iniúchóireachta plé ar na príomhábhair a eascraíonn as an iniúchóireacht reachtúil a ndéantar tagairt orthu sa tuarascáil bhreise don choiste iniúchóireachta, agus go háirithe i bpointe (j) den chéad fhomhír, le coiste iniúchóireachta, comhlacht riaracháin nó, i gcás inarb infheidhme, comhlacht maoirseachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air.

3. Más rud é gur fostaíodh níos mó ná iniúchóir amháin nó gnólacht iniúchóireachta amháin ag an am céanna, agus más rud é gur tharla aon easaontas eatarthu, ar easaontas é a bhaineann le nósanna imeachta iniúchóireachta, le rialacha cuntasaíochta nó le haon saincheist eile maidir le seoladh na hiniúchóireachta reachtúla, déanfar na cúiseanna le heasaontas den sórt sin a mhíniú sa tuarascáil bhreise a thugtar don choiste iniúchóireachta.

4. Beidh ainm agus dáta leis an tuarascáil bhreise chuig an gcoiste iniúchóireachta. I gcás ina ndéanann gnólacht iniúchóireachta an iniúchóireacht reachtúil, is iad na hiniúchóirí reachtúla a dhéanann an iniúchóireacht reachtúil thar ceann an ghnólachta iniúchóireachta a shíneoidh an tuarascáil bhreise a thugtar don choiste iniúchóireachta.

5. Arna iarraidh sin dó nó dóibh, agus i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, déanfaidh na hiniúchóirí reachtúla nó na gnólachtaí iniúchóireachta an tuarascáil bhreise a chur ar fáil gan mhoill do na húdaráis inniúla de réir bhrí Airteagal 20 (1).

## Airteagal 12

**Tuarascáil do mhaoirseoirí eintiteas leasa phoiblí**

1. Gan dochar d'Airteagal 55 de Threoir 2004/39/CE, d'Airteagal 63 de Threoir 2013/36/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>, d'Airteagal 15(4) de Threoir 2007/64/CE, d'Airteagal 106 de Threoir 2009/65/CE, d'Airteagal 3(1) de Threoir 2009/110/CE agus d'Airteagal 72 de Threoir 2009/138/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, beidh dualgas ar an iniúchóir reachtúil nó ar an ngnólacht iniúchóireachta a dhéanann an iniúchóireacht reachtúil ar eintiteas leasa phoiblí chun tuarascáil a thabhairt go pras do na húdaráis inniúla a dhéanann maoirseacht ar an eintiteas leasa phoiblí sin nó, i gcás ina gcinneann an Ballstát lena mbaineann amhlaidh, don údarás inniúil atá freagrach as formhaoirseacht a dhéanamh ar an iniúchóir nó ar an ngnólacht iniúchóireachta, aon eolas a bhaineann leis an eintiteas leasa phoiblí sin agus a bhfuil sé nó sí tagtha ar an eolas faoi le linn an iniúchóireacht reachtúil sin a sheoladh agus ar eolas é a fhéadfaidh bheith ina chúis le haon cheann de na nithe seo a leanas:

- (a) sárú ábharthach ar na dlíthe, ar na rialacháin nó ar na forálacha riaracháin lena leagtar síos, i gcás inarb iomchuí, na coinníollacha lena rialaítear údarú ghníomhaíochtaí an eintitis leasa phoiblí sin nó lena ndéantar na gníomhaíochtaí sin a rialú go sonrath;
- (b) bagairt nó amhras ábharthach maidir le feidhmiú leantach an eintitis leasa phoiblí;
- (c) diúltú tuairim iniúchóireachta a eisiúint maidir leis na ráitis airgeadais nó tuairim chodarsnach nó cháilithe a eisiúint.

Beidh dualgas freisin ar iniúchóirí reachtúla nó ar ghnólachtaí iniúchóireachta tuarascáil a thabhairt faoi aon fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a), pointe (b) nó pointe (c) den chéad fhomhír a dtagann sé nó sí ar an eolas faoi le linn iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh ar ghnóthas a bhfuil dlúthbhaint aige leis an eintiteas leasa phoiblí a bhfuil an iniúchóireacht reachtúil á seoladh acu air freisin. Chun críocha an Airteagail seo, beidh le “dlúthnaisc” an bhrí a shanntar don téarma sin i bpointe (38) d'Airteagal 41 de Rialachán (AE) Uimh. 575/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>.

Féadfaidh na Ballstáit faisnéis bhreise a éileamh ar iniúchóir reachtúil nó ar an ngnólacht iniúchóireachta ar choinníoll go bhfuil an fhaisnéis riachtanach chun maoirseacht éifeachtach, dá bhforáiltear sa dlí náisiúnta, a dhéanamh ar an margadh airgeadais.

2. Bunófar idirphlé éifeachtach idir na húdaráis inniúla a dhéanann maoirseacht ar institiúidí creidmheasa agus ar ghnóthais árachais, ar láimh amháin, agus an t-iniúchóir reachtúil/na hiniúchóirí reachtúla agus an gnólacht iniúchóireachta/na gnólachtaí iniúchóireachta a dhéanann an iniúchóireacht reachtúil ar na hinstitiúidí agus ar na gnóthais sin, ar an láimh eile. Is ar an dá pháirtí san idirphlé a bheidh an fhreagracht an ceanglas seo a chomhlíonadh.

Gach bliain ar a laghad, eagróidh an Bord Eorpach um Riosca Sistéamach (BERS) agus CEFI cruinniú de gach institiúid airgeadais dhomhanda atá tábhachtach ar bhealach sistéamach agus atá údaraithe laistigh den Aontas, mar a sainaitníodh iad go hidirnáisiúnta, ar cruinniú é a bheidh eagraithe leis na hiniúchóirí reachtúla agus na gnólachtaí iniúchóireachta nó líonraí iniúchóireachta a bhfuil iniúchóireachtaí reachtúla á ndéanamh acu, d'fhonn BERS a chur ar an eolas maidir le haon fhorbairtí earnálacha nó suntasacha sna hinstitiúidí airgeadais sin ar institiúidí iad atá tábhachtach ar bhealach sistéamach.

Chun feidhmiú na gcúraimí dá dtagraítear sa chéad fhomhír a éascú, déanfaidh an tÚdarás Maoirseachta Eorpach (An tÚdarás Baincéireachta Eorpach — ÚBE) agus an tÚdarás Maoirseachta Eorpach (an tÚdarás Eorpach um Árachas agus Pinsin Cheirde — ÚEÁPC), agus aird á tabhairt ar chleachtais reatha maoirseachta, treoirlínte a bheidh dírithe ar na húdaráis inniúla a dhéanann maoirseacht ar institiúidí creidmheasa agus ar ghnóthais árachais a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 16 de Rialachán (AE) Uimh. 1093/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup> agus le hAirteagal 16 de Rialachán (AE) Uimh. 1094/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup> faoi seach.

<sup>(1)</sup> Treoir 2013/36/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Meitheamh 2013 maidir le rochtain ar ghníomhaíocht institiúidí creidmheasa agus gnólachtaí infheistíochta, lena leasaítear Treoir 2002/87/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 2006/48/CE agus Treoir 2006/49/CE (IO L 176, 27.6.2013, lch. 338).

<sup>(2)</sup> Treoir 2009/138/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2009 maidir le dul i mbun ghnó an árachais agus an athárachais, agus leanúint den ghnó sin (Sócmhainneacht II) (IO L 335, 17.12.2009, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 575/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Meitheamh 2013 maidir le ceanglais stuamachta i gcomhair institiúidí creidmheasa agus gnólachtaí infheistíochta, agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 648/2012 (IO L 176, 27.6.2013, lch. 1).

<sup>(4)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1093/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 lena mbunaítear Údarás Maoirseachta Eorpach (An tÚdarás Baincéireachta Eorpach), lena leasaítear Cinneadh Uimh. 716/2009/CE agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2009/78/CE ón gCoimisiún. (IO L 331, 15.12.2010, lch. 12).

<sup>(5)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1094/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 lena mbunaítear Údarás Maoirseachta Eorpach (An tÚdarás Eorpach um Árachas agus Pinsin Cheirde), lena leasaítear Cinneadh Uimh. 716/2009/CE agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2009/79/CE ón gCoimisiún (IO L 331, 15.12.2010, lch. 48).

3. I gcás ina ndéanfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta nó an líonra iniúchóireachta, i gcás inarb infheidhme, aon fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó aon fhaisnéis a thagann chun cinn le linn an idirphlé dá bhforáiltear i mír 2 a nochtadh de mheon macánta do na húdaráis inniúla nó do BERS nó do CCEFI, ní hionann an nochtadh sin agus sárú ar aon srian conarthach nó dlíthiúil ar fhaisnéis a nochtadh.

### Airteagal 13

#### Tuarascáil trédhearcachta

1. Déanfaidh iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a dhéanann iniúchóireacht reachtúil nó iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí tuarascáil bhliantúil trédhearcachta a phoibliú ceithre mhí ar a dhéanaí tar éis dheireadh gach bliana airgeadais. Déanfar an tuarascáil trédhearcachta sin a fhoilsiú ar láithreán gréasáin an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta agus beidh an tuarascáil sin ar fáil ar an láithreán gréasáin sin go ceann cúig bliana ar a laghad ón lá a fhoilseofar í ar an láithreán gréasáin. Má tá an t-iniúchóir reachtúil fostaithe ag gnólacht iniúchóireachta, luífidh na hoibleagáidí faoin Airteagal seo ar an gnólacht iniúchóireachta.

Ceadófar d'iniúchóir reachtúil nó do gnólacht iniúchóireachta a thuarascáil bhliantúil trédhearcachta, mar a foilsíodh í, a uasdátú. i gcás den sórt sin, léireoidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta gur leagan uasdátaithe den tuarascáil é agus leanfaidh an leagan bunaidh den tuarascáil de bheith ar fáil ar an láithreán gréasáin.

Cuirfidh iniúchóirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta in iúl do na húdaráis inniúla go ndearnadh an tuarascáil trédhearcachta a fhoilsiú ar láithreán gréasáin an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta nó, de réir mar is iomchuí, go ndearnadh í a uasdátú.

2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad sa tuarascáil bhliantúil trédhearcachta:

(a) tuairisc ar struchtúr dlíthiúil agus ar úinéireacht dhlíthiúil an ghnólachta iniúchóireachta;

(b) i gcás go bhfuil an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta ina chomhalta de líonra

(i) tuairisc ar an líonra agus ar na socrúithe dlíthiúla agus struchtúrtha sa líonra;

(ii) ainm gach iniúchóra reachtúil a fheidhmíonn mar chleachtóir aonair nó mar gnólacht iniúchóireachta ar comhalta den líonra é nó í;

(iii) na tíortha ina bhfuil gach iniúchóir reachtúil a fheidhmíonn mar chleachtóir aonair nó gach gnólacht iniúchóireachta ar comhalta den líonra é nó í cáilithe mar iniúchóir reachtúil nó ina bhfuil a oifig chláráithe nó a hoifig chláráithe, a riarachán lárnach nó a phríomháit ghnó nó a príomháit ghnó aige nó aici;

(iv) an láimhdeachas iomlán arna a bhain na hiniúchóirí reachtúla a fheidhmíonn mar chleachtóirí aonair agus na gnólachtaí iniúchóireachta ar comhaltaí den líonra iad amach, arb é an láimhdeachas é a éiríonn as iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ar ráitis chomhdhlúite airgeadais.

(c) tuairisc ar struchtúr rialachais an ghnólachta iniúchóireachta;

(d) tuairisc ar chóras inmheánach rialaithe cáilíochta an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta agus ráiteas ón gcomhlacht riaracháin nó bainistíochta maidir le héifeachtacht fheidhmiú an chórais sin;

(e) léiriú i dtaobh cén uair a rinneadh an t-athbhreithniú dearbhaithe cáilíochta is déanaí dá dtagraítear in Airteagal 26;

(f) liosta eintiteas leasa phoiblí ar ina leith atá iniúchóireachtaí reachtúla déanta ag an iniúchóir reachtúil nó ag an gnólacht iniúchóireachta le linn na bliana airgeadais roimhe sin;

(g) ráiteas a bhaineann le cleachtais neamhspleáchais an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta, ar ráiteas é lena ndaingnítear freisin gur seoladh athbhreithniú inmheánach ar chomhlíonadh maidir le neamhspleáchas;

(h) ráiteas ar an mbeartas ar dá réir a d'fheidhmigh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta i ndáil le hoiliúint leantach iniúchóirí dá dtagraítear in Airteagal 13 de Threoir 2006/43/CE;



- (i) faisnéis a bhaineann leis an mbonn le luach saothair comhpháirtithe i ghnólachtaí iniúchóireachta;
- (j) tuairisc ar bheartas an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta maidir le sealáocht príomh-chomhpháirtithe iniúchóireachta agus daoine tábhachtacha den fhoireann iniúchóireachta i gcomhréir le hAirteagal 17(7);
- (k) i gcás nach nochtar í ina ráitis airgeadais de réir bhrí Airteagal 4(2) de Threoir 2013/34/AE, faisnéis maidir le láimhdeachas iomlán an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta, arna miondealú sna catagóirí seo a leanas:
  - (i) ioncam ón iniúchóireacht reachtúil ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ráitis chomhdhlúite airgeadais de chuid eintiteas leasa phoiblí agus de chuid eintiteas atá mar chuid de ghrúpa gnóthas a bhfuil a máthairghnóthas ina eintiteas leasa phoiblí,
  - (ii) ioncam ón iniúchóireacht reachtúil ar ráitis bhliantúla airgeadais agus ráitis chomhdhlúithe airgeadais d'eintitis eile;
  - (iii) ioncam ó sheirbhísí neamh-iniúchóireachta ceadaithe chuig eintitis a ndéanann an t-iniúcháir reachtúil inniúil nó an gnólacht iniúchóireachta iniúchóireacht orthu, agus;
  - (iv) ioncam ó sheirbhísí neamh-iniúchóireachta chuig eintitis eile.

Féadfaidh an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta, in imthosca eisceachtúla, a chinneadh gan an fhaisnéis a éilítear i bpointe (f) den chéad fhomhír a nochtadh a mhéid is gá sin chun maolú a dhéanamh ar bhagairt shuntasach ar shlándáil phearsanta aon duine áirithe. Beidh an t-iniúcháir reachtúil nó don ghnólacht iniúchóireachta a bheith in ann a thaispeáint don údarás inniúil gurb ann do bhagairt den sórt sin.

- 3. Déanfaidh an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta an tuarascáil trédhearcachta a shíniú.

#### *Airteagal 14*

#### **Faisnéis a chur ar fáil le haghaidh na n-údarás inniúil**

Déanfaidh iniúcháirí reachtúil agus gnólachtaí iniúchóireachta liosta de na heintitis leasa phoiblí a ndéantar iniúchóireacht orthu a thabhairt gach bliain dá údarás inniúil nó dá húdarás inniúil de réir an ioncaim arna ghiniúint uathu, agus na cineálacha ioncaim sin á miondealú mar a leanas:

- (a) ioncam ó iniúchóireacht reachtúil;
- (b) ioncam ó sheirbhísí neamh-iniúchóireachta seachas na cinn dá dtagraítear in Airteagal 5(1), ar seirbhísí iad a cheanglaítear le reachtaíocht an Aontais agus le reachtaíocht náisiúnta; agus,
- (c) ioncam ó sheirbhísí neamh-iniúchóireachta seachas na cinn dá dtagraítear in Airteagal 5(1), ar seirbhísí iad nach gceanglaítear le reachtaíocht an Aontais agus le reachtaíocht náisiúnta.

#### *Airteagal 15*

#### **Taifid a choinneáil**

Déanfaidh iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúchóireachta na doiciméid agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 4(3), in Airteagal 6, in Airteagal 7, in Airteagal 8(4) go (7), in Airteagal 10 agus in Airteagal 11, in Airteagal 12(1) agus (2), in Airteagal 14, in Airteagal 16(2), (3) agus (5) den Rialachán seo, agus in Airteagail 22b, 24a, 24b, 27 agus 28 de Threoir 2006/43/CE a choinneáil ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis doiciméid nó faisnéis den sórt sin a chruthú.

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúchóireachta na doiciméid agus an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír a choinneáil ar feadh tréimhse níos faide ná sin i gcomhréir lena rialacha ar chosaint sonraí pearsanta agus ar imeachtaí riaracháin agus breithiúnacha.

## TEIDEAL III

## INIÚCHÓIRÍ REACTÚLA NÓ GNÓLACHTAÍ INIÚCHÓIREACHTA A CHEAPADH AG EINTITIS LEASA PHOIBLÍ

## Airteagal 16

**Iniúchóirí reactúla nó gnólachtaí iniúchóireachta a cheapadh**

1. Chun Airteagal 37(1) de Threoir 2006/43/CE a chur i bhfeidhm, beidh feidhm ag na coinníollacha a leagtar amach i mír 2 go mír 5 den Airteagal seo maidir le ceapadh iniúchóirí reactúla nó gnólachtaí iniúchóireachta, ach féadfaidh siad bheith faoi réir mhír 7.

I gcás ina bhfuil feidhm ag Airteagal 37(2) de Threoir 2006/43/CE, cuirfidh an t-eintiteas leasa phoiblí an t-údarás inniúil ar an eolas faoi úsáid córas malartach nó rialacha mionsonraithe malartacha dá dtagraítear san Airteagal in. Sa chás sin, ní bheidh feidhm ag mír 2 go mír 5 den Airteagal seo.

2. Déanfaidh an coiste iniúchóireachta moladh faoi cheapadh iniúchóirí reactúla nó gnólachtaí iniúchóireachta a thíolacadh do chomhlacht riaracháin nó maoirseachta an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air.

Mura rud é go bhfuil baint ag an moladh le hathnuachan fostaíochta iniúchóireachta i gcomhréir le hAirteagal 17(1) agus le hAirteagal 17(2), déanfar bonn cirt a thabhairt don mholadh agus beidh dhá rogha ann sa mholadh maidir leis an bhfostaíocht iniúchóireachta agus léireoidh an coiste iniúchóireachta cén rogha is fearr leis mar aon le húdar maith a léiriú maidir leis an rogha a dhéanfaidh siad.

Luafaidh an coiste iniúchóireachta ina mholadh go bhfuil an moladh saor ó thionchar ar thaobh tríú páirtí agus nach ndearnadh aon chlásal den chineál dá dtagraítear i mír 6 a fhorchur air.

3. Mura rud é go mbaineann an moladh le hathnuachan fostaíochta iniúchóireachta i gcomhréir le hAirteagal 17(1) agus le hAirteagal 17(2), déanfar an moladh ón gcoiste iniúchóireachta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a ullmhú tar éis nós imeachta maidir le roghnúcháin ar nós imeachta é a eagróidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air ag cloí leis na critéir seo a leanas:

- (a) beidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air saor chun cuireadh a thabhairt d'aon iniúchóir reactúil nó d'aon ghnólacht iniúchóireachta tograí a thíolacadh maidir leis an tseirbhís reactúil iniúchóireachta a sholáthar ar choinníoll go gcloítear le hAirteagal 17(3) agus nach amhlaidh go ndéanfar le heagrú phróiseas na tairisceana rannpháirtíocht gnólachtaí a eisiáimh ón nós imeachta roghnúcháin ar chaoi ar bith, ar gnólachtaí iad a fuair níos lú ná 15 % de na táillí iomlána iniúchóireachta ó eintitis leasa phoiblí sa Bhallstát lena mbaineann sa bhliain fhéilire roimhe sin;
- (b) ullmhóidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air doiciméid tairisceana mar eolas do na hiniúchóirí reactúla nó do na gnólachtaí iniúchóireachta dá dtugtar cuireadh. Ligfidh na doiciméid tairisceana sin dóibh tuiscint a bheith acu ar ghnó an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air agus ar an gcineál iniúchóireachta reactúla atá le seoladh. Beidh critéir thrédhearcacha neamh-idirdhealaitheacha sna doiciméid tairisceana ar critéir iad a úsáidfidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air chun meastóireacht a dhéanamh ar na tograí a dhéanfaidh iniúchóirí reactúla nó gnólachtaí iniúchóireachta;
- (c) beidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air saor chun an nós imeachta maidir le roghnúcháin a chinneadh agus, le linn an nós imeachta sin, féadfaidh sé caibidlíocht dhíreach a sheoladh le tairgeoirí ar spéis leo an t-ábhar;
- (d) más rud é, i gcomhréir le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta, go gceanglóidh na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 20 ar iniúchóirí reactúla agus ar ghnólachtaí iniúchóireachta caighdeáin áirithe cáilíochta a chomhlíonadh, cuirfear na caighdeáin sin san áireamh sna doiciméid tairisceana;
- (e) déanfaidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air meastóireacht ar na tograí a dhéanfaidh na hiniúchóirí reactúla nó na gnólachtaí iniúchóireachta i gcomhréir leis na critéir maidir le roghnúcháin a réamhshainítear sna doiciméid tairisceana. Déanfaidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air tuarascáil a ullmhú ar chonclúidí an nós imeachta roghnúcháin agus déanfaidh an coiste iniúchóireachta na conclúidí sin a bhailíochtú. Déanfaidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air agus an coiste iniúchóireachta a chur san áireamh cinnú nó conclúidí ar bith in aon tuarascáil chigireachta maidir leis an iniúchóir reactúil nó maidir leis an ngnólacht is iarratasóir, ar tuarascáil í dá dtagraítear in Airteagal 26(8) agus atá foilsithe ag an údarás inniúil de bhun phointe (d) d'Airteagal 28;

- (f) beidh an t-eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air in ann, arna iarraidh sin, a thaispeáint don údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 20 go ndearnadh an nós imeachta maidir le roghnúcháin a sheoladh ar mhodh cothrom.

Beidh an coiste iniúchóireachta freagrach as an nós imeachta roghnúcháin dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Chun críocha pointe (a) den chéad fhomhír, déanfaidh an t-údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 20(1) liosta de na hiniúcháirí reachtúla agus de na gnólachtaí iniúchóireachta lena mbaineann a phoibliú agus déanfar an liosta sin a uasdátú ar bhonn bliantúil. Déanfaidh an t-údarás inniúil an fhaisnéis arna soláthar ag iniúcháirí reachtúla agus ag gnólachtaí iniúchóireachta de bhun Airteagal 14 a úsáid chun na ríomhaireachtaí ábhartha a dhéanamh.

4. Ní bheidh aon cheangal ar eintitis leasa phoiblí a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i bpointe (f) agus i bpointe (t) d'Airteagal 2(1) de Threoir 2003/71/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> an nós imeachta roghnúcháin dá dtagraítear i mír 3 a chur i bhfeidhm.

5. Sa togra do chruinniú ginearálta scairshealbhóirí nó chomhaltaí an eintitis a ndéantar iniúchóireacht air maidir le hiniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúchóireachta a cheapadh, áiríteofar an moladh agus an tosaíocht dá dtagraítear i mír 2 a dhéanann an coiste iniúchóireachta nó an comhlacht a dhéanann na feidhmeanna coibhéiseacha.

Má imíonn an togra ó thosaíocht an choiste iniúchóireachta, déanfar údar maith leis na cúiseanna gan déanamh de réir mholadh an choiste iniúchóireachta a thabhairt sa togra. Ceanglaítear, áfach, go raibh an t-iniúcháir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a mhol an comhlacht riaracháin nó maoirseachta rannpháirteach sa nós imeachta roghnúcháin a gcuirtear síos air i mír 3. Ní bheidh feidhm ag an bhfomhír seo i gcás ina ndéanann an comhlacht riaracháin nó maoirseachta feidhmeanna an choiste iniúchóireachta.

6. Aon chlásal de chuid conartha a dhéantar idir eintiteas leasa phoiblí agus tríú páirtí agus lena ndéantar rogha chruinniú ginearálta scairshealbhóirí nó chomhaltaí an eintitis sin, dá dtagraítear in Airteagal 37 de Threoir 2006/43/CE a shrianadh do chatagóirí áirithe nó liostaí áirithe iniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúchóireachta a dhéanfaidh an iniúchóireacht reachtúil ar an eintiteas sin, maidir le ceapadh iniúcháir reachtúil ar leith nó gnólacht iniúchóireachta ar leith is clásail ar neamhní a bheidh sa chlásal sin.

Déanfaidh eintiteas leasa phoiblí na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 20 a chur ar an eolas, go díreach agus gan mhoill, faoi aon iarracht ar thaobh tríú páirtí clásal conarthach den sórt sin a fhorchur nó tionchar míchuí a imirt ar shlí eile ar chinneadh chruinniú ginearálta na scairshealbhóirí nó na gcomhaltaí maidir le hiniúcháir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a roghnú.

7. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfaidh eintitis leasa phoiblí líon íosta iniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúchóireachta a cheapadh in imthosca áirithe agus na coinníollacha a bhunú lena rialófar an caidreamh idir na hiniúcháirí reachtúla nó na gnólachtaí iniúchóireachta a cheapfar.

Má bhunaíonn Ballstát aon cheanglas den sórt sin, cuirfidh sé an méid sin in iúl don Choimisiún agus don Údarás Maoirseachta Eorpach ábhartha.

8. Má tá coiste ainmniúcháin ag an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air, ar coiste é a bhfuil tionchar suntasach ag na scairshealbhóirí nó ag na comhaltaí air agus a bhfuil de chúram air moltaí a dhéanamh maidir le hiniúcháirí a roghnú, féadfaidh Ballstáit ligean don choiste ainmniúcháin sin feidhmeanna an choiste iniúchóireachta a dhéanamh, ar feidhmeanna iad atá leagtha síos san Airteagal seo agus lena n-éilítear go gcuirfidh sé an moladh dá dtagraítear i mír 2 faoi bhráid chruinniú ginearálta na scairshealbhóirí nó na gcomhaltaí.

#### Airteagal 17

#### Tréimhse na fostaíochta iniúchóireachta

1. Déanfaidh eintiteas leasa phoiblí iniúcháir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta a cheapadh chuig fostaíocht tosaigh a mhairfidh bliain amháin ar a laghad. Féadfar an fhostaíocht a athnuachan.

An tréimhse a bhfostófar i dtús báire aon iniúcháir reachtúil ar leith nó aon ghnólacht iniúchóireachta ar leith, ní shárófar uastréimhse deich mbliana leis an tréimhse sin ná leis an tréimhse sin i dteannta aon fhostaíochta athnuaite.

<sup>(1)</sup> Treoir 2003/71/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Samhain 2003 ar an réamheolaire atá le foilsiú nuair a thairgtear urrúis chuig an bpobal nó nuair a ligtear isteach chun trádála iad agus lena leasaítear Treoir 2001/34/CE (IO L 345, 31.12.2003, lch. 64).

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit an méid a leanas a dhéanamh
    - (a) a éileamh go mairfidh an fhostaíocht tosaigh dá dtagraítear i mír 1 ar feadh tréimhse is faide ná bliain amháin;
    - (b) uastréimhse is lú ná deich mbliana a leagan síos do na fostaíochtaí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1.
  3. Tar éis do na huastréimhsí fostaíochtaí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1, nó i bpointe (b) de mhír 2, dul in éag nó tar éis dul in éag na dtréimhsí fostaíochta sin lena gcuirtear síneadh ama i gcomhréir le mír 4 nó mír 6, ní thabharfaidh an t-iniúchóir reachtúil ná an gnólacht iniúchóireachta ná, i gcás inarb infheidhme, aon chomhalta dá gcuid líonraí laistigh den Aontas faoin iniúchóireacht reachtúil ar an eintiteas leasa phoiblí céanna laistigh den tréimhse ceithre bliana ina dhiaidh.
  4. De mhaolú ar mhír 1 agus ar phointe (b) de mhír 2, féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh go gcuirfear síneadh ama leis na huastréimhsí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1 agus i bpointe (b) de mhír 2, ar síneadh ama arb é seo a leanas an uastréimhse a bheidh i gceist ina leith:
    - (a) fiche bliain, i gcás ina gcuirfear próiseas tairisceana poiblí don iniúchóireacht reachtúil ar bun i gcomhréir le mír 2 agus le mír 5 d'Airteagal 16, agus gabhfaidh éifeacht leis ar dhul in éag na n-uastréimhsí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1 agus i bpointe (b) de mhír 2; nó
    - (b) ceithre bliana is fiche, i gcás, tar éis do na huastréimhsí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1 agus i bpointe (b) de mhír 2 dul in éag, ina bhfostaítear níos mó ná iniúchóir reachtúil amháin nó gnólacht reachtúil iniúchóireachta amháin ag an am céanna ar choinníoll gurb é an toradh a bheidh ar an iniúchóireacht reachtúil go ndéanfar an tuarascáil chomhpháirteach iniúchóireachta, mar a thagraítear di in Airteagal 28 de Threoir 2006/43/CE, a chur i láthair.
  5. Ní chuirfear fad leis na huastréimhsí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1 agus i bpointe (b) de mhír 2 ach amháin, tar éis moladh a fháil ón gcoiste iniúchóireachta, má mholann an bord riaracháin nó maoirseachta do chruinniú ginearálta na scairsealbhóirí nó na gcomhaltaí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, go ndéanfar an fhostaíocht sin a athnuachan agus má dhéantar an moladh sin a fhormheas.
  6. Tar éis do na huastréimhsí dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 1, i bpointe (b) de mhír 2, nó i mír 4, de réir mar is iomchuí, dul in éag, féadfaidh an t-eintiteas leasa phoiblí, ar bhonn eisceachtúil, iarraidh ar an údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 20(1) fadú a dheonú chun an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta a athcheapadh i gcomhair fostaíochta breise más rud é go gcomhlíontar na coinníollacha i bpointe (a) nó i bpointe (b) de mhír 4. Ní mó ná dhá bhliain a bheidh an fhostaíocht bhreise sin.
  7. Maidir leis na príomh-chomhpháirtithe iniúchóireachta a bheidh freagrach as iniúchóireacht reachtúil a chur i gcrích, scoirfidh siad dá rannpháirtíocht in iniúchóireacht ar an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air tráth nach déanaí ná seacht mbliana ón dáta ar ceapadh iad. Ní ghlacfaidh siad páirt arís in iniúchóireacht reachtúil ar an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air sula mbeidh trí bliana caite, ar a laghad, tas éis an scoir sin.
- De mhaolú air sin, féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar na príomh-chomhpháirtithe iniúchóireachta atá freagrach as iniúchóireacht reachtúil a dhéanamh scor dá rannpháirtíocht san iniúchóireacht reachtúil ar an eintiteas a ndéantar iniúchóireacht air níos luaithe ná seacht mbliana ón dáta ar ceapadh iad, faoi seach.
- Déanfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta sásra iomchuí sealáíochta comhleanúnaí a bhunú maidir leis an bpearsana is sinsearaí atá bainteach leis an iniúchóireacht reachtúil, lena n-áirítear, ar a laghad, na daoine atá cláraithe mar iniúchóirí reachtúla. Déanfar an sásra sealáíochta comhleanúnaí a chur i bhfeidhm ina chéimeanna ar bhonn pearsana aonair seachas ar bhonn na foirne fostaíochta ina hiomláine. Beidh sé comhréireach i bhfianaise fhairsinge agus chastacht na gníomhaíochta dá ngabhann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta.
- Beidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta in ann a thaispeáint don údarás inniúil go ndéantar an sásra sin a chur i bhfeidhm go héifeachtach agus go n-oiriúnaítear é d'fhairsinge agus do chastacht na gníomhaíochta dá ngabhann an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta.
8. Chun críocha an Airteagail seo, déanfar tréimhse na fostaíochta iniúchóireachta a ríomh ón gcéad bhliain airgeadais atá cumhdaithe sa litir maidir leis an bhfostaíochta iniúchóireachta lena gceaptar an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta don chéad uair chun na hiniúchóireachtaí reachtúla a dhéanamh as a chéile don eintiteas céanna leasa phoiblí.

Chun críocha an Airteagail seo, áiritheofar ar an ngnólacht iniúchóireachta gnólachtaí eile a fhaigheann an gnólacht iniúchóireachta nó gnólachtaí eile a gcumascann an gnólacht iniúchóireachta leo.

Má tá éiginnteacht ann maidir leis an dáta ar thosaigh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachta ar iniúchóireachtaí reachtúla as a chéile a dhéanamh don eintiteas leasa phoiblí, mar shampla de dheasca cumasc gnólachtaí, éadálacha, nó athruithe ar an struchtúr úinéireachta, déanfaidh an t-iniúchóir reachtúil nó an gnólacht iniúchóireachtaí éiginnteachtaí den sórt sin a thuairisciú láithreach don údarás inniúil, agus cinnfidh an t-údarás inniúil sin an dáta ábhartha, sa deireadh, chun críocha na chéad fhomhíre.

#### *Airteagal 18*

### **An comhad aistrithe**

I gcás ina ndéantar iniúchóir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta eile a chur in ionad iniúchóra reachtúil nó gnólachta iniúchóireachta, déanfaidh an t-iariniúchóir reachtúil nó an t-iarghnólacht iniúchóireachta na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 23(3) de Threoir 2006/43/CE a chomhlíonadh.

Faoi réir Airteagal 15, déanfaidh an t-iariniúchóir reachtúil nó an t-iarghnólacht iniúchóireachta rochtain a dheonú freisin don iniúchóir reachtúil nua nó don ghnólacht iniúchóireachta nua ar na tuarascálacha breise dá dtagraítear in Airteagal 11 i leith na mblianta roimhe sin agus ar aon fhaisnéis arna tarchur chuig údarás inniúla de bhun Airteagal 12 agus Airteagal 13.

Beidh an t-iariniúchóir reachtúil nó an t-iarghnólacht iniúchóireachta in ann a thaispeáint don údarás inniúil go ndearnadh an fhaisnéis sin a sholáthar don iniúchóir reachtúil nua nó don ghnólacht iniúchóireachta nua.

#### *Airteagal 19*

### **Cur as oifig agus éirí as oifig na n-iniúchóirí reachtúla nó na ngnólachtaí iniúchóireachta**

Gan dochar d'Airteagal 38(1) de Threoir 2006/43/CE, déanfaidh aon údarás inniúil arna ainmniú ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 20(2) den Rialachán seo an fhaisnéis maidir le briseadh nó le héirí as post an iniúchóra reachtúil nó an ghnólachta iniúchóireachta le linn na fostaíochta agus míniú leordhóthanach maidir leis na cúiseanna ina leith sin a chur ar aghaidh chuig an údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 20(1).

#### TEIDEAL IV

### **FAIREACHAS AR GHNÍOMHAÍOCHTAÍ INIÚCHÓIRÍ REACTÚLA AGUS GNÓLACHTAÍ INIÚCHÓIREACHTA A DHÉANANN INIÚCHÓIREACHT REACTÚIL AR EINTITIS LEASA PHOIBLÍ**

#### CAIBIDIL I

### **Údarás inniúla**

#### *Airteagal 20*

### **Údarás inniúla a ainmniú**

1. Déanfar na húdarás inniúla a bheidh freagrach as na cúraimí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhlíonadh agus a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo i bhfeidhm a ainmniú as measc an méid seo a leanas:

- (a) an t-údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 24(1) de Threoir 2004/109/CE;
- (b) an t-údarás inniúil dá dtagraítear i bpointe (h) d'Airteagal 24(4) de Threoir 2004/109/CE;
- (c) an t-údarás inniúil dá dtagraítear in Airteagal 32 de Threoir 2006/43/CE.

2. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go bhfuiltear chun an fhreagracht as a áirithiú go gcuirtear forálacha uile nó cuid d'fhorálacha Theideal III den Rialachán seo i bhfeidhm a chur de chúram, de réir mar is iomchuí, ar na húdaráis inniúla dá dtagraítear sna hAirteagail seo a leanas:

- (a) Airteagal 48 de Threoir 2004/39/CE;
- (b) Airteagal 24(1) de Threoir 2004/109/CE;
- (c) pointe (h) d'Airteagal 24(4) de Threoir 2004/109/CE;
- (d) Airteagal 20 de Threoir 2007/64/CE;
- (e) Airteagal 30 de Threoir 2009/138/CE;
- (f) Airteagal 4(1) de Threoir 2013/36/AE;

nó ar údaráis eile arna n-ainmniú leis an dlí náisiúnta.

3. I gcás ina mbeifear tar éis níos mó ná údarás inniúil amháin a ainmniú de bhun mhír 1 agus mhír 2, déanfar na húdaráis sin a eagrú ar shlí ina bhfuil a gcuid cúraimí cionroinnte go soiléir.

4. Beidh mír 1, mír 2 agus mír 3 gan dochar do cheart Ballstáit socrúithe dlíthiúla agus riaracháin ar leithligh a dhéanamh i gcomhair tíortha agus críoch thar lear a bhfuil caidreamh speisialta ag an mBallstát sin leo.

5. Cuirfidh na Ballstáit fógra chuig an gCoimisiún maidir le hainmniú údarás inniúil chun críocha an Rialacháin seo.

Déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis seo a chomhdhlúthú agus poibleoidh sé í.

#### *Airteagal 21*

### **Coinníollacha neamhspleáchais**

Beidh na húdaráis inniúla neamhspleách ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta.

Féadfaidh na húdaráis inniúla dul i gcomhairle le saineolaithe, dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 26(1), chun cúraimí sonracha a chomhlíonadh agus féadfaidh saineolaithe cúnaimh a thabhairt dóibh nuair is bunriachtanach sin chun a gcuid cúraimí a chomhlíonadh i gceart. I gcásanna den sórt sin, ní bheidh aon bhaint ag na saineolaithe le haon chinnteoireacht.

Ní bheidh duine ina chomhalta den chomhlacht rialachais, nó ní bheidh sé nó sí freagrach as cinnteoireacht na n-údarás sin más amhlaidh agus é nó í páirteach ann nó le linn na trí bliana roimhe sin:

- (a) go ndearna an duine sin iniúcháireachtaí reachtúla;
- (b) go raibh cearta vótála ag an duine sin i ngnólacht iniúcháireachta;
- (c) go raibh an duine sin ina chomhalta nó ina comhalta de chomhlacht riaracháin, bainistithe nó maoirseachta gnólachta iniúcháireachta;
- (d) go raibh an duine sin ina chomhpháirtí nó ina comhpháirtí de ghnólacht iniúcháireachta, ina fhostaí nó ina fostaí de ghnólacht iniúcháireachta nó ar conradh ar shlí eile ag gnólacht iniúcháireachta.

Beidh maoiniú na n-údarás sin daingean agus saor ó thionchar míchuí ó iniúcháirí reachtúla agus ó ghnólachtaí iniúcháireachta.

*Airteagal 22***Rúndacht ghairmiúil i ndáil le húdarás inniúla**

Beidh feidhm ag oibleagáid na rúndachta gairmiúla maidir le gach duine atá nó a bhí ar fostú nó ar conradh neamhspleách ag údarás inniúla, nó atá nó a bhí páirteach i rialachas údarás inniúil, nó atá nó a bhí ar fostú nó ar conradh neamhspleách ag aon údarás nó comhlacht ar chuige a ndearnadh cúraimí a tharmligean faoi Airteagal 24 den Rialachán seo. Ní fhéadfar aon fhaisnéis atá clúdaithe faoi rúndacht ghairmiúil a nochtadh d'aon duine eile ná d'aon údarás eile ach amháin de bhua na n-oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo nó de bhua na ndlíthe, na rialachán nó na nósanna imeachta riaracháin de chuid Ballstáit.

*Airteagal 23***Cumhachtaí na n-údarás inniúil**

1. Gan dochar d'Airteagal 26, le linn a gcúraimí faoin Rialachán seo a chur i gcrích, ní fhéadfaidh na húdarás inniúla nó aon údarás inniúla eile de chuid Ballstáit cur isteach ar inneachar tuarascálacha iniúcháireachta.
2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na cumhachtaí maoirseachta agus imscrúdaithe ar fad ag údarás inniúla a bheidh de dhíth orthu chun a gcuid feidhmeanna a fheidhmiú faoin Rialachán seo i gcomhréir le forálacha Chaibidil VII de Threoir 2006/43/CE.
3. Áireofar ar na cumhachtaí dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, ar a laghad, an chumhacht:
  - (a) chun rochtain a fháil ar shonraí a bhaineann leis an iniúcháireacht reachtúil nó le doiciméid eile atá i seilbh iniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúcháireachta i bhfoirm ar bith atá ábhartha maidir lena gcuid cúraimí a chomhlíonadh agus cóip de a fháil nó a ghabháil;
  - (b) chun faisnéis a bhaineann leis an iniúcháireacht reachtúil a fháil ó dhuine ar bith;
  - (c) chun cigireachtaí ar an láthair ar iniúcháirí reachtúla nó ar ghnólachtaí iniúcháireachta a dhéanamh;
  - (d) chun nithe a tharchur i gcomhair ionchúisimh choiriúil;
  - (e) chun a iarraidh ar shaineolaithe fíorúcháin nó imscrúduithe a dhéanamh;
  - (f) chun na bearta riaracháin a dhéanamh, agus chun na pionóis a fhorchur, dá dtagraítear in Airteagal 30a de Threoir 2006/43/CE.

Ní fhéadfaidh na húdarás inniúla na cumhachtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír a úsáid ach amháin:

- (a) i ndáil le hiniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a chuireann iniúcháireacht reachtúil i gcrích ar eintitis leasa phoiblí;
  - (b) i ndáil le daoine a ghabhann do ghníomhaíochtaí iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a chuireann iniúcháireacht reachtúil i gcrích ar eintitis leasa phoiblí;
  - (c) i ndáil le heintitis leasa phoiblí a ndéantar iniúcháireacht orthu, lena gcomhlaigh agus le tríú páirtithe gaolmhara;
  - (d) i ndáil le tríú páirtithe a bhfuil feidhmeanna nó gníomhaíochtaí áirithe eisfhoinisithe chucu ag na hiniúcháirí reachtúla agus ag na gnólachtaí iniúcháireachta a chuireann iniúcháireacht reachtúil i gcrích ar eintitis leasa phoiblí; agus
  - (e) i ndáil le daoine atá gaolmhar nó bainteach ar shlí eile le hiniúcháirí reachtúla agus le gnólachtaí iniúcháireachta a chuireann iniúcháireacht reachtúil i gcrích ar eintitis leasa phoiblí.
4. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil cead ag na húdarás inniúla a gcumhachtaí maoirseachta agus imscrúdaithe a fheidhmiú ar aon cheann de na slite a leanas:
    - (a) trí fheidhm dhíreach;
    - (b) i gcomhar le húdarás eile;
    - (c) trí iarratas a chur isteach chuig na húdarás bhreithiúnacha inniúla.

5. Déanfar cumhachtaí maoirseachta agus imscrúdaithe na n-údarás inniúil a fheidhmiú i gcomhréir iomlán leis an dlí náisiúnta, agus go háirithe, leis na prionsabail maidir leis an urraim ar an saol príobháideach agus ar an gceart chun cosanta.
6. Is i gcomhréir le Treoir 95/46/CE a dhéanfar próiseáil na sonraí pearsanta sin a phróiseálfar i bhfeidhmiú na gcumhachtaí maoirseachta agus imscrúdaithe de bhun an Airteagail seo.

#### *Airteagal 24*

#### **Na cúraimí a tharmligean**

1. Maidir le haon cheann de na cúraimí a cheanglaítear a dhéanamh de bhun an Rialacháin seo, féadfaidh na Ballstáit é nó iad a tharmligean chuig na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 20(1), nó féadfaidh siad ligean do na húdaráis inniúla iad a tharmligean, chuig údaráis nó comhlachtaí eile atá ainmnithe nó atá údaraithe ar bhealach eile de réir an dlí na cúraimí sin a chomhlíonadh, seachas cúraimí a bhaineann leis an méid a leanas:
  - (a) an córas dearbhaithe cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 26;
  - (b) imscrúduithe dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo agus in Airteagal 32 de Threoir 2006/43/CE a eascraíonn as an gcóras dearbhaithe cáilíochta sin nó as atreorú ó údarás eile; agus
  - (c) pionóis agus bearta faoi mar a thagraítear dóibh i gCaibidil VII de Threoir 2006/43/CE a bhaineann leis na hathbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta nó leis na himscrúduithe ar iniúchóireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí.
2. Maidir le déanamh aon chúraimí a ag údaráis nó comhlachtaí eile, beidh sé ina ábhar do tharmligean sainráite ag an údarás inniúil. Sonrófar sa tarmligean na cúraimí tarmligthe agus na coinníollacha faoina ndéanfar iad.

Má tharmligeann an t-údarás inniúil cúraimí chuig údaráis eile nó chuig comhlachtaí eile, beidh sé in ann na hinniúlachtaí sin a athghabháil de réir an cháis.

3. Beidh na húdaráis nó na comhlachtaí eagraithe ar shlí nach mbeidh aon choinbhleacht leasa ann. Is é an t-údarás inniúil atá ag déanamh an tarmligin a bheidh freagrach sa deireadh as maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh maidir leis an Rialachán seo agus leis na bearta cur chun feidhme a ghlactar dá bhun.

Aon socrú a dhéantar maidir le cúraimí a tharmligean, lena n-áirítear na coinníollacha beachta lena rialaítear tarmligean den sórt sin, cuirfidh an t-údarás inniúil é sin in iúl don Choimisiún agus d'údarás inniúla na mBallstát.

4. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh na cúraimí dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1 a tharmligean chuig údaráis eile nó chuig comhlachtaí eile atá ainmnithe de réir dlí nó atá ainmnithe ar shlí eile de réir dlí chun cúraimí den sórt sin a chur i gcrích, i gcás ina bhfuil formhór na ndaoine atá rannpháirteach i rialachas an údarás nó an chomhlachta lena mbaineann neamhspleách ó ghairm na hiniúchóireachta.

#### *Airteagal 25*

#### **Comhar le húdaráis inniúla eile ar an leibhéal náisiúnta**

Déanfaidh údaráis inniúla a ainmneofar de bhun Airteagal 20(1) agus, i gcás inarb iomchuí, aon údarás a mbeidh cúraimí tarmligthe chuige ag údarás inniúil den sórt sin, comhoibriú leo seo a leanas ar an leibhéal náisiúnta:

- (a) na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 32(4) de Threoir 2006/43/CE;
- (b) na húdaráis dá dtagraítear in Airteagal 20(2), cibé acu a bhí siad, nó nach raibh siad, ina n-údarás inniúla chun críocha an Rialacháin seo;
- (c) na haonaid um fhaisnéis airgeadais agus na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 21 agus 37 de Threoir 2005/60/CE.

Chun críocha comhair den sórt sin, beidh feidhm ag oibleagáid na rúndachta gairmiúla faoi Airteagal 22 den Rialachán seo.



## CAIBIDIL II

**Dearbhú cáilíochta, faireachán margaidh, agus trédhearcacht na nÚdarás inniúil**

## Airteagal 26

**Dearbhú cáilíochta**

1. Chun críocha an Airteagail seo:

- (a) ciallaíonn “cigireachtaí” athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta, ar athbhreithnithe iad a dhéantar faoi cheannas cigire agus nach imscrúdú de réir bhrí Airteagal 32 (5) de Threoir 2006/43/CE atá iontu;
- (b) ciallaíonn “cigire” athbhreithneoir a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach i bpointe (a) den chéad fhomhír de mhír 5 den Airteagal seo agus atá ar fostú nó ar conradh ar shlí eile ag údarás inniúil;
- (c) ciallaíonn “saineolaí” duine nádúrtha ag a bhfuil saineolas sonrath maidir le margáí airgeadais, tuairisciú airgeadais, iniúcháireacht nó réimsí eile atá ábhartha i ndáil le cigireachtaí, lena n-áirítear iniúcháirí reachtúla cleachtacha.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla a ainmnítear faoi Airteagal 20(1) córas éifeachtach a bhunú maidir le dearbhú cáilíochta iniúcháireachta.

Déanfaidh siad athbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta a bhíonn i mbun iniúcháireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí ar bhonn anailíse ar an riosca agus:

- (a) i gcás iniúcháirí reachtúla agus gnólachtaí iniúcháireachta a bhíonn i mbun iniúcháireachtaí reachtúla ar eintitis leasa phoiblí seachas iad sin atá sainithe i bpointe (17) agus i bpointe (18) d'Airteagal 2 de Threoir 2006/43/CE gach trí bliana ar a laghad; agus,
- (b) i gcásanna seachas na cinn dá dtagraítear i bpointe (a), gach sé bliana ar a laghad.

3. Beidh na freagrachtaí seo a leanas ag an údarás inniúil:

- (a) na modheolaíochtaí cigireachta a fhorhmeas agus a leasú, lena n-áirítear lámhleabhair chigireachta agus leantacha, na modheolaíochtaí tuairiscithe agus na cláir cigireachta thréimhsíúla;
- (b) tuarascálacha cigireachta agus tuarascálacha leantacha a fhorhmeas agus a leasú;
- (c) cigirí le haghaidh gach cigireachta a fhorhmeas agus a shannadh.

Leithdháilfidh an t-údarás inniúil acmhainní leordhóthanacha ar an gcóras dearbhaithe cáilíochta.

4. Eagróidh an t-údarás inniúil an córas dearbhaithe cáilíochta ar shlí a bheidh neamhspleách ar na hiniúcháirí reachtúla agus ar na gnólachtaí iniúcháireachta atá athbhreithnithe.

Áiritheoidh an t-údarás inniúil go ndéanfar beartais agus nósanna imeachta iomchuí a bhaineann le neamhspleáchas agus oibiachtúlacht na foirne, lena n-áirítear cigirí, agus le bainistiú an chórais dearbhaithe cáilíochta a chur i bhfeidhm.

5. Comhlíonfaidh an t-údarás inniúil na critéir seo a leanas nuair a bheidh cigirí á gceapadh:

- (a) beidh oideachas iomchuí gairmiúil agus taithí ábhartha ag cigirí i dtaca le hiniúcháireacht reachtúil agus le tuairisciú airgeadais, mar aon le hoiliúint shonrach maidir le hathbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta;
- (b) ní cheadófar do dhuine ar iniúcháir reachtúil cleachtach é nó í nó atá ar fostú ag iniúcháir reachtúil nó ag gnólacht iniúcháireachta, nó atá comhlachaithe ar shlí eile le hiniúcháir reachtúil nó le gnólacht iniúcháireachta, gníomhú mar chigire;
- (c) ní cheadófar do dhuine gníomhú mar chigire i gcigireacht a dhéanamh ar iniúcháir reachtúil nó ar ghnólacht iniúcháireachta go dtí go mbeidh trí bliana ar a laghad imithe in éag ón tráth ar scoir an duine sin de bheith ina chomhpháirtí nó ina comhpháirtí nó ina fostaí nó ina fostaí de chuid an iniúcháora reachtúil sin nó de chuid an ghnólachta iniúcháireachta sin nó de bheith comhlachaithe ar shlí eile leis an iniúcháir reachtúil sin nó leis an ngnólacht iniúcháireachta sin;
- (d) dearbhóidh cigirí nach bhfuil aon choimhlint leasa idir iad agus an t-iniúcháir reachtúil agus an gnólacht iniúcháireachta a bhfuil cigireacht le déanamh air.

De mhaolú ar phointe (b) de mhír 1, féadfaidh údarás inniúil saineolaithe a fháil ar conradh chun cigireachtaí sonracha a chur i gcrích nuair nach leor an líon cigirí atá ann laistigh den údarás. Féadfaidh an t-údarás inniúil cúnamh a fháil ó shaineolaithe freisin nuair a bheidh sé sin riachtanach chun go seolfar an chigireacht mar is iomchuí. In imthosca den sórt sin, comhlíonfaidh na húdaráis inniúla agus na saineolaithe ceanglais na míre seo. Ní bheidh na saineolaithe bainteach leis an rialachas a dhéanfar ar chomhlachais ghairmiúla agus ar chomhlachtaí gairmiúla, ná ní bheidh siad fostaithe acu ná ní bheidh siad fostaithe ar conradh eile acu ach féadfaidh siad a bheith ina gcomhaltaí de na comhlachais nó de na comhlachtaí sin.

6. Clúdóidh raon feidhme cigireachtaí an méid seo a leanas ar a laghad:

- (a) measúnú ar dhearadh chóras inmheánach rialaithe cáilíochta an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúcháireachta;
- (b) tástáil dhóthanach maidir le comhlíonadh ó thaobh nósanna imeachta agus athbhreithniú ar chomhaid iniúcháireachta eintiteas leasa phoiblí chun éifeachtacht an chórais inmheánaigh rialaithe cáilíochta a fhíorú;
- (c) i bhfianaise fhionnachtana na cigireachta faoi phointe (a) agus faoi phointe (b) den mhír seo, measúnú ar inneachar na tuarascála bliantúla trédhearcachta is déanaí arna foilsiú ag iniúcháir reachtúil nó ag gnólacht iniúcháireachta i gcomhréir le hAirteagal 13.

7. Ar a laghad, déanfar na beartais inmheánacha rialaithe cáilíochta agus na nósanna imeachta inmheánacha rialaithe cáilíochta seo a leanas de chuid an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúcháireachta a athbhreithniú:

- (a) go ndéanann an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta caighdeáin infheidhme maidir le hiniúcháireacht agus rialú cáilíochta a chomhlíonadh mar aon le ceanglais maidir le heitic agus le neamhspleáchas, lena n-áirítear na caighdeáin agus na ceanglais sin a leagtar amach i gCaibidil IV de Threoir 2006/43/CE agus in Airteagal 4 agus in Airteagal 5 den Rialachán seo, chomh maith le dlíthe, rialacháin agus forálacha riaracháin ábhartha de chuid an Bhallstáit lena mbaireann;
- (b) cainníocht agus cáilíocht na n-acmhainní a úsáidtear, lena n-áirítear comhlíonadh ceanglas maidir le hoideachas de réir mar a leagtar amach in Airteagal 13 de Threoir 2006/43/CE;
- (c) comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 4 den Rialachán seo i ndáil leis na táillí iniúcháireachta a ghearrfar.

Chun críocha na tástála ar chomhlíonadh, déanfar comhaid iniúcháireachta a roghnú ar bhonn anailíse ar an riosca gur mainníodh an iniúcháireacht reachtúil a chur i gcrích ar shlí neamhdhóthanach.

Déanfaidh údaráis inniúla athbhreithniú go tréimhsiúil freisin ar na modheolaíochtaí arna n-úsáid ag iniúcháirí reachtúla agus ag gnólachtaí iniúcháireachta chun iniúcháireacht reachtúil a chur i gcrích.

Le cois na cigireachta a chumhdaítear sa chéad fhomhír, beidh sé de chumhacht ag údaráis inniúla cigireachtaí eile a chur i gcrích freisin.

8. Sula gcuirtear bailchríoch ar thuarascáil chigireachta, cuirfear in iúl don iniúcháir reachtúil nó don ghnólacht iniúcháireachta fionnachtana agus conclúidí chigireachtaí ar a mbunaítear moltaí, lena n-áirítear cinntí agus conclúidí a bhaineann le tuarascáil trédhearcachta agus pléifear iad leis an iniúcháir reachtúil nó leis an gnólacht iniúcháireachta.

Déanfaidh an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta a ndéantar cigireacht orthu moltaí na gcigireachtaí a chur chun feidhme laistigh de thréimhse réasúnta a socróidh an t-údarás inniúil. Ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná 12 mhí i gcás moltaí faoi chóras inmheánach rialaithe cáilíochta an iniúcháora reachtúil nó an ghnólachta iniúcháireachta.

9. Déanfar tuarascáil ar an gcigireacht ina mbeidh na príomhchonclúidí agus na príomh-mholtaí a éiríonn as an athbhreithniú dearbhaithe cáilíochta.

*Airteagal 27***Faireachas a dhéanamh ar cháilíocht an mhargaidh agus ar an iomaíocht**

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla a ainmnítear faoi Airteagal 20(1) agus an Gréasán Eorpach Iomaíochta (ECN), mar is iomchuí, faireachán rialta ar na forbairtí sa mhargadh le haghaidh seirbhísí iniúchóireachta reachtúla a sholáthar d'eintitis leasa phoiblí agus déanfaidh siad measúnú go háirithe ar na nithe seo leanas:

- (a) na rioscaí a éiríonn as iniúcháir reachtúil nó gnólacht iniúchóireachta easnaimh cháilíochta a chur faoi deara go rímhínic, lena n-áirítear easnaimh chórasacha i líonra an ghnólachta iniúchóireachta a d'fhéadfadh a bheith ina gcionsiocair le gnólacht iniúchóireachta ar bith a scor, as briseadh i soláthar seirbhísí iniúchóireachta reachtúla cibé acu in earnáil shonrach nó thar earnálacha éagsúla, as carnadh rioscaí breise maidir le heasnaimh iniúchóireachta agus an tionchar a bheadh acu sin ar chobhsaíocht fhoriomlán na hearnála airgeadais;
- (b) leibhéil chomhchruinnithe sa mhargadh, lena n-áirítear in earnálacha faoi leith;
- (c) feidhmíocht choistí iniúchóireachta;
- (d) an gá le bearta a ghlacadh chun na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (a) a mhaolú.

2. Faoin 17 Meitheamh 2016, agus ar bhonn trí bliana ar a laghad dá éis sin, déanfaidh gach údarás inniúil agus ECN tuarascáil a tharraingt suas maidir le forbairtí sa mhargadh chun seirbhísí iniúchóireachta reachtúla a sholáthar d'eintitis leasa phoiblí agus an tuarascáil sin a thíolacadh do CCEFI, ÚEUM, do ÚBE, do ÚEÁPC agus don Choimisiún.

Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le CCEFI, ÚEUM, ÚBE agus ÚEÁPC na tuarascálacha sin a úsáid chun tuarascáil chomhpháirteach a tharraingt suas maidir leis na forbairtí sin ar leibhéal an Aontais. Cuirfear an tuarascáil chomhpháirteach sin faoi bhráid na Comhairle, an Bhainc Cheannais Eorpaigh agus an Bhoird Eorpaigh um Riosca Sistéamach mar aon le Parlaimint na hEorpa, más iomchuí.

*Airteagal 28***Trédhearcacht na n-údarás inniúil**

Beidh údarás inniúla trédhearcach agus foilseoidh siad na nithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) tuarascálacha bliantúla gníomhaíochta maidir lena gcuid cúraimí faoin Rialachán seo;
- (b) cláir oibre bhliantúla maidir lena gcuid cúraimí faoin Rialachán seo;
- (c) tuarascáil maidir le torthaí foriomlána an chórais dearbhaithe cáilíochta, ar bhonn bliantúil. Áireofar sa tuarascáil seo faisnéis faoi mholtaí a eisítear, gníomhartha a leanann as na moltaí, bearta maoirseachta a dhéantar agus pionóis a fhorchuirtear. Áireofar inti freisin faisnéis chainníochtúil agus faisnéis thábhachtach feidhmíochta eile maidir le hacmhainní airgeadais agus faoin líon foirne, agus faoi éifeachtúlacht agus éifeachtacht an chórais dearbhaithe cáilíochta;
- (d) an fhaisnéis chomhiomlánaithe maidir le fionnachtain agus conclúidí na gcigireachtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 26(8). Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go bhfoilseofar na fionnachtana agus na conclúidí sin maidir le cigireachtaí aonair.

*CAIBIDIL III***Comhar idir údarás inniúla agus caidreamh leis na hÚdaráis Mhaoirseachta Eorpacha***Airteagal 29***Oibleagáid an chomhair**

Comhoibreoidh údarás inniúla na mBallstát lena chéile i gcás inar gá sin chun críocha an Rialacháin seo, lena n-áirítear i gcásanna nach amhlaidh ina leith gurb ionann an iompraíocht atá faoi imscrúdú agus sárú ar aon fhoráil reachtach nó rialála atá i bhfeidhm sa Bhallstát lena mbaineann.

## Airteagal 30

**CCEFI a bhunú**

1. Gan dochar d'eagrúchán na formhaoirseachta a dhéantar ar an iniúchóireacht náisiúnta, eagrófar an comhar idir na húdaráis inniúla faoi chuimsiú CCEFI.
2. Beidh CCEFI comhdhéanta de chomhalta amháin ó gach Ballstát ar ionadaithe ardleibhéil iad ó na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 32(1) de Threoir 2006/43/CE, agus de chomhalta amháin a cheapfaidh ÚEUM, dá ngairtear "comhaltaí" anseo feasta.
3. Iarrfar ar an ÚBE agus ar ÚEÁPC freastal ar chruinnithe de chuid CCEFI mar bhreathnóirí.
4. Tiofadh CCEFI le chéile ar bhonn rialta agus, más gá, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát.
5. Beidh aon vóta amháin ag gach comhalta de CCEFI, seachas an comhalta a cheapfaidh ÚEUM, nach mbeidh cearta vótála aige. Mura sonrófar a mhalaírt, glacfar cinntí de chuid CCEFI le tromlach simplí dá chomhaltaí.
6. Toghfar Cathaoirleach CCEFI as liosta iarratasóirí a dhéanann ionadaíocht do na húdaráis inniúla dá dtagraítear in Airteagal 32(1) de Threoir 2006/43/CE, nó cuirfear as oifig é, le tromlach 2/3 de na comhaltaí i ngach cás. Toghfar an Cathaoirleach ar feadh téarma ceithre bliana. Ní fhéadfaidh an Cathaoirleach fónamh sa phost céanna ar feadh téarmaí comhleánúna, ach féadfar é a thoghadh an athuair tar éis tréimhse mharana ceithre bliana.

Is é an Coimisiún a cheapfaidh an Leas-Chathaoirleach nó a chuirfidh as oifig é nó í.

Ní bheidh cearta vótála ag an gCathaoirleach ná ag an Leas-Chathaoirleach.

I gcás ina n-éiríonn an Cathaoirleach as oifig roimh dheireadh a théarma oifige nó a téarma oifige nó i gcás ina gcuirtear as oifig é nó í, gníomhóidh an Leas-Chathaoirleach mar Chathaoirleach go dtí an chéad chruinniú eile a bheidh ag CCEFI, ar cruinniú é ag a dtoghfar Cathaoirleach go ceann a mbeidh fágtha den téarma.

7. Déanfaidh CCEFI an méid seo leanas:
  - (a) malartú faisnéise, saineolais agus na gcleachtas is fearr a éascú chun an Rialachán seo agus Treoir 2006/43/CE a chur chun feidhme;
  - (b) comhairle shaineolaíoch a chur ar fáil don Choimisiún agus do na húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le saincheistanna a bhaineann leis an Rialachán seo agus Treoir 2006/43/CE a chur chun feidhme;
  - (c) cuidiú le measúnú teicniúil a dhéanamh ar chórais formhaoirseachta phoiblí i dtríú tíortha agus cuidiú freisin leis an gcomhar idirnáisiúnta idir na Ballstáit agus tríú tíortha sa réimse sin, faoi mar a thagraítear di in Airteagal 46(2) agus in Airteagal 47(3) de Threoir 2006/43/CE;
  - (d) cuidiú le scrúdú teicniúil a dhéanamh ar chaighdeáin idirnáisiúnta iniúchóireachta, lena n-áirítear na próisis chun na caighdeáin sin a fhorbairt, ionas go nglacfaí iad ar leibhéal an Aontais;
  - (e) cuidiú le feabhas a chur ar na sásraí comhair maidir le formhaoirseacht a dhéanamh ar iniúchóirí reachtúla nó gnólachtaí iniúchóireachta de chuid eintiteas leasa phoiblí nó ar na líonraí lena mbaineann siad;
  - (f) cúraimí eile comhordúcháin a dhéanamh sna cásanna dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó i dTreoir 2006/43/CE.
8. Chun a chuid cúraimí dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 7 a chur i gcrích, iarrfaidh CCEFI cúnamh ó ÚEUM, ó ÚBE nó ó ÚEÁPC a mhéid a bhaineann a iarraidh leis an gcomhar idirnáisiúnta idir na Ballstáit agus tríú tíortha maidir le hiniúchóireacht reachtúil a dhéanamh ar eintitis leasa phoiblí arna maoirsiú ag na húdaráis Mhaoirseachta Eorpacha sin. I gcás ina n-iarrtar cúnamh den sórt sin, cuideoidh ÚEUM, ÚBE nó ÚEÁPC le CCEFI a chúram a chur i gcrích.
9. Chun na cúraimí atá air a chur i gcrích, féadfaidh CCEFI treoirlínte nó tuairimí neamhcheangailteacha a ghlacadh.

Foilseoidh an Coimisiún na treoirlínte agus na tuairimí a ghlac CCEFI.

10. Glacfaidh CCEFI air féin na cúraimí reatha agus leantacha go léir, de réir mar is iomchuí, atá ar Ghrúpa Eorpach na gComhlachtaí Formhaoirseachta Iniúcháireachta (GECFI) a cruthaíodh le Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún.
11. Féadfaidh CCEFI foghrúpaí a bhunú ar bhonn buan nó ar bhonn ad hoc d'fhonn saincheistanna sonracha faoi na téarmaí tagartha a bhunaigh sé a scrúdú. Féadfar an rannpháirtíocht i ndíospóireachtaí na bhfoghrúpaí a leathnú amach ionas go gcumhdóidh sé na húdaráis inniúla ó thíortha an Limistéir Eorpaigh Eacnamaíoch (dá ngairtear LEE anseo feasta) i réimse fhormhaoirseacht na hiniúcháireachta, nó trí chuireadh a thabhairt, cás ar chás, do na húdaráis inniúla ó thíortha nach thíortha de chuid AE/LEE iad, faoi réir formheas a fháil ó chomhaltaí CCEFI. Féadfaidh rannpháirtíocht údaráis inniúil nach ó thír de chuid AE/LEE é bheith faoi réir tréimhse ama teoranta.
12. Bunóidh CCEFI foghrúpa chun na cúraimí dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 7 a chur i gcrích. Beidh an comhalta a cheapfaidh ÚEUM de bhun mhír 2 ina chathaoirleach ar an bhfoghrúpa sin.
13. Arna iarraidh sin do thriúr comhaltaí ar a laghad, nó dá dheoin féin, i gcás ina measfar go mbeadh sin úsáideach nó riachtanach, féadfaidh an Cathaoirleach a iarraidh ar shaineolaithe, lena n-áirítear cleachtóirí, a bhfuil inniúlacht speisialta acu maidir le hábhar ar an gelár oibre, a bheith páirteach i ndíospóireachtaí CCEFI nó i ndíospóireachtaí fhoghrúpa CCEFI mar bhreathnóirí. Féadfaidh CCEFI a iarraidh ar ionadaithe de chuid údaráis inniúil ó thríú tíortha atá inniúil i réimse fhormhaoirseacht na hiniúcháireachta bheith páirteach i ndíospóireachtaí CCEFI nó i ndíospóireachtaí fhoghrúpa CCEFI mar bhreathnóirí.
14. Is é an Coimisiún a chuirfidh Rúnaíocht ar fáil do Choiste CCEFI. Áireofar speansais CCEFI i meastacháin an Choimisiúin.
15. Ullmhóidh an Cathaoirleach clár oibre sealadach do gach cruinniú de chuid CCEFI ag féachaint go cuí do na tuairimí i scríbhinn ó na comhaltaí.
16. Ní chuirfidh an Cathaoirleach, nó an Leas-Chathaoirleach má tá an Cathaoirleach as láthair, tuairimí ná seasaimh de chuid CCEFI in iúl ach amháin le formheas na gcomhaltaí.
17. Ní chuirfear díospóireachtaí de chuid CCEFI in iúl don phobal.
18. Glacfaidh CCEFI a chuid rialacha nós imeachta.

#### *Airteagal 31*

### **Comhar maidir le hathbheithnithe dearbhaithe cáilíochta, maidir le himscrúduithe agus maidir le cigireachtaí ar an láthair**

1. Déanfaidh údaráis inniúla bearta chun comhoibriú éifeachtach a áirithiú ag leibhéal an Aontais i leith athbheithnithe dearbhaithe cáilíochta.
2. Féadfaidh údaráis inniúil Ballstáit amháin cúnaimh a iarraidh ar údaráis inniúil Ballstáit eile maidir leis na hathbheithnithe dearbhaithe cáilíochta a dhéantar ar iniúcháirí reachtúla nó ar ghnólachtaí iniúcháireachta ar cuid de líonra iad a bhíonn i mbun gníomhaíochtaí suntasacha sa Bhallstát iarrtha.
3. I gcás ina bhfaighidh údaráis inniúil iarraidh ó údaráis inniúil Ballstáit eile cuidiú le hathbheithniú dearbhaithe cáilíochta a dhéanamh ar iniúcháirí reachtúla nó ar ghnólacht iniúcháireachta ar cuid de líonra iad a bhíonn i mbun gníomhaíochtaí suntasacha sa Bhallstát sin, ceadóidh sé don údaráis inniúil iarrthach cuidiú leis in athbheithniú dearbhaithe cáilíochta den sórt sin.

Ní bheidh an ceart ag an údaráis inniúil iarrthach rochtain a fháil ar fhaisnéis a d'fhéadfadh rialacha náisiúnta slándála a shárú nó a d'fhéadfadh difear dochrach a dhéanamh do cheannasacht, do shlándáil nó d'ord poiblí an Bhallstáit iarrtha.

4. I gcás ina dtagann údarás inniúil ar an gconclúid go bhfuil gníomhaíochtaí atá contrártha d'fhorálacha an Rialacháin seo á gcur i gcrích, nó go ndearnadh gníomhaíochtaí den sórt sin a chur i gcrích, ar chríoch Ballstáit eile, déanfaidh siad an chonclúid sin a chur in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit sin ar shlí chomh sonrach agus is féidir. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit eile gníomhaíocht iomchuí a chur i gcrích. Cuirfidh sé an t-údarás inniúil a chuir an chonclúid in iúl dó ar an eolas faoi thoradh na gníomhaíochta sin agus, a mhéid is féidir, faoi fhorbairtí suntasacha eatramhacha.

5. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit amháin a iarraidh go gcuirfidh údarás inniúil Ballstáit eile imscrúdú i gcrích ar chríoch an Bhallstáit is déanaí atá luaite.

Féadfaidh sé a iarraidh freisin go gceadófar do roinnt daoine dá phearsanra féin a bheith in éineacht pearsanra údarás inniúil an Bhallstáit sin le linn an imscrúdaithe, lena n-áirítear maidir le cigireachtaí ar an láthair.

Is faoi réir rialú foriomlán an Bhallstáit ar ina chríoch dhéantar é a bheith an t-imscrúdú nó an chigireacht ó thús deireadh.

6. Sna cásanna seo a leanas, féadfaidh an t-údarás inniúil iarrtha diúltú gníomhú ar bhonn iarrata ar imscrúdú a chur i gcrích de réir mar a fhoráiltear sa chéad fhomhír de mhír 5 nó ar bhonn iarrata go mbeidh pearsanra de chuid údarás inniúil Ballstáit eile in éineacht lena phearsanra féin de réir mar a fhoráiltear sa dara fhomhír de mhír 5 sna cásanna seo leanas:

- (a) i gcás ina bhféadfadh imscrúdú nó cigireacht ar an láthair den sórt sin rialacha náisiúnta slándála a shárú nó difear dochrach a dhéanamh do cheannasacht, do shlándáil nó d'ord poiblí an Bhallstáit iarrtha;
- (b) i gcás ina bhfuiltear tar éis imeachtaí breithiúnacha i leith na gcaingne céanna agus i gcoinne na ndaoine céanna a thionscnamh cheana féin os comhair údarás an Bhallstáit iarrtha;
- (c) i gcás inar thug údarás an Bhallstáit iarrtha breithiúnas críochnaitheach cheana féin maidir leis na gníomhaíochtaí céanna agus maidir leis na daoine céanna sin.

7. I gcás ina ndéantar athbhreithniú dearbhaithé cáilíochta nó imscrúdú lena ngabhann éifeachtaí trasteorann, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann iarraidh chomhpháirteach a chur faoi bhráid CCEFI chun an t-athbhreithniú nó an t-imscrúdú a chomhordú.

#### Airteagal 32

#### Coláistí údarás inniúil

1. Chun feidhmiú na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 26, agus in Airteagal 31(4) go (6) den Rialachán seo agus in Airteagal 30 de Threoir 2006/43/CE a éascú maidir le hiniúcháirí reachtúla sonracha, maidir le gnólachtaí iniúcháireachta sonracha nó a líonraí, féadfar coláistí a bhunú le rannpháirtíocht údarás inniúil an Bhallstáit baile agus le rannpháirtíocht aon údarás inniúil eile, ar choinníoll:

- (a) go bhfuil an t-iniúcháir reachtúil nó an gnólacht iniúcháireachta ag soláthar seirbhísí iniúcháireachta reachtúla d'eintitis leasa phoiblí laistigh de dhlínse na mBallstát lena mbaineann; nó
- (b) go bhfuil brainse ar cuid den ghnólacht iniúcháireachta é bunaithe laistigh de dhlínse na mBallstát lena mbaineann.

2. I gcás iniúcháirí reachtúla sonracha nó gnólachtaí iniúcháireachta sonracha, gníomhóidh údarás inniúil an Bhallstáit baile mar éascaitheoir.

3. Maidir le líonraí sonracha, féadfaidh údarás inniúil na mBallstát ina mbíonn an líonra i mbun gníomhaíochtaí sonracha a iarraidh ar CCEFI coláiste a bhunú le rannpháirtíocht na n-údarás inniúil iarrthach.

4. Laistigh de 15 lá ón tráth a mbunaítear an coláiste údarás inniúil maidir le líonra sonracha, roghnóidh a chomhaltaí éascaitheoir. In éagmais comhaontaithe, ceapfaidh CCEFI éascaitheoir as measc chomhaltaí an choláiste.

Déanfaidh comhaltaí an choláiste athbhreithniú gach cúig bliana ar a laghad ar roghnú an éascaitheora chun a áirithiú go leanann an t-éascaitheoir a roghnaíodh de bheith ina shealbhóir is iomchuí chun an post sin a líonadh.

5. Is é an t-éascaitheoir a bheidh ina chathaoirleach ar chruinnithe an choláiste, déanfaidh sé comhordú ar ghníomhaíochtaí an choláiste agus áiritheoidh sé go mbeidh malartú éifeachtúil faisnéise ann i measc chomhaltaí an choláiste.

6. Déanfaidh an t-éascaitheoir, laistigh de 10 lá oibre ón tráth a roghnaítear é nó í, socruithe comhordúcháin i scríbhinn a bhunú faoi chuimsiú an choláiste maidir leis na nithe seo a leanas:

- (a) faisnéis atá le malartú i measc údarás inniúil;
- (b) cásanna ina gcaithfidh údarás inniúla dul i gcomhairle lena chéile;
- (c) na cásanna ina ndéanann na húdaráis inniúla cúraimí maoirseachta a tharmligean i gcomhréir le hAirteagal 33.

7. In éagmais comhaontaithe maidir leis na socruithe scríofa comhordaithe faoi mhír 6, féadfaidh aon chomhalta den choláiste an cheist a tharchur chuig CCEFI. Déanfaidh an t-éascaitheoir tuairim a thugann CCEFI uaidh maidir leis na socruithe scríofa comhordaithe a bhreithniú go cuí sula gcomhaontófar an téacs críochnaitheach. Déanfar na socruithe scríofa comhordaithe a leagan amach i ndoiciméad ina mbeidh míniú lánréasúnaithe ar aon imeacht suntasach ón tuairim a thug CCEFI maidir leis na socruithe scríofa comhordaithe. Tarchuirfidh an t-éascaitheoir na socruithe scríofa comhordaithe chuig comhaltaí an choláiste agus chuig CCEFI.

#### *Airteagal 33*

#### **Cúraimí a tharmligean**

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit bhaile aon cheann dá chúraimí a tharmligean chuig údarás inniúil Ballstáit eile faoi réir chomhaontú an údaráis sin. Ní dhéanfaidh tarmligean cúraimí difear d'fhreagracht an údaráis inniúil atá ag déanamh an tarmligin.

#### *Airteagal 34*

#### **Rúndacht agus rúndacht ghairmiúil i ndáil leis an gcomhar i measc na n-údarás inniúil**

1. Beidh feidhm ag an oibleagáid i dtaobh rúndachta gairmiúla maidir leis an uile dhuine a oibríonn nó a d'oibrigh do na comhlachtaí atá páirteach sa chreat comhair idir údaráis inniúla faoi mar a thagraítear dó in Airteagal 30. Ní dhéanfar faisnéis atá cumhdaithe ag an rúndacht ghairmiúil a nochtadh do dhuine nó d'údarás ar bith eile ach amháin i gcás ina mbeidh nochtadh den sórt sin riachtanach i gcomhair imeachtaí dlíthiúla nó i gcás ina gceanglaítear sin le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta.

2. Le hAirteagal 22, ní choiscfear comhlachtaí atá páirteach sa chreat comhair idir údaráis inniúla faoi mar a thagraítear dó in Airteagal 30, agus na húdaráis inniúla ar fhaisnéis rúnda a mhalartú. Beidh faisnéis a mhalartaítear ar an dóigh sin clúdaithe le hoibleagáid na rúndachta gairmiúla a bhfuil daoine atá fostaithe, nó a bhí fostaithe tráth, ag údaráis inniúla faoina réir.

3. An fhaisnéis ar fad a mhalartaítear faoin Rialachán seo idir comhlachtaí atá páirteach sa chreat comhair idir údaráis inniúla faoi mar a thagraítear dó in Airteagal 30, agus na húdaráis inniúla agus údaráis agus comhlachtaí eile, caithfear léi mar fhaisnéis rúnda, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta.

#### *Airteagal 35*

#### **Cosaint sonraí pearsanta**

1. Déanfaidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE a chur i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.

2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanann CCEFI, ÚEUM, ÚBE agus ÚEÁPC i gcomhthéacs an Rialacháin seo agus i gcomhthéacs Threoir 2006/43/CE.

## CAIBIDIL IV

**Comhar le hÚdaráis tríú tíortha agus le hEagraíochtaí agus comhlachtaí idirnáisiúnta***Airteagal 36***Comhaontú maidir le faisnéis a mhalartú**

1. Féadfaidh na húdaráis inniúla comhaontuithe comhoibrithe a thabhairt i gcrích maidir le malartú faisnéise le húdaráis inniúla tríú tíortha ach amháin más rud é, sna tríú tíortha lena mbaineann, go bhfuil an fhaisnéis a nochtar faoi réir ráthaíochtaí i ndáil le rúndacht ghairmiúil, ar ráthaíochtaí iad atá coibhéiseach, ar a laghad, leo sin a leagtar amach in Airteagal 22 agus in Airteagal 34. Déanfaidh na húdaráis inniúla CEFÍ comhaontuithe den sórt sin a chur in iúl láithreach do CEFÍ agus tabharfaidh siad fógra don Choimisiún láithreach ina leith.

Ní mhalartófar faisnéis faoin Airteagal seo ach amháin más gá an fhaisnéis sin a mhalartú chun cúraimí na n-údarás inniúil sin faoin Rialachán seo a chur i gcrích.

Más rud é, maidir leis an malartú faisnéise sin, go ngabhann aistriú sonraí pearsanta chuig tríú tír leis, comhlíonfaidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE agus comhlíonfaidh CEFÍ Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.

2. Comhoibreoidh na húdaráis inniúla leis na húdaráis inniúla nó le comhlachtaí ábhartha eile de chuid tríú tíortha maidir le hathbhreithnithe dearbhaithe cáilíochta agus imscrúduithe ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, cuideoidh CEFÍ le comhar den sórt sin agus le cóineasú maoirseachta a bhunú le tríú tíortha.

3. I gcás ina mbaineann an comhoibriú nó an malartú faisnéise le páipéir oibre iniúcháireachta nó le doiciméid eile a shealbhaíonn iniúcháirí reachtúla nó gnólachtaí iniúcháireachta, beidh feidhm ag Airteagal 47 de Threoir 2006/43/CE.

4. Ullmhóidh CEFÍ treoirlínte maidir le hábhar na gcomhaontuithe comhair agus an mhalartaithe faisnéise dá dtagraítear san Airteagal seo.

*Airteagal 37***Faisnéis a fhaightear ó thríú tíortha a nochtadh**

Féadfaidh an t-údarás inniúil de Bhallstát an fhaisnéis rúnda a fhaightear ó údaráis inniúla de chuid tríú tíortha a nochtadh i gcás ina bhforáiltear amhlaidh i gcomhaontú comhair, más rud é go bhfuil comhaontú go sainráite faighte aige ón údarás inniúil a tharchuir an fhaisnéis amháin agus, nuair is infheidhme, gur chun na gcríoch dar thug an t-údarás inniúil sin amháin a chomhaontú a nochtfar an fhaisnéis, nó i gcás ina gceanglaítear nochtadh den sórt sin le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta.

*Airteagal 38***Faisnéis a aistrítear chuig tríú tíortha a nochtadh**

Ceanglóidh údarás inniúil Ballstáit, maidir le faisnéis rúnda a chuireann sé in iúl d'údarás inniúil de chuid tríú tír, nach bhféadfaidh an t-údarás inniúil sin an fhaisnéis sin a nochtadh do thríú páirtithe ná d'údaráis ach amháin le comhaontú sainráite roimh ré ón údarás inniúil a tharchuir an fhaisnéis, i gcomhréir lena dhlí náisiúnta agus ar choinníoll nach ndéantar an fhaisnéis a nochtadh ach amháin chun na gcríoch dar thug údarás inniúil sin an Bhallstáit a chomhaontú nó i gcás ina gceanglaítear nochtadh den sórt sin le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta nó i gcás ina bhfuil sé riachtanach i ndáil le himeachtaí dlíthiúla sa tríú tír sin.



*Airteagal 39***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Tabharfar an chumhacht gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 9 don Choimisiún ar feadh tréimhse cúig bliana ón 16 Meitheamh 2014. Dréachtóidh an Coimisiún tuarascáil maidir le tarmligean na cumhachta tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura gcuirfidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 9 a chúlghairm aon tráth. Cuirfidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh le tarmligean na cumhachta a shonrófar sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sin difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle go comhuaineach.
5. Ní thiofadh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 9 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad agóid. Cuirfear dhá mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Parlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 40***Athbhreithniú agus tuarascálacha**

1. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú agus tuairiscí ar na hoibríochtaí agus ar éifeachtacht an chórais comhair idir na húdaráis inniúla faoi chuimsiú CCEFI, dá dtagraítear in Airteagal 30, go háirithe i dtaca le feidhmíocht chúraimí CCEFI a shainítear i mír 7 den Airteagal sin.
2. Cuirfear imeachtaí idirnáisiúnta san áireamh san athbhreithniú, go háirithe i ndáil leis an gcomhar le húdaráis inniúla trío tíortha a threisiú agus le cuidiú le feabhas a chur ar shársaí comhair chun formhaoirseacht a dhéanamh ar iniúcháirí reachtúla agus ar ghnólachtaí iniúcháireachta a dhéanann iniúcháireachtaí ar eintitis leasa phoiblí agus ar le heintitis idirnáisiúnta iniúcháireachta iad. Tabharfaidh an Coimisiún a athbhreithniú chun críche faoin 17 Meitheamh 2019.
3. Cuirfear an tuarascáil faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle, agus beidh, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach ina teannta. Breithneofar sa tuarascáil an dul chun cinn atá déanta i réimse an chomhair idir na húdaráis inniúla faoi chuimsiú CCEFI ó cuireadh an creat sin i bhfeidhm ar dtús agus molfar ann bearta eile chun feabhas a chur ar éifeachtacht an chomhair idir údaráis inniúla na mBallstát.
4. Faoin 17 Meitheamh 2028, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil faoi chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

*Airteagal 41***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Amhail ón 17 Meitheamh 2020, ní thabharfaidh eintiteas leasa phoiblí fostaíocht iniúcháireachta i gcrích le hiniúcháir áirithe nó le gnólacht iniúcháireachta áirithe ná ní dhéanfaidh sé í a athnuachan má bhí seirbhísí iniúcháireachta á soláthar ag an iniúcháir reachtúil sin nó ag an ngnólacht iniúcháireachta sin don eintiteas leasa phoiblí sin ar feadh 20 bliain as a chéile agus níos mó ar an dáta a dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm.

2. Amhail ón 17 Meitheamh 2023, ní thabharfaidh eintiteas leasa phoiblí fostaíocht iniúcháireachta i gcrích le hiniúcháir reachtúil ainmnithe nó le gnólacht iniúcháireachta ná ní dhéanfaidh sé í a athnuachan má bhí seirbhís iniúcháireachta á soláthar ag an iniúcháir reachtúil sin nó ag an ngnólacht iniúcháireachta sin don eintiteas leasa phoiblí sin ar feadh 11 bhliain agus níos mó ach níos lú ná 20 bliain as a chéile ar an dáta a dtiocfaidh an Rialachán sin i bhfeidhm.
3. Gan dochar do mhír 1 ná do mhír 2, i gcás na bhfostaíochtaí iniúcháireachta a tugadh i gcrích roimh 16 Meitheamh 2014 ach atá fós i bhfeidhm amhail an 17 Meitheamh 2016, féadfaidh siad leanúint de bheith infheidhme go dtí deireadh na huastréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 17(1) nó i bpointe (b) d'Airteagal 17(2). Beidh feidhm ag Airteagal 17(4).
4. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 16(3) ach amháin maidir le fostaíochtaí iniúcháireachta tar éis don tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 17(1) dul in éag.

*Airteagal 42*

### **Forálacha náisiúnta**

Déanfaidh na Ballstáit forálacha iomchuí a ghlacadh chun cur i bhfeidhm éifeachtach an Rialacháin seo a áirithiú.

*Airteagal 43*

### **Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún a aisghairm**

Aisghairtear leis seo Cinneadh 2005/909/CE ón gCoimisiún.

*Airteagal 44*

### **Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 17 Meitheamh 2016.

Beidh feidhm, áfach, ag Airteagal 16(6) ón 17 Meitheamh 2017.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 16 Aibreán 2014.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

D. KOURKOULAS

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 538/2014 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE  
an 16 Aibreán 2014**

**lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 maidir le Cuntais Eorpacha Eacnamaíocha  
Chomhshaoil**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 338(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(1)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Cinneadh Uimh. 1386/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup>, foráiltear go bhfágann luas na bhforbairtí reatha agus na neamhchinnteachtaí a bhaineann le treochtaí dóchúlaithe todhchaí go bhfuil gá le céimeanna breise a dhéanamh chun a áirithiú go leanann an beartas sin san Aontas de leas a bhaint as tuiscint fhónta ar an riocht ina bhfuil an comhshaoil, ar roghanna freagartha féideartha agus iarmhairtí na roghanna sin. Ba cheart ionstraimí a fhorbairt d'fhonn a áirithiú go ndéanfar sonraí agus táscairí a bhfuil a gcáilíocht dearbhaithe a ullmhú agus d'fhonn feabhas a chur ar a inrochtaineacht. Tá sé tábhachtach go gcuirfead na sonraí sin ar fáil i bhfoirm shothuigthe agus inrochtana.
- (2) Faoi Airteagal 10 de Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, iarrtar ar an gCoimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le cur chun feidhme an Rialacháin agus, más iomchuí, tograí a dhéanamh chun modúil nua cuntas eacnamaíoch comhshaoil a thabhairt isteach, amhail Caiteachas agus Ioncam i leith Chosaint an Chomhshaoil (CICC)/Cuntais ar Chaiteachas i leith Chosaint an Chomhshaoil (CCCC), An Earnáil um Earraí agus um Sheirbhísí Comhshaoil (EESC) agus Cuntais Fuinnimh.
- (3) Rannchuidíonn na modúil nua go díreach le tosaíochtaí beartais an Aontais maidir le fás glas agus éifeachtúlacht acmhainne trí fhaisnéis thábhachtach a sholáthar maidir le táscairí amhail aschur margaidh agus fostaíocht san EESC, caiteachas náisiúnta ar chosaint an chomhshaoil agus úsáid fuinnimh i miondealú NACE.
- (4) Ghlac Coimisiún Staidrimh na Náisiún Aontaithe an Creat Lárnach de Chóras Cuntasaíochta Eacnamaíche agus Comhshaoil (CCEC) mar chaighdeán staidrimh idirnáisiúnta ag an 43ú seisiún dá chuid i Feabhra 2012. Tá na modúil nua atá á dtabhairt isteach leis an Rialachán seo ag teacht go hiomlán le CCEC.
- (5) Chuathas i gcomhairle leis an gCoiste um an gCóras Staidrimh Eorpach.

<sup>(1)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Aibreán 2014.

<sup>(2)</sup> Cinneadh Uimh. 1386/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Samhain 2013 maidir le Clár Ginearálta Gníomhaíochta Comhshaoil an Aontais go dtí 2020 dar teideal "Muid ag maireachtáil go maith, faoi shrianta ár bpláinéid" (IO L 354, 28.12.2013, lch. 171).

<sup>(3)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Iúil 2011 maidir le Cuntais Eorpacha Eacnamaíocha Chomhshaoil (IO L 192, 22.7.2011, lch. 1).

- (6) Chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh agus chun na forálacha maidir le cuntais fuinnimh a fhorlónadh, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i dtaca le sonrú an liosta de tháirgí fuinnimh dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn VI mar atá san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmlichte a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.
- (7) Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn V mar atá san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo a éascú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>. Ba cheart an nós imeachta scrúdúcháin a úsáid chun na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh.
- (8) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 691/2011 mar a leanas:

(1) In Airteagal 2, cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

- “(4) ciallaíonn ‘caiteachas ar chosaint an chomhshaoil’ na hacmhainní eacnamaíocha arna gcaitheamh ag aonaid chónaitheacha ar chosaint an chomhshaoil. Áirítear le cosaint an chomhshaoil gach gníomhaíocht agus beart a bhfuil sé mar phríomhchuspóir leo truailliú agus aon díghrádú eile ar an gcomhshaoil a chosc, a laghdú agus a dhíothú. Áirítear leis na gníomhaíochtaí agus na bearta sin na bearta uile a dhéantar chun an comhshaoil a athshlánú tar éis a dhíghrádaithe. Eisítear ón sainmhíniú seo gníomhaíochtaí arb é a chomhlíonann siad go príomha riachtanais theicniúla nó ceanglais inmheánacha le haghaidh sláintíochta nó sábháilteachta agus slándála fiontair nó institiúide eile, cé go bhfuil na gníomhaíochtaí sin tairbhíúil don chomhshaoil;
- (5) ciallaíonn ‘an earnáil um earraí agus um sheirbhísí comhshaoil’ na gníomhaíochtaí táirgthe sin de gheilleagar náisiúnta a ghineann táirgí comhshaoil (earraí agus seirbhísí comhshaoil). Is é is táirgí comhshaoil ann táirgí a táirgeadh ar mhaithe le cosaint an chomhshaoil, de réir mar a thagraítear dóibh i bpointe (4), agus ar mhaithe le bainistíú acmhainní. Áirítear le bainistíú acmhainní an stoc d'acmhainní nádúrtha a chaomhnú, a chothabháil agus a fheabhsú agus, dá bhrí sin, na hacmhainní sin a chosaint i gcoinne a n-ídithe;
- (6) ciallaíonn ‘cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh’ tiomsúcháin chomhsheasmhacha de na sreafaí fisiciúla fuinnimh isteach i ngeilleagair náisiúnta, na sreafaí a tharlaíonn laistigh den gheilleagar agus na haschuir chuig geilleagair eile nó chuig an gcomhshaoil.”

(2) Leasaítear Airteagal 3 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear isteach na pointí seo a leanas:

- “(d) modúl le haghaidh cuntas ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil, mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn IV;
- (e) modúl le haghaidh chuntais na hearnála um earraí agus um sheirbhísí comhshaoil, mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn V;
- (f) modúl le haghaidh cuntas ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh, mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI.”;

<sup>(1)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

(b) cuirtear isteach na míreanna seo a leanas:

“4. Cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 9 chun na táirgí fuinnimh dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn VI a shonrú, bunaithe ar na liostaí a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1099/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (\*).

Ní dhéanfaidh gníomhartha tarmligthe den sórt sin ualach suntasach breise a chur ar na Ballstáit nó ar na freagróirí. Nuair a bheidh na liostaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír á mbunú agus, ina dhiaidh sin, á nuashonrú ag an gCoimisiún, tabharfaidh sé réasúnú cuí do na gníomhaíochtaí, á úsáid dó, i gcás inarb iomchuí, ionchur ó shaineolaithe ábhartha maidir le hanailís chost-éifeachtúlachta, lena n-áirítear measúnú ar an ualach ar fhreagróirí agus ar chostais táirgthe.

5. Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn V a éascú, déanfaidh an Coimisiún, faoin 31 Nollaig 2015, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, coimre tháscach de na hearraí agus seirbhísí comhshaoil agus de na gníomhaíochtaí eacnamaíocha a bheidh cuimsithe ag Iarscríbhinn V a bhunú, bunaithe ar na catagóirí seo a leanas: seirbhísí a bhaineann go sonrach leis an gcomhshaoil, táirgí de chuspóir comhshaoil amháin (táirgí bainteacha), earraí oiriúnaithe agus teicneolaíochtaí comhshaoil. Déanfaidh an Coimisiún an choimre sin a nuashonrú de réir mar is gá.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 11(2).

(\*) Rialachán (CE) Uimh. 1099/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2008 maidir le staidreamh i dtaca le fuinneamh (IO L 304, 14.11.2008, lch. 1)”.

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 8(2):

“2. Chun maolú a fháil faoi mhír 1 i leith Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin faoin 12 Samhain 2011. Chun maolú a fháil faoi mhír 1 i leith Iarscríbhinn IV, Iarscríbhinn V agus Iarscríbhinn VI, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin faoin 17 Meán Fómhair 2014.”.

(4) Leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

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

“2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 3(3) agus (4) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana ón 11 Lúnasa 2011. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhse comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.”;

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

“3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3 (3) agus (4) a chúilghairm tráth ar bith. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.”;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

“5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 3(3) agus (4) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.”.

(5) Cuirtear Iarscríbhinn IV, Iarscríbhinn V agus Iarscríbhinn VI, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo iad, le Rialachán (AE) Uimh. 691/2011.

*Airteagal 2*

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 in Strasbourg, 16 Aibreán 2014.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

D. KOURKOULAS

\_\_\_\_\_

## IARSCRÍBHINN

## "IARSCRÍBHINN IV

## MODÚL LE HAGHAIDH CUNTAS AR CHAITEACHAS I LEITH CHOSAINT AN CHOMHSHAOIL

## Roinn 1

## CUSPÓIRÍ

Le cuntais ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil, déantar, ar shlí atá comhoiriúnach leis na sonraí a thuairiscítear faoi CEC, sonraí a thíolacadh maidir leis an gcaiteachas ar chosaint an chomhshaoil, i.e. na hacmhainní eacnamaíocha arna gcaitheamh ag aonaid chónaitheacha ar chosaint an chomhshaoil. Le cuntais den sórt sin, tugtar an deis tiomsú a dhéanamh ar chaiteachas náisiúnta i leith chosaint an chomhshaoil, arna shainmhíniú mar shuim na n-úsáidí a bhaineann aonaid chónaitheacha as seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil, an ollfhoirmithe caipitil sheasta (OFCS) le haghaidh gníomhaíochtaí maidir le cosaint an chomhshaoil, agus aistrithe do chosaint an chomhshaoil nach bhfuil ina gcontrapháirt i leith ítimí roimhe sin, lúide maoiniú ón gcuid eile den domhan.

Sna cuntais ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil, ba cheart go mbainfí leas as an bhfaisnéis atá ann cheana féin sna cuntais náisiúnta (cuntais táirgthe agus giniúna ioncaim; OFCS de réir NACE, táblaí soláthair agus úsáide; sonraí bunaithe ar aicmiú fheidhmeanna an rialtais), i staidreamh struchtúrach gnó, sa chlár gnó agus i bhfoinsí eile.

Sainítear san Iarscríbhinn seo na sonraí atá le bailiú, le tiomsú agus le tarchur ag na Ballstáit chun críocha na gcuntas ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil, mar aon leis na sonraí a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu ag na Ballstáit chuige sin.

## Roinn 2

## CUMHDACH

Tá na teorainneacha córais céanna ag cuntais ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil agus atá ag CEC agus taispeántar iontu caiteachas i leith chosaint an chomhshaoil maidir le príomhghníomhaíochtaí, gníomhaíochtaí tánaisteacha agus gníomhaíochtaí coimhdeacha. Cumhdaítear na hearnálacha seo a leanas:

- rialtas ginearálta (institiúidí neamhbhrabúis a fhónann do theaghlaigh) agus corparáidí mar earnálacha institiúideacha a tháirgeann seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil. Táirgeann saintáirgeoirí seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil mar a bpríomhghníomhaíocht,
- teaghlaigh, rialtas ginearálta agus corparáidí mar thomhaltóirí de sheirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil,
- an chuid eile den domhan mar thairbhí nó foinse na n-aistrithe le haghaidh chosaint an chomhshaoil.

## Roinn 3

## LIOSTA NA SAINTRÉITHE

Déanfaidh na Ballstáit cuntais ar chaiteachas i leith chosaint an chomhshaoil a tháirgeadh de réir na saintréithe seo a leanas atá sainmhínithe i gcomhréir le CEC:

- aschur na seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil. Déantar aschur margaidh, aschur neamh-mhargaidh agus aschur gníomhaíochtaí coimhdeacha a idirdhealú,
- tomhaltas idirmheánach na seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil ag saintáirgeoirí,
- allmhairí agus onnmhairí seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil,
- cáin bhreisluacha (CBL) móide cánacha eile, lúide fóirdheontais ar tháirgí a bhaineann le seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil,
- ollfhoirmiú caipitil sheasta agus éadálacha lúide diúscairtí sócmhainní neamh-tháirgthe neamhairgeadais ar mhaithe le seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil a tháirgeadh,
- tomhaltas deiridh na seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil,
- aistrithe cosanta comhshaoil (faighte/íoctha).

Tuairisceofar na sonraí ar fad san airgeadra náisiúnta de réir milliúin.

**Roinn 4**

## AN CHÉAD BHLIAIN TAGARtha, AN MHINICÍOCHT AGUS NA SPRIODHÁTAÍ TARCHURThA

1. Déanfar an staidreamh a thiomsú agus a tharchur ar bhonn bliantúil.
2. Déanfar an staidreamh a tharchur laistigh de 24 mhí ó dheireadh na bliana tagartha.
3. Chun riachtanais na n-úsáideoirí le haghaidh tacair shonraí atá críochnúil agus tráthúil a shásamh, cuirfidh an Coimisiún (Eurostat) meastacháin d'iomláin an AE-28 ar fáil do phríomh-chomhiomláin an mhodúil seo chomh luath is a bheidh sonraí leordhóthanacha i ndáil le tíortha ar fáil. Déanfaidh an Coimisiún (Eurostat), i ngach cás inar féidir, meastacháin i ndáil le sonraí nach bhfuil tarchurtha ag na Ballstáit laistigh den sprioc a shonraítear i bpointe 2 a tháirgeadh agus a fhoilsíú.
4. Is é 2015 an chéad bhliain tagartha.
5. Sa chéad tarchur sonraí, áireoidh Ballstáit sonraí bliantúla ó 2014 go dtí an chéad bhliain tagartha.
6. I gcás gach tarchuir sonraí chuig an gCoimisiún ina dhiaidh sin, soláthróidh na Ballstáit sonraí bliantúla le haghaidh na mblianta  $n-2$ ,  $n-1$  agus  $n$ , i gcás inarb ionann  $n$  agus an bhliain tagartha. Féadfaidh Ballstáit sonraí ar bith atá ar fáil do na blianta roimh 2014 a sholáthar.

**Roinn 5**

## TÁBLAÍ TUAIRSCITHE

1. I gcás na saintréithe dá dtagraítear i Roinn 3, tuairisceofar sonraí agus iad miondealaithe de réir:
  - cineálacha táirgeoirí/tomhaltóirí seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil mar atá sainmhínithe i Roinn 2,
  - aicmí d'aicmiú na ngníomhaíochtaí maidir le cosaint an chomhshaoil (CEPA) agus iad grúpáilte mar a leanas:
 

Maidir le gníomhaíochtaí rialtais ghinearálta agus le haistriú cosanta comhshaoil:

    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - Suim CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 agus CEPA 7
    - CEPA 6
    - Suim CEPA 8 agus CEPA 9

Maidir le gníomhaíochtaí coimhdeacha corparáidí:

    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - Suim CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 agus CEPA 9

Maidir le corparáidí mar tháirgeoirí tánaisteacha agus saintáirgeoirí:

    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4

Maidir le teaghlaigh mar thomhaltóirí:

    - CEPA 2
    - CEPA 3



- Na cóid NACE seo a leanas maidir le táirgeadh coimhdeach seirbhísí i leith chosaint an chomhshaoil: NACE Rev. 2 B, C, D, Rannán 36. Déanfar sonraí ó roinn C a thíolacadh de réir rannán. Déanfar rannáin 10-12, 13-15 agus 31-32 a ghrúpáil le chéile. Maidir le Ballstáit nach bhfuil oibleagáid orthu, faoi Rialachán (CE) Uimh. 295/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> (a mhéid a bhaineann le sainmhínte ar na sainréithe, an fhormaid theicniúil do tharchur na sonraí, ceanglais tuairiscithe dhúbailte le haghaidh NACE Rev. 1.1 agus NACE Rev. 2 agus maoluithe atá le deonú maidir le staidreamh struchtúracha gnó), sonraí maidir le caiteachas i leith chosaint an chomhshaoil a bhailiú i dtaca le ceann amháin nó níos mó de na cóid NACE sin, ní gá dóibh sonraí a chur ar fáil i dtaca leis na cóid NACE sin.

2. Is mar a leanas atá aicmí CEPA dá dtagraítear i bpointe 1:

CEPA 1 — Cosaint an aeir thimpeallaigh agus na haeráide

CEPA 2 — Bainistiú fuíolluisce

CEPA 3 — Bainistiú dramhaíola

CEPA 4 — Cosaint agus feabhsú ithreach, screamhuisce agus uisce dromchla

CEPA 5 — Laghdú torainn agus creatha

CEPA 6 — Cosaint na bithéagsúlachta agus tírdhreach

CEPA 7 — Cosaint i gcoinne radaíochta

CEPA 8 — Taighde agus forbairt i réimse an chomhshaoil

CEPA 9 — Gníomhaíochtaí eile maidir le cosaint an chomhshaoil.

## **Roinn 6**

### **UASRÉ NA nIDIRTHRÉIMHSÍ**

Maidir le cur chun feidhme fhorálacha na hIarscríbhíne seo, is é 2 bhliain ón gcéad spriocdháta tarchurtha uasré na hidirthrémhse.

### **IARSCRÍBHINN V**

## **MODÚL LE HAGHAIDH CHUNTAIS NA HEARNÁLA UM EARRAÍ AGUS SEIRBHÍSÍ COMHSHAOIL**

### **Roinn 1**

#### **CUSPÓIRÍ**

Leis an staidreamh maidir le hearraí agus seirbhísí comhshaoil, déantar sonraí a thaifeadadh agus a thíolacadh maidir le gníomhaíochtaí táirgthe na ngeilleagar náisiúnta a ndéantar táirgí comhshaoil iontu ar shlí a luíonn leis na sonraí a thuairiscítear faoi CEC.

Ba cheart go mbainfí úsáid i gcuntais na hearnála um earraí agus seirbhísí comhshaoil as an bhfaisnéis ó na cuntais náisiúnta atá ann cheana féin, ó staidreamh struchtúracha gnó, ón gclár gnó agus ó fhoinsí eile.

Sainítear leis an Iarscríbhinn seo na sonraí atá le bailiú, le tiomsú, le tarchur, agus a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu, ag na Ballstáit le haghaidh earraí agus seirbhísí comhshaoil.

### **Roinn 2**

#### **CUMHDACH**

Tá na teorainneacha córais céanna ag an earnáil um earraí agus seirbhísí comhshaoil agus atá ag CEC agus cuimsítear ann gach earra agus seirbhís comhshaoil a chruthaítear laistigh de theorainn an táirgthe. Is é an sainmhíniú a dhéantar ar tháirgeadh in CEC an ghníomhaíocht a dhéantar faoi rialú agus faoi fhreagracht aonaid institiúidigh a bhaineann úsáid as ionchur saothair, caipitil agus earraí agus seirbhísí chun earraí agus seirbhísí a tháirgeadh.

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 295/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2008 maidir le staidreamh struchtúracha gnó (IO L 97, 9.4.2008 lch. 13).

Tagann earraí agus seirbhísí comhshaoil faoi réim na gcatagóirí seo a leanas: seirbhísí a bhaineann go sonrach leis an gcomhshaoil, táirgí de chuspóir comhshaoil amháin (táirgí bainteacha), earraí oiriúnaithe agus teicneolaíochtaí comhshaoil.

### Roinn 3

#### LIOSTA NA SAINTRÉITHE

Déanfaidh na Ballstáit staidreamh maidir leis an earnáil um earraí agus seirbhísí comhshaoil a tháirgeadh de réir na saintréithe seo a leanas:

- aschur margaidh, ar de sin:
  - onnmhairí,
- breisluach na ngníomhaíochtaí margaidh,
- fostaíocht na ngníomhaíochtaí margaidh.

Tuairisceofar na sonraí ar fad san airgeadra náisiúnta de réir milliúin, seachas an tsaintréith ‘fostaíocht’, ar ‘coibhéis lánaimseartha’ ba cheart a bheith san aonad tuairiscithe.

### Roinn 4

#### AN CHÉAD BHLIAIN TAGARtha, AN MHINICÍOCHT AGUS NA SPRIODHÁTAÍ TARCHURThA

1. Déanfar an staidreamh a thiomsú agus a tharchur ar bhonn bliantúil.
2. Déanfar an staidreamh a tharchur laistigh de 24 mhí ó dheireadh na bliana tagartha.
3. Chun riachtanais na n-úsáideoirí le haghaidh tacair shonraí atá críochnúil agus tráthúil a shásamh, cuirfidh an Coimisiún (Eurostat) meastacháin d'iomláin AE-28 ar fáil do phríomh-chomhiomláin an mhodúil sin chomh luath is a bheidh sonraí leordhóthanacha i ndáil le tíortha ar fáil. Déanfaidh an Coimisiún (Eurostat), i ngach cás inar féidir, meastacháin i ndáil le sonraí nach bhfuil tarchurtha ag na Ballstáit laistigh den sprioc a shonraítear i bpointe 2 a tháirgeadh agus a fhoilsiú.
4. Is é 2015 an chéad bhliain tagartha.
5. Sa chéad tarchur sonraí, áireoidh Ballstáit sonraí bliantúla ó 2014 go dtí an chéad bhliain tagartha.
6. I gcás gach tarchuir sonraí chuig an gCoimisiún ina dhiaidh sin, soláthróidh na Ballstáit sonraí bliantúla le haghaidh na mblianta  $n-2$ ,  $n-1$  agus  $n$ , i gcás inarb ionann  $n$  agus an bhliain tagartha. Féadfaidh na Ballstáit aon sonraí atá ar fáil do na blianta roimh 2014 a sholáthar.

### Roinn 5

#### TÁBLAÍ TUAIRISCITHE

1. I gcás na saintréithe dá dtagraítear i Roinn 3, tuairisceofar sonraí agus iad tras-aicmithe de réir:
  - aicmiú na ngníomhaíochtaí eacnamaíocha, NACE Rev. 2 (leibhéal comhiomlánaithe A\*21 mar a leagtar amach in CEC),
  - aicmí CEPA agus aicmiú na ngníomhaíochtaí bainistithe acmhainní (CREMA) agus iad grúpáilte mar seo a leanas:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- Suim CEPA 7, CEPA 8 agus CEPA 9
  - CReMA 10
  - CReMA 11
  - CReMA 13
    - CReMA 13A
    - CReMA 13B
    - CReMA 13C
  - CReMA 14
  - Suim CReMA 12, CReMA 15 agus CReMA 16
2. Tá aicmí CEPA dá dtagraítear i bpointe 1 leagtha amach in Iarscríbhinn IV. Is mar a leanas atá aicmí CReMA dá dtagraítear i bpointe 1:

CReMA 10 — Bainistíocht uisce

CReMA 11 — Bainistíocht acmhainní foraoise

CReMA 12 — Bainistíocht flóra agus fána fhiáin

CReMA 13 — Bainistíocht acmhainní fuinnimh

— CReMA 13A — Táirgeadh fuinnimh ó acmhainní in-athnuaite

— CReMA 13B — Coigilt agus bainistíocht teasa/fuinnimh

— CReMA 13C — Íoslághdú ar úsáid fuinnimh iontaise mar amhábhair

CReMA 14 — Bainistíocht mianraí

CReMA 15 — Gníomhaíochtaí taighde agus forbartha le haghaidh bainistíocht acmhainní

CReMA 16 — Gníomhaíochtaí bainistíochta acmhainní eile

## Roinn 6

### UASRÉ NA nIDIRTHRÉIMHSÍ

Maidir le cur chun feidhme fhorálacha na hIarscríbhinne seo, is é 2 bhliain ón gcéad spriocdháta tarchurtha uasré na hidirthréimhse.

### IARSCRÍBHINN VI

## MODÚIL LE HAGHAIDH CUNTAS AR SHREABHADH FISICIÚIL FUINNIMH

### Roinn 1

#### CUSPÓIRÍ

Le cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh, déantar sonraí a thíolacadh maidir le sreafaí fisiciúla fuinnimh, arna sloinneadh i dteirigiúil, ar shlí a luíonn go hiomlán le CEC. Déantar taifeadadh i gcuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh ar shonraí fuinnimh a bhaineann le gníomhaíochtaí eacnamaíocha aonaid chónaitheacha na ngeilleagar náisiúnta agus iad miondealaithe de réir gníomhaíochta eacnamaíche. Léiríonn siad soláthar agus úsáid na n-ionchur fuinnimh nádúrtha, na dtáirgí fuinnimh agus na n-iarmharach fuinnimh. Tá táirgeadh, tomhaltas agus carnadh cuimsithe sna gníomhaíochtaí eacnamaíocha.

Sainítear san Iarscríbhinn seo na sonraí atá le bailiú, le tiomsú agus le tarchur ag na Ballstáit, mar aon leis na sonraí a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu ag na Ballstáit, le haghaidh cuntas ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh.

**Roinn 2**

## CUMHDACH

Tá na teorainneacha córais céanna ag cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh agus atá ag CEC agus tá siad bunaithe freisin ar phrionsabal an chónaithe.

I gcomhréir le CEC, deirtear gurb ionann aonad agus aonad cónaitheach tíre nuair atá lárionad leasa eacnamaíoch an aonaid i gcóir eacnamaíoch na tíre sin, is é sin le rá, nuair a bhíonn sé ag gabháil do ghníomhaíochtaí eacnamaíocha ar feadh tréimhse fadaíthe (bliain amháin nó níos mó) sa chríoch sin.

Le cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh, déantar sreafaí fisiciúla fuinnimh a eascraíonn as gníomhaíochtaí gach aonaid chónaithe a thairgeadh, beag beann ar an áit as a dtagann na sreafaí sin go geografach.

Le cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh, déantar sreafaí fisiciúla fuinnimh a thairgeadh ón gcomhshaol chuig an ngeilleagar, laistigh den gheilleagar, agus ón ngeilleagar ar ais chuig an gcomhshaol.

**Roinn 3**

## LIOSTA NA SAINTRÉITHE

Déanfaidh na Ballstáit cuntais ar shreabhadh fisiciúil fuinnimh a thairgeadh de réir na saintréithe seo a leanas:

- na sreafaí fisiciúla fuinnimh agus iad grúpáilte i dtrí chatagóir ghinearálta:
  - (i) ionchuir fuinnimh nádúrtha,
  - (ii) táirgí fuinnimh,
  - (iii) iarmharaigh fuinnimh.
- foinse na sreafaí fisiciúla fuinnimh, agus iad grúpáilte i gcúig chatagóir: táirgeadh, tomhaltas, carnadh, an chuid eile den domhan agus an comhshaol,
- ceann scríbe na sreafaí fisiciúla, agus iad grúpáilte sna cúig chatagóir chéanna ná foinse na sreafaí fisiciúla fuinnimh.

Tuairisceofar na sonraí ar fad i dteirigiúil.

**Roinn 4**

## AN CHÉAD BHLIAIN TAGARtha, AN MHNICÍOCHT AGUS NA SPRIODHÁTAÍ TARCHURTHA

1. Déanfar an staidreamh a thiomsú agus a tharchur ar bhonn bliantúil.
2. Déanfar an staidreamh a tharchur laistigh de 21 mhí ó dheireadh na bliana tagartha.
3. Chun riachtanais na n-úsáideoirí le haghaidh tacair shonraí atá críochnúil agus tráthúil a shásamh, cuirfidh an Coimisiún (Eurostat) meastacháin d'iomláin AE-28 ar fáil do phríomh-chomhiomláin an mhodúil sin chomh luath is a bheidh sonraí leordhóthanacha i ndáil le tíortha ar fáil. Déanfaidh an Coimisiún (Eurostat), i ngach cás inar féidir, meastacháin i ndáil le sonraí nach bhfuil tarchurtha ag na Ballstáit laistigh den sprioc a shonraítear i bpointe 2 a thairgeadh agus a fhoilsíú.
4. Is é 2015 an chéad bhliain tagartha.
5. Sa chéad tarchur sonraí, áireoidh Ballstáit sonraí bliantúla ó 2014 go dtí an chéad bhliain tagartha.
6. I gcás gach tarchuir sonraí chuig an gCoimisiún ina dhiaidh sin, soláthróidh na Ballstáit sonraí bliantúla le haghaidh na mblianta  $n-2$ ,  $n-1$  agus  $n$ , i gcás inarb ionann  $n$  agus an bhliain tagartha. Féadfaidh na Ballstáit sonraí ar bith atá ar fáil do na blianta roimh 2014 a sholáthar.

## Roinn 5

## TÁBLAÍ TUAIRISCITHE

1. I gcás na saintréithe dá dtagraítear i Roinn 3, tuairisceofar na sonraí seo a leanas in aonaid fhisiciúla:
  - Tábla úsáide le haghaidh sreafaí fuinnimh. Déantar soláthar na n-ionchur fuinnimh nádúrtha, na dtáirgí fuinnimh, agus na n-iarmharach fuinnimh (sna sraitheanna) de réir foinse, i.e. 'soláthraí' (sna colúin) a thaifeadadh sa tábla seo.
  - Tábla úsáide le haghaidh sreafaí fuinnimh. Déantar úsáid na n-ionchur fuinnimh nádúrtha, na dtáirgí fuinnimh, agus na n-iarmharach fuinnimh (sna sraitheanna) de réir cinn scríbe, i.e. 'úsáideoir' (sna colúin) a thaifeadadh sa tábla seo.
  - Tábla d'úsáid sreafaí fuinnimh a bhaineann le hastaíochtaí. Déantar úsáid na n-ionchur fuinnimh nádúrtha agus na dtáirgí fuinnimh a bhaineann le hastaíochtaí (sna sraitheanna) de réir an aonaid úsáide agus astaíochta (sna colúin) a thaifeadadh sa tábla seo.
  - Tábla ceangail ina dtaispeántar na gnéithe éagsúla lena ndéantar suas an difríocht idir na cuntais fuinnimh agus na comharduithe fuinnimh.
2. Tá leagan amach coiteann ó thaobh sraitheanna agus colún de ag táblaí soláthair agus úsáide sreafaí fuinnimh (lena n-áirítear sreafaí a bhaineann le hastaíochtaí).
3. Seasann na colúin d'fhoinisí (soláthar) nó do chinn scríbe (úsáid) na sreafaí fisiciúla. Tá na colúin grúpáilte i gcúig chatagóir:
  - Baineann 'táirgeadh' le táirgeadh earraí agus seirbhísí. Déantar gníomhaíochtaí táirgthe a aicmiú de réir NACE Rev. 2 agus tuairiscítear sonraí sa leibhéal comhiomlánaithe A\*64.
  - Cuirtear gníomhaíochtaí 'tomhaltas' i láthair ina n-iomláine agus roinntear iad freisin ina dtrí fho-aicme (iompar, téamh/fuarú, eile) maidir le tomhaltas deiridh na dteaghlach.
  - Tagraíonn 'carnadh' do na hathruithe i stoic táirgí fuinnimh laistigh den gheilleagar.
  - Is é a thaifeadtar faoi 'an chuid eile den domhan' na sreafaí de tháirgí allmhairithe agus onnmhairithe.
  - Is é a thaifeadtar faoi 'comhshaol' foinse na sreafaí ionchuir nádúrtha agus ceann scríbe na sreafaí iarmharaigh.
4. Sna sraitheanna, déantar tuairisc ar an gcineál sreafa fhisiciúil mar atá aicmithe sa chéad fhleasc de Roinn 3.
5. Is mar a leanas atá aicmiú na n-ionchur fuinnimh nádúrtha, na dtáirgí fuinnimh agus na n-iarmharach fuinnimh:
  - tá ionchuir fuinnimh nádúrtha grúpáilte in ionchuir fuinnimh nádúrtha nach bhfuil in-athnuaite agus in ionchuir fuinnimh nádúrtha in-athnuaite,
  - tá táirgí fuinnimh grúpáilte de réir an aicmithe a úsáidtear i staidreamh Eorpach fuinnimh,
  - iarmharaigh fuinnimh, lena gcuimsítear dramhaíl (gan luach airgid); cailteanais le linn eastósctha/astarraingthe, leithdháileadh/iompair, claochlú/tiontú agus stórála; chomh maith le hítimí comhardaithe chun na táblaí soláthair agus úsáide a chomhardú.
6. Déantar an 'ceangal' idir táscaire phrionsabal an chónaithe agus an táscaire críochbhunaithe a thíolacadh don gheilleagar náisiúnta iomlán (gan aon mhiondealú de réir tionscail) agus faightear é mar seo a leanas:
 

úsáid iomlán fuinnimh ag aonaid chónaitheacha:

  - úsáid fuinnimh ag aonaid chónaitheacha thar lear
  - + úsáid fuinnimh ag neamhchónaitheoirí ar an gcrióch
  - + difríochtaí staidrimh
  - = olltomhaltas fuinnimh intíre (críochbhunaithe)

**Roinn 6**

## UASRÉ NA nIDIRTHRÉIMHSÍ

Maidir le cur chun feidhme fhorálacha na hIarscríbhíne seo, is é 2 bhliain ón gcéad spriocdháta tarchurtha uasré na hidirthréimhse.”

---

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 539/2014 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 16 Aibreán 2014****maidir le hallmhairí ríse de thionscnamh na Banglaidéise agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 ón gComhairle**

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 207 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(1)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) I gcomhthéacs Bhabhta Uragua, ghabh an tAontas de láimh socrúithe fabhracha allmhairiúcháin a thairiscint i gcás ríse de thionscnamh na dtíortha is lú forbairt. Thug an Bhanglaidéis, ceann de na tíortha ar tugadh an tairiscint sin dóibh, le fios go raibh spéis aici trádáil na ríse a fhorbairt. Chuige sin, glacadh Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 ón gComhairle <sup>(2)</sup>.
- (2) Faoi Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 tugtar cumhachtaí don Choimisiún roinnt de na forálacha atá ann a chur chun feidhme. Mar thoradh ar theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, ba cheart na cumhachtaí sin a ailíniú le hAirteagal 290 agus le hAirteagal 291 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Ar mhaithe le soiléire, is iomchuí Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 a aisghairm agus an Rialachán seo a chur ina ionad.
- (3) Faoi mhéid áirithe ríse scilligthe tá laghdú ar na dleachtanna ar allmhairí i gceist sa socrú fabhrach allmhairiúcháin. Ba cheart na méideanna coibhéseacha ag céimeanna eile muilleála seachas céim na ríse scilligthe a ríomh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1312/2008 ón gCoimisiún <sup>(3)</sup>.
- (4) D'fhonn na dleachtanna ar allmhairí atá infheidhme maidir le rís de thionscnamh na Banglaidéise a allmhairítear faoin Rialachán seo a shocrú, ba cheart forálacha ábhartha Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(4)</sup> a chur san áireamh.
- (5) D'fhonn a áirithiú nach mbainfidh buntáistí an tsocráithe fabhraigh allmhairiúcháin ach le rís de thionscnamh na Banglaidéise, ba cheart deimhniú tionscnaimh a eisiúint.
- (6) D'fhonn eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le rialacha a bhunú faoina mbeadh rannpháirtíocht sa socrú faoi choinníoll urrús a thaisceadh, i gcomhréir le hAirteagal 66 de Rialachán (AE) Uimh. 1306/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ag leibhéal saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, go ndéanfar doiciméid ábhartha a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.
- (7) D'fhonn coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí cur chun feidhme a

<sup>(1)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 14 Aibreán 2014.

<sup>(2)</sup> Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 ón gComhairle an 26 Samhain 1990 maidir le hallmhairí ríse de thionscnamh na Banglaidéise (IO L 337, 4.12.1990, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1312/2008 ón gCoimisiún an 19 Nollaig 2008 lena socraítear na rátaí comhshó, na costais phróiseála agus luach na bhfotháirgí sna céimeanna éagsúla den phróiseáil ríse (IO L 344, 20.12.2008, lch. 56).

<sup>(4)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 lena mbunaítear comheagraíocht na margai i dtáirgí talmhaíochta agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 922/72, (CEE) Uimh. 234/79, (CE) Uimh. 1037/2001 agus (CE) Uimh. 1234/2007 ón gComhairle (IO L 347, 20.12.2013, lch. 671).

<sup>(5)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 1306/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir leis an gcomhbheartas talmhaíochta a mhaoiniú, a bhainistiú agus faireachán a dhéanamh air agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 352/78, (CE) Uimh. 165/94, (CE) Uimh. 2799/98, (CE) Uimh. 814/2000, (CE) Uimh. 1290/2005 agus (CE) Uimh. 485/2008 ón gComhairle (IO L 347, 20.12.2013, lch. 549).

bhaineann leis an gclár oibre a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>. I gcás inar gá an socrú fabhrach allmhairiúcháin a chur ar fionraí, áfach, ba cheart cead a thabhairt don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh gan an Rialachán sin a chur i bhfeidhm.

- (8) Is cuid de chomhbheartas tráchtála an Aontais é an Rialachán seo, nach mór bheith comhsheasmhach le cuspóirí bheartas an Aontais i réimse an chomhair um fhorbairt agus neartóidh sé na cuspóirí sin, cuspóirí arna leagan amach in Airteagal 208 CFAE, go háirithe deireadh a chur le bochtaineacht agus forbairt inbhuanaithe agus de-rialachas i dtíortha i mbéal forbartha a chur chun cinn. Dá bhrí sin, ba cheart go gcomhlíonfadh an Rialachán seo ceanglais na hEagraíochta Trádála Domhanda (ETD) freisin, go háirithe leis an gCinneadh maidir le Cóir Dhifreálach agus Níos Fabhraí, Cómhálartacht agus Rannpháirtíocht Níos Iomláine i ndáil le Tíortha i mBéal Forbartha (an "Clásal Cumasaíthe"), a glacadh faoin gComhaontú Ginearálta um Tharaifí agus Trádáil i 1979, faoina bhféadfaidh Comhaltaí ETD cóir dhifreálach atá níos fabhraí a thabhairt do thíortha i mbéal forbartha.
- (9) Tá an Rialachán seo bunaithe freisin ar cheart na bhfeirmeoirí beaga agus oibríthe tuaithe a aithint ar ioncam réasúnta agus ar thimpeallacht shábháilte agus shláintiúil oibre mar bhunchuspóir d'fhabhair trádála a dheonaítear do thíortha i mbéal forbartha agus do na tíortha is lú forbairt go háirithe. Is í aidhm an Aontais comhbheartais agus gníomhaíochtaí a shainiú agus iad a shaothrú chun tacú le forbairt inbhuanaithe eacnamaíoch, shóisialta agus chomhshaoil na dtíortha i mbéal forbartha, agus é mar phríomhaidhm deireadh a chur le bochtaineacht. Sa chomhthéacs seo, tá daingniú agus cur i bhfeidhm éifeachtach coinbhinsiún bunúsach idirnáisiúnta maidir le cearta an duine agus le cearta oibre, cosaint an chomhshaoil agus dea-rialachas, go háirithe iad siúd a leagtar síos in Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 978/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> riachtanach chun tacú le dul chun cinn i dtreo forbartha inbhuanaithe, mar atá léirithe ag an socrú speisialta dreasachta lena soláthraítear fabhair taraife bhreise faoin Rialachán sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

##### **Raon Feidhme**

1. Bunaítear leis an Rialachán seo socrú fabhrach allmhairiúcháin i gcomhair allmhairí ríse de thionscnamh na Banglaidéise a thig faoi chóid AC 1006 10 (ach amháin cód AC 1006 10 10), 1006 20 agus 1006 30.

2. Beidh teorainn 4 000 tona de rís scilligthe in aghaidh na bliana féilire, leis an socrú fabhrach allmhairiúcháin.

Déanfar na méideanna ag céimeanna eile muilleála seachas rís scilligthe a chomhshó ag úsáid na rátaí comhshó a leagtar amach in Airteagal 1 de Rialachán (CE) Uimh. 1312/2008.

3. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena bhfionraítear cur i bhfeidhm an tsocraithe fhabhraigh allmhairiúcháin dá bhforáiltear i mír 1 den Airteagal seo a luaite a gheobhaidh sé amach, le linn na bliana reatha, go mbeidh an teorainn atá luaite i mír 2 den Airteagal seo sroichte i gcás líon na n-allmhairí atá cáilithe faoin socrú sin. Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin gan an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 6(2) a fheidhmiú.

#### *Airteagal 2*

##### **Dleacht ar allmhairí**

1. Faoin teorainn atá leagtha síos in Airteagal 1(2), beidh an dleacht ar allmhairí ríse cothrom leis an méid seo a leanas:

- (a) i gcás ríse gan scilligeadh a thig faoi chóid AC 1006 10, ach amháin cód AC 1006 10 10, na dleachtanna custaim a socraíodh sa Chomhtharaif Chustaim, lúide 50 % agus lúide EUR 4,34 breise;
- (b) i gcás ríse scilligthe a thig faoi chód AC 1006 20, an dleacht a socraíodh i gcomhréir le hAirteagal 183 de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013, lúide 50 % agus lúide EUR 4,34 breise;
- (c) i gcás ríse leathmheilte agus meilte a thig faoi chód AC 1006 30, an dleacht a socraíodh i gcomhréir le hAirteagal 183 de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013, lúide EUR 16,78, lúide 50 % agus lúide EUR 6,52 breise.

2. Beidh feidhm ag mír 1 faoi réir an choinníoll gur eisigh údarás inniúil na Banglaidéise deimhniú tionscnaimh.

<sup>(1)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na príonsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

<sup>(2)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 978/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 lena gcuirtear i bhfeidhm scéim um fhabhair tharaife ghinearálaithe agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 732/2008 ón gComhairle (IO L 303, 31.10.2012, lch. 1).



*Airteagal 3***Cumhachtaí tarmligthe**

D'fhonn iontaofacht agus éifeachtúlacht an tsocráithe fhabhraigh allmhairiúcháin a áirithiú, cumhachtófar don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 4 lena leagtar síos rialacha faoina mbeidh rannpháirtíocht sa socrú fabhrach allmhairiúcháin a bhunaítear faoi Airteagal 1 faoi choinníoll urrús a thaisceadh.

*Airteagal 4***An tarmligeán a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 3 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana ón 28 Bealtaine 2014. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 3 a chúlghairm tráth ar bith. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ina leith an tráth céanna.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 3 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí ó fhógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú dhá mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 5***Cumhachtaí cur chun feidhme**

Déanfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh, lena gcinnfear na bearta is gá maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) an modh riaracháin ba cheart a úsáid chun an socrú fabhrach allmhairiúcháin a bhainistiú;
- (b) an modh chun tionscnamh an táirge atá cumhdaithe faoin socrú fabhrach allmhairiúcháin a chinneadh;
- (c) leagan amach agus tréimhse bhailíochta an deimhnithe tionscnaimh dá dtagraítear in Airteagal 2(2);
- (d) tréimhse bhailíochta na gceadúnas allmhairíochta, i gcás inarb iomchuí;
- (e) méid an urrúis nach foláir a thaisceadh i gcomhréir le hAirteagal 3;
- (f) na fógraí a chuirfidh na Ballstáit faoi bhráid an Choimisiúin.

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 6(2).

*Airteagal 6***Nós imeachta coiste**

1. Beidh an Coiste um Chomheagraíocht na Margái Talmhaíochta, arna bhunú le hAirteagal 229(1) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 de chúnaimh ag an gCoimisiún. Coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 a bheidh sa Choiste sin.

2. I gcás ina dtagrófar don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina mbeidh an tuairim ón gcoiste dá dtagraítear i mír 1 le fáil trí nós imeachta i scríbhinn, déanfar an nós imeachta sin a fhoirceannadh gan toradh nuair a chinnfidh cathaoirleach an choiste amhlaidh nó nuair a iarrfaidh an ceathrú cuid de chomhaltaí an choiste ar a laghad amhlaidh laistigh den teorainn ama chun an tuairim a sheachadadh.

*Airteagal 7*

### **Aisghairm**

Déanfar Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 a aisghairm.

Déanfar tagairtí do Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 8*

### **Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 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 in Strasbourg an 16 Aibreán 2014.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

D. KOURKOULAS

---

## IARSCRÍBHINN

## Tábla Comhghaoil

Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 2
Airteagal 2(1)	Airteagal 1(2)
Airteagal 2(2)	Airteagal 1(3)
Airteagal 3	Airteagal 3 go hAirteagal 6

**RÁITEAS MAIDIR LE GNÍOMHARTHA TARMLIGTHE**

I gcomhthéacs Rialachán (AE) Uimh. 539/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le hallmhairí ríse de thionscnamh na Banglaidéise agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 3491/90 ón gComhairle <sup>(1)</sup>, meabhraíonn an Coimisiún an gealltanús a thug sé i mír 15 den Chomhaontú Réime maidir leis an gcaidreamh idir Parlaimint na hEorpa agus an Coimisiún Eorpach faisnéis agus doiciméadúchán iomlán a chur ar fáil don Pharlaimint maidir lena chruinnithe le saineolaithe náisiúnta faoi chuimsiú a chuid oibre maidir le gníomhartha tarmligthe a ullmhú.

---

---

<sup>(1)</sup> Féach leathanach 125 den Iris Oifigiúil seo.

**RIALACHÁN (AE) Uimh. 540/2014 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE  
an 16 Aibreán 2014**

**maidir le leibhéal na fuaimne ó mhótarfheithiclí agus ó chórais tosta athsholáthair, agus lena leasaítear Treoir 2007/46/CE agus lena n-aisghairtear Treoir 70/157/CEE**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 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 <sup>(1)</sup>,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach <sup>(2)</sup>,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 26(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), is éard atá sa mhargadh inmheánach limistéar gan teorainneacha inmheánacha ina bhfuil saorghluaiseacht earraí, daoine, seirbhísí agus caipitil le háirithe. Chun na críche sin cuireadh córas cuimsitheach cineálcheadaithe de chuid an Aontais ar bun le haghaidh mótarfheithiclí. Ba cheart ceanglais theicniúla maidir le cineálcheadú mótarfheithiclí agus a gcóras tosta i ndáil leis na leibhéil fuaimne atá ceadaithe a chomhchuihbhiú ionas go seachnófaí ceanglais a ghlacadh a bheadh difriúil ó Bhallstát go chéile agus go gcinnteofaí feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh agus, ag an am céanna, soláthar a dhéanamh d'ardleibhéal cosanta comhshaoil agus sábháilteachta poiblí agus do cháilíocht níos fearr beatha agus sláinte, agus é á chur san áireamh go gcuireann feithiclí bóthair go mór leis an torann san earnáil iompair.
- (2) Tá feidhm cheana féin ag ceanglais cineálcheadaithe i gcomhthéacs reachtaíocht an Aontais lena rialaítear gnéithe éagsúla de fheidhmíocht mótarfheithiclí, amhail caighdeáin sábháilteachta agus caighdeáin astaíochtaí truailléan i gcás astaíochtaí CO<sub>2</sub> ó ghluasteáin agus ó fheithiclí éadroma tráchtála. Ba cheart na ceanglais theicniúla is infheidhme de bhun an Rialacháin seo a fhorbairt sa chaoi is go mbeadh cur chuige comhsheasmhach ann i leith na reachtaíochta sin, agus na tosca ábhartha torainn uile á gcur san áireamh.
- (3) Déanann torann tráchta dochar don tsláinte i mórán slite. D'fhéadfadh strus fadtréimhseach atá bainteach le torann cúlchistí fisiciúla a ídiú, cur isteach ar chumas rialála fheidhmeanna na n-orgán agus dá bhrí sin a n-éifeachtacht a theorannú. D'fhéadfadh torann tráchta cur le dálaí agus eachtraí leighis amhail brú fola ard agus taomanna croí. Ba cheart tuilleadh taighde a dhéanamh ar éifeachtaí thorann an tráchta den mheon céanna dá bhforáiltear i dTreoir 2002/49/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>.
- (4) Le Treoir 70/157/CE <sup>(4)</sup> comhchuihbhíodh ceanglais theicniúla éagsúla na mBallstát maidir leis an leibhéal fuaimne atá ceadaithe do mhótarfheithiclí agus dá sceithchórais chun an margadh inmheánach a bhunú agus a oibriú. Ar mhaithe le dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach agus comhsheasmhach a áirithiú ar fud an Aontais, is iomchuí Rialachán a chur in ionad na Treorach sin.

<sup>(1)</sup> IO C 191, 29.6.2012, lch. 76.

<sup>(2)</sup> Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 6 Feabhra 2013 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus Seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 20 Feabhra 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil). Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

<sup>(3)</sup> Treoir 2002/49/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Meitheamh 2002 maidir le torann timpeallachta a mheasúnú agus a bhainistiú (IO L 189, 18.7.2002, lch. 12).

<sup>(4)</sup> Treoir 70/157/CEE ón gComhairle an 6 Feabhra 1970 maidir le comhfhogasú dlíthe na mBallstát a bhaineann leis an leibhéal fuaimne is incheadaithe agus leis an gcóras sceite do mhótarfheithiclí (IO L 42, 23.2.1970, lch. 16).

- (5) Is rialachán faoi leith é an Rialachán seo i gcomhthéacs an nós imeachta cineálcheadaithe faoi Threoir 2007/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup>. Ba cheart, dá réir sin, Iarscríbhinn IV, Iarscríbhinn VI agus Iarscríbhinn XI a ghabhann leis an Treoir sin a leasú.
- (6) I dTreoir 70/157/CEE tagraítear do Rialachán Uimh. 51 ó Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiúin Aontaithe don Eoraip (UNECE) maidir le hastaíochtaí torainn <sup>(2)</sup> ina sonraítear an modh tástála le haghaidh astaíochtaí torainn agus Rialachán Uimh. 59 UNECE maidir le forálacha aonfhoirmeacha a bhaineann le córais tosta athsholáthair a fhormheas <sup>(3)</sup>. Mar Pháirtí Conarthach i gComhaontú UNECE an 20 Márta 1958 <sup>(4)</sup> maidir le saintreoracha teicniúla aonfhoirmeacha a ghlacadh i gcomhair feithiclí rothacha, trealaimh agus páirteanna ar féidir iad a fheistiú agus/nó a úsáid ar fheithiclí rothacha agus maidir leis na coinníollacha le haghaidh aitheantais fhrithpháirtigh i gcás formheasanna a dheonaítear ar bhonn na saintreoracha sin, tá sé beartaithe ag an Aontas na Rialacháin sin a chur i bhfeidhm.
- (7) Ón tráth ar glacadh é, leasaíodh Treoir 70/157/CEE go substaintiúil roinnt uaireanta. Ní raibh an toradh a rabhthas ag súil leis ar an laghdú is déanaí ar theorainneacha leibhéal fuaime le haghaidh mótarfeithiclí, a tugadh isteach i 1995. Rinneadh staidéir lenar cruthaíodh nár léirigh an modh tástála a úsáideadh faoin Treoir sin iompraíocht tiomána réalaíoch i dtrácht uirbeach a thuilleadh. Go háirithe, mar a tugadh ar aird sa Pháipéar Uaine maidir leis an mBeartas um Thorann Amach Anseo an 4 Samhain 1996, rinneadh an méid a chuireann torann rollta bonn le hastaíochtaí torainn ina n-iomláine a ghanmheas faoin modh tástála.
- (8) Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo modh éagsúil tástála a thabhairt isteach atá éagsúil ón gceann a leagtar síos i dTreoir 70/157/CEE. Ba cheart an modh sin a bheith bunaithe ar an modh tástála a d'fhoilsigh Meitheal UNECE maidir le Torann (GRB) in 2007 inar ionchorpraíodh leagan ó 2007 de chaighdeán ISO 362. Cuireadh torthaí an tseanmhodha tástála agus an mhodha tástála nua araon faoi bhráid an Choimisiúin.
- (9) Meastar gur léiriú ionadaíoch é an modh tástála nua ar leibhéal fuaime i ngnáthdhálaí tráchta, ach níl sé chomh hionadaíoch céanna i gcomhair astaíochtaí torainn sna dálaí is measa. Dá bhrí sin, is gá forálacha breise maidir le hastaíocht fuaime a leagan síos sa Rialachán seo. Ba cheart, leis na forálacha sin, ceanglais choiscitheacha a bhunú a bheadh ceaptha le dálaí tiomána na feithicle i bhfíorthrácht a chumhdach lasmuigh de thimthriall tiomána an chineálcheadaithe agus le sárú timthrialla a chosc. Tá na dálaí tiomána sin ábhartha maidir leis an gcomhshaoil agus tá sé tábhachtach a áirithiú nach bhfuil difríocht mhór idir astaíocht fuaime feithicle i ndálaí tiomána sráide agus an toradh is féidir a bheith ag súil leis ar an tástáil cineálcheadaithe le haghaidh na feithicle áirithe sin.
- (10) Ba cheart don Rialachán seo teorainneacha na leibhéal fuaime a laghdú tuilleadh freisin. Ba cheart dó aird a thabhairt ar na ceanglais torainn nua níos déine maidir le boinn mótarfeithiclí a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 661/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>. Ba cheart staidéir a aibhsíonn éifeachtaí cránais agus sláinte torainn tráchta bhóthair, agus na costais agus na tairbhí gaolmhara a chur san áireamh freisin.
- (11) Ba cheart na luachanna teorainneacha foriomlána a laghdú maidir le gach foinse torainn ó mhótarfeithiclí lena n-áirítear an aer-iontógáil thar an ngléasra cumhachta agus an sceithchóras agus ag cur san áireamh an méid a chuidíonn na boinn leis an torann a laghdú, amhail dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 661/2009.
- (12) Tá feidhm ag Caibidil III de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup>, ar dá réir a dhéanfaidh na Ballstáit faireachas margaidh agus ar dá réir a rialóidh siad táirgí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, maidir leis na táirgí a chumhdaítear faoin Rialachán seo.

<sup>(1)</sup> Treoir 2007/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Meán Fómhair 2007 lena mbunaítear creat i gcomhair mótarfeithiclí agus a leantóirí, agus córais, comhpháirteanna agus aonaid theicniúla faoi leith atá ceaptha le haghaidh feithiclí den sórt sin a cheadú (Treoir Réime) (IO L 263, 9.10.2007, lch. 1).

<sup>(2)</sup> Rialachán Uimh. 51 den Choimisiún Eacnamaíoch don Eoraip sna Náisiúin Aontaithe (NA/CEE) — Forálacha aonfhoirmeacha a bhaineann le ceadú mótarfeithiclí ag a bhfuil ar a laghad ceithre bonn acu maidir lena hastaíochtaí torainn (IO L 137, 30.5.2007, lch. 68).

<sup>(3)</sup> Rialachán Uimh. 59 ón gCoimisiún Eacnamaíoch don Eoraip sna Náisiúin Aontaithe (NA/CEE) — Forálacha aonfhoirmeacha a bhaineann le córais tosta athsholáthair a fhormheas (IO L 326, 24.11.2006, lch. 43).

<sup>(4)</sup> Treoir 97/836/CE ón gComhairle an 27 Samhain 1997 d'fhonn go n-aontódh an Comhphobal Eorpach do Chomhaontú Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiúin Aontaithe don Eoraip maidir le saintreoracha teicniúla aonfhoirmeacha a ghlacadh i gcomhair feithiclí rothacha, trealaimh agus páirteanna ar féidir iad a fheistiú agus/nó a úsáid ar fheithiclí rothacha agus maidir leis na coinníollacha le haghaidh aitheantais fhrithpháirtigh i gcás formheasanna a dheonaítear ar bhonn na saintreoracha sin ("Comhaontú Leasaithe 1958") (IO L 346, 17.12.1997, lch. 78).

<sup>(5)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 661/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Iúil 2009 maidir leis na ceanglais i gcomhair cineálcheadaithe le haghaidh sábháilteachta ginearálta mótarfeithiclí, a leantóirí agus a gcóras, a gcomhpháirteanna agus a n-aonad teicniúil leithleach atá beartaithe dóibh (IO L 200, 31.7.2009, lch. 1).

<sup>(6)</sup> Rialachán 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

- (13) Saincheist ilchineálach is ea torann ag a bhfuil foinsí agus tosca éagsúla a théann i gcion ar an bhfuaim a bhraitheann daoine agus ar an tionchar a bhíonn ag an bhfuaim sin orthu. Tá leibhéal fuaimne feithiclí ag brath go páirteach ar an timpeallacht ina bhfuil na feithiclí á n-úsáid, go háirithe cáilíocht an bhonneagair bóthair agus mar sin tá gá le cur chuige comhtháite. Éilítear le Treoir 2002/49/CE go gcaithfear léarscáileanna straitéiseacha torainn a dhréachtú go tráthúil i dtaca le, *inter alia*, mórbhóithre. D'fhéadfadh an fhaisnéis a léireofaí sna léarscáileanna sin bheith mar bhunús le taighde amach anseo maidir le torann timpeallachta i gcoitinne, agus torann dromchla bóthair go háirithe, agus d'fhéadfadh sí bheith mar bhunús le treoracha dea-chleachtais maidir le forbairt theicneolaíoch ar cháilíocht bóthair agus le haicmiú cineálacha dromchla bóthair, más iomchuí.
- (14) Leis an Séú Clár Gníomhaíochta Comhshaoil de chuid an Chomhphobail <sup>(1)</sup>, leagadh amach an creat chun beartais chomhshaoil a cheapadh san Aontas don tréimhse 2002-2012. Sa chlár sin, iarradh go mbeadh gníomhartha i réimse an truaillithe torainn ann chun laghdú suntasach a dhéanamh ar an líon daoine a ngoilleann meánleibhéal torainn fadtréimhseacha orthu go rialta, go háirithe ó thrácht.
- (15) Ní mór do bhearta teicniúla lena ndéanfar leibhéal fuaimne mótarfeithiclí a laghdú sraith de ceanglais iomaíocha a chomhlíonadh, mar shampla na ceanglais a laghdaíonn torann agus astaíochtaí truailléain agus a chuireann feabhas ar shábháilteacht agus ag an am céanna an fheithicil i dtrácht a choimeád chomh saor agus éifeachtach agus is féidir. Agus iarracht á déanamh na ceanglais go léir sin go cothrom agus cothromaíocht eatarthu a bhaint amach, teipeann an tionscal feithicle go rómhínic ó thaobh atá indéanta go fisiceach i láthair na huaire a chloí. Arís agus arís eile tá éirithe le dearthóirí feithicle na teorainneacha sin a chur siar trí úsáid a bhaint as ábhair agus modhanna nua agus nuálacha. Ba cheart do dhlí an Aontais creat soiléir a shocrú don nuálaíocht i dtréimhse ama réalaíoch. Bunaítear leis an Rialachán seo creat den sórt sin agus ar an tslí sin cuireann sé dreasacht láithreach ar fáil do nuálaíocht ag teacht le riachtanais na sochaí, agus ag an am céanna gan srian a chur ar aon bhealach le saoirse eacnamaíoch atá riachtanach don tionscal.
- (16) Fadhb áitiúil go príomha is ea truailliú torainn, ach fadhb is ea í a éilíonn réiteach uile-Aontais. Ba cheart gurb é an chéad chéim in aon bheartas astaíochtaí torainn inbhuanaithe bearta a cheapadh chun leibhéal fuaimne ag an bhfoinse a laghdú. Ós rud é go bhfuil an Rialachán seo dírithe ar an bhfoinse torainn, is é sin mótarfeithiclí, agus ós rud é go bhfuil an fhoinse torainn sin shoghluaisite de réir sainmhínte, ní leor bearta náisiúnta amháin.
- (17) D'fhéadfadh an soláthar faisnéise maidir le hastaíochtaí fuaimne do thomhaltóirí agus d'údarais phoiblí tionchar a imirt ar chinntí ceannaigh agus dlús a chur leis an aistriú chuig flít feithiclí ciúine. Dá réir sin, ba cheart do mhonaróirí faisnéis a thabhairt ag an díolphointe agus in ábhar fógraíochta teicniúla faoi leibhéal torainn na bhfeithiclí. Ba cheart leas a bhaint as lipéad, atá incomparáide leis na lipéid a úsáidtear le haghaidh faisnéis faoi astaíochtaí CO<sub>2</sub>, tomhaltas breosla agus torann na mbonn, chun tomhaltóirí a chur ar an eolas faoi astaíochtaí fuaimne feithicle. Ba cheart don Choimisiún measúnú tionchair a dhéanamh maidir le coinníollacha lipéadaithe is infheidhme maidir le leibhéal truaillithe aeir agus torainn agus maidir leis an bhfaisnéis atá ar fáil do thomhaltóirí. Ba cheart go mbeadh na cineálacha éagsúla feithiclí a chumhdaítear leis an Rialachán seo (lena n-áirítear feithiclí leictreacha íon) chomh maith leis an éifeacht a d'fhéadfadh a bheith ag lipéadú den sórt sin ar thionscal na feithicle san áireamh sa mheasúnú tionchair sin.
- (18) Chun torann tráchta bóthair a laghdú, ba cheart go mbeadh ar chumas na n-údarás poiblí bearta agus dreasachtaí a chur i bhfeidhm chun daoine a spreagadh feithiclí atá níos ciúine a cheannach agus a úsáid.
- (19) De thoradh na dtairbhí don chomhshaoil ó fheithiclí leictreacha-hibrideacha fíorleictreacha, laghdaíodh go suntasach an torann a astaíonn feithiclí den sórt sin. De thoradh an laghdaithe sin cuireadh deireadh le foinse thábhachtach rabhaidh inchloiste a úsáideann coisithe dalla agus lagamhairc agus rothaithe, i measc úsáideoirí eile bóthair, chun a bheith ar an airdeall go bhfuil na feithiclí sin ag teacht, i gcóngar nó ag imeacht. Mar thoradh air sin, tá Córas Fuaimniúil Foláirimh d'Fheithiclí (AVAS) á fhorbairt ag an tionscal chun an easpa rabhaidh inchloiste sin ó fheithiclí leictreacha hibrideacha agus fíorleictreacha a chúiteamh. Ba cheart comhchuibhiú a chur i bhfeidhm ar fheidhmíocht AVAS sin a fheistítear ar fheithiclí. Ba cheart go gcuirfí san áireamh i bhforbairt AVAS an tionchar iomlán a bheidh ag an torann ar an bpobal.
- (20) Ba cheart don Choimisiún scrúdú a dhéanamh ar chumas na gcóras sábháilteachta gníomhach i bhfeithiclí níos ciúine cosúil le feithiclí hibrideacha agus leictreacha chun freastal níos fearr ar an gcuspóir feabhas a chur ar shábháilteacht úsáideoirí soghonta bóithre i gceantair uirbeacha, amhail coisithe dalla agus coisithe ar a bhfuil máchail amhairc agus éisteachta, rothaithe agus leanaí.
- (21) Bíonn tionchar díreach ag leibhéal fuaimne feithiclí ar cháilíocht bheatha shaoránaigh an Aontais, go háirithe i gceantair uirbeacha ina bhfuil beagán nó easnamh soláthair leictreacha nó iompair phoiblí faoi thalamh, nó infreastruchtúr rotháíochta nó siúil. Ba cheart an sprioc go ndúblófaí líon na n-úsáideoirí iompair phoiblí a leag Parlaimint na hEorpa amach ina rún an 15 Nollaig 2011 maidir le Treochlár um Limistéar Iompair Eorpach

<sup>(1)</sup> Cinneadh Uimh. 1600/2002/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Iúil 2002 lena leagtar síos an Séú Clár Gníomhaíochta Comhshaoil de chuid an Chomhphobail (IO L 242, 10.9.2002, lch. 1).

Aonair — I dtreo córais iompair atá iomaíoch agus tíosach ar acmhainní <sup>(1)</sup> a chur i gcuntas freisin. Ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta, iompar poiblí, siúl agus rotháíocht a chur chun cinn d'fhonn truailliú torainn i limistéir uirbeacha a laghdú.

- (22) Tá leibhéal fuaimne feithicle ag brath go páirteach ar conas a úsáidtear í agus cé chomh maith atá sí á cothabháil tar éis í a cheannach. Dá bhrí sin, ba cheart céimeanna a ghlacadh chun feachtas phoiblí a ardú san Aontas ar an tábacht a bhaineann le stíl tiomána réidh a ghlacadh agus coimeád laistigh de na teorainneacha luais atá i bhfeidhm i ngach Ballstát.
- (23) Chun reachtaíocht chineálcheadaithe an Aontais a shimpliú, i gcomhréir le moltaí Thuarascáil CARS 21 ó 2007, is iomchuí an Rialachán seo a bhunú ar Rialachán Uimh. 51 UNECE maidir leis an modh tástála agus ar Rialachán Uimh. 59 UNECE i ndáil le córais tosta athsholáthair.
- (24) Chun gur féidir leis an gCoimisiún ceanglais áirithe d'Iarscríbhinní I, IV, VIII agus X a ghabhann leis an Rialachán seo a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil leis na forálacha a leasú sna hlarscríbhinní sin a ghabhann leis an Rialachán seo a bhaineann leis na modhanna tástála agus leibhéal fuaimne. Tá sé ríthábhachtach go ndéanfaidh an Coimisiún comhairliúcháin iomchuí le linn an ullmhúcháin a dhéanfaidh sé, lena n-áirítear comhairliúcháin le saineolaithe. Ba cheart don Choimisiún, le linn dó gníomhartha tarmligthe a ullmhú agus a tharraingt suas, a áirithiú go ndéanfar doiciméid ábhartha a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle ar bhealach comhuaineach, tráthúil agus iomchuí.
- (25) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon ceanglais riaracháin agus theicniúla a leagan síos maidir le cineálcheadú AE na bhfeithiclí nua go léir i dtaca lena leibhéal fuaimne agus lena gcóras tosta athsholáthair agus comhpháirteanna díobh atá cineálcheadaithe mar aonaid theicniúla leithleacha, a bhaint amach go leordhóthanach, ach gur fearr, dá bhrí sin, mar gheall ar a fhairsinge atá sé agus na héifeachtaí atá aige, is féidir iad a bhaint amach 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. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.
- (26) Mar thoradh ar an gcreat rialála nua a leagtar síos de bhun an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm, ba cheart Treoir 70/157/CEE a aisghairm,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

#### **Ábhar**

Bunaítear leis an Rialachán seo na ceanglais riaracháin agus theicniúla le haghaidh cineálcheadú AE na bhfeithiclí nua go léir de na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 2 i ndáil lena leibhéal fuaimne agus le córais tosta athsholáthair agus comhpháirteanna díobh atá cineálcheadaithe mar aonaid theicniúla leithleacha agus atá deartha agus tógtha le haghaidh feithiclí i gcatagóir M<sub>1</sub> agus i gcatagóir N<sub>1</sub> d'fhonn a glárú, a ndíol agus a gcur i seirbhís laistigh den Aontas a éascú.

#### *Airteagal 2*

#### **Raon feidhme**

Beidh an Rialachán seo infheidhme i leith feithiclí sna catagóirí M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>1</sub>, N<sub>2</sub> agus N<sub>3</sub>, mar a shainítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2007/46/CE agus i leith córas tosta athsholáthair agus comhpháirteanna díobh atá cineálcheadaithe mar aonaid theicniúla leithleacha arna ndearadh agus arna ndéanamh le haghaidh feithiclí i gcatagóir M<sub>1</sub> agus i gcatagóir N<sub>1</sub>.

#### *Airteagal 3*

#### **Sainmhínte**

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínte atá leagtha síos in Airteagal 3 de Threoir 2007/46/CE.

Thairis sin, beidh feidhm ag na sainmhínte seo a leanas freisin:

- (1) “ciallaíonn cineálcheadú feithicle” an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 3 de Threoir 2007/46/CE maidir le leibhéal na fuaimne;

<sup>(1)</sup> IO C 168E, 14.6.2013, lch. 72.



- (2) ciallaíonn “cineál feithicle” catagóir mótar feithiclé nach bhfuil éagsúil le chéile i ngnéithe bunúsacha amhail iad seo a leanas:
- (a) maidir le feithiclé de chatagóirí  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N1$  a tástáladh i gcomhréir le pointe 4.1.2.1 d'Iarscríbhinn II:
- (i) cruth nó ábhair an chabhalra (go háirithe urrann an innill agus a fhuaimdhíonadh);
- (ii) an cineál innill (e.g. adhaint dhearfach nó chomhbhrúite, dhá bhuille nó ceithre bhuille, loine chómhalartúcháin nó rothlach), líon agus toilleadh na sorcóirí, líon agus cineál na gcarbradóirí nó cineál córais insteallta, socrú na gcomhlaí, nó an cineál mótar leictirigh;
- (iii) uaschumhacht ghlan rátaithe an innill agus an luas (na luasanna) innill a fhreagraíonn di; más amhlaidh áfach nach bhfuil an uaschumhacht rátaithe agus an luas innill a fhreagraíonn di éagsúil le chéile ach amháin mar gheall ar mhapálacha difriúla innill, féadfar na feithiclé sin a áireamh mar fheithiclé ón gcineál céanna;
- (iv) an córas tosta;
- (b) maidir le feithiclé de chatagóirí  $M2 > 3\,500$  kg,  $M3$ ,  $N2$ ,  $N3$ , a tástáladh i gcomhréir le mír 4.1.2.2 d'Iarscríbhinn II:
- (i) cruth nó ábhair an chabhalra (go háirithe urrann an innill agus a fhuaimdhíonadh);
- (ii) an cineál innill (e.g. adhaint dhearfach nó chomhbhrúite, dhá bhuille nó ceithre bhuille, loine chómhalartúcháin nó rothlach), líon agus toilleadh na sorcóirí, cineál córais insteallta, socrú na gcomhlaí, an luas innill rátaithe (S), nó an cineál mótar leictirigh;
- (iii) féadfar feithiclé ag a bhfuil an cineál céanna innill agus/nó cóimheasa éagsúla foriomlána gearanna a áireamh mar fheithiclé den chineál céanna;
- Má dhéanann na héagsúlachtaí i bpointe (b), áfach, foráil le haghaidh sprioc-choinníollacha éagsúla, mar a thuairiscítear i bpointe 4.1.2.2. d'Iarscríbhinn II, measfar na héagsúlachtaí sin mar athrú cineáil;
- (3) Ciallaíonn “mais uasta ualaithe atá ceadaithe go teicniúil” (M) an uasmhais a chionroinntear ar fheithicil ar bhonn suiteálacha a déanaimh agus a feidhmíochtaí dearaidh; an mhais ualaithe atá incheadaithe go teicniúil maidir le leantóir nó leathleantóir lena n-áirítear an mhais statach a tharchuirtear chuig an leantóir tarraingthe nuair atá siad ceangailte le chéile;
- (4) ciallaíonn “glanchumhacht rátaithe innill” ( $P_n$ ) cumhacht an innill arna sloinneadh in kW agus arna tomhas le modh UNECE de bhun Rialachán Uimh. 85 UNECE <sup>(1)</sup>;

Má bhaintear amach an uaschumhacht ghlan rátaithe ag roinnt luasanna innill, úsáidfean an luas innill is airde;

- (5) ciallaíonn “trealamh caighdeánach” cumraíocht bhunúsach feithicle lena n-áirítear gach suiteáil a fheistítear uirthi gan a bheith ina gcúis le sonraíochtaí breise maidir leis an gcumraíocht nó maidir leis an leibhéal trealamh, ach í feistithe leis na suiteálacha ar fad a cheanglaítear de réir na ngníomhartha rialála atá luaite in Iarscríbhinn IV nó in Iarscríbhinn XI a ghabhann le Treoir 2007/46/CE;
- (6) ciallaíonn “mais an tiománaí” mais arna rátú ag 75 kg suite ag an bpointe tagartha do shuí an tiománaí;
- (7) ciallaíonn “mais na feithicle in ord reatha” ( $m_{r0}$ )
- (a) i gcás mótarfeithicle:

mais na feithicle, lena humar breosla/umair bhreosla líonta go 90 % dá (d)t(h)oilleadh ar a laghad, lena n-áirítear mais an tiománaí, an bhreosla agus na lechtanna, feistithe leis an trealamh caighdeánach i gcomhréir le sonraíochtaí an mhonaróra agus, nuair afheistítear iad, mais an chabhalra, an chábáin, na feiste cúplála agus an rotha (na rothaí) spártha chomh maith leis na huirlisí;

<sup>(1)</sup> Rialachán Uimh. 85 ón gCoimisiún Eacnamaíoch don Eoraip de chuid na Náisiún Aontaithe (NA/CEE) –Forálacha aonfhoirmeacha maidir le formheas inneall dó inmheánach agus traenacha tiomána leictirí atá ceaptha chun mótarfeithiclé de chatagóirí M agus N a thiomáint i dtaca leis an gcumhacht ghlan agus an t-uasmhéid 30 nóiméad cumhachta de thraenacha tiomána leictirí a thomhas (IO L 326, 24.11.2006, lch. 55).

(b) i gcás leantóra:

mais na feithicle lena n-áirítear an breosla agus na leachtanna, agus í feistithe leis an trealamh caighdeánach i gcomhréir le sonraíochtaí an mhonaróra, agus, nuair a fheistítear iad, mais an chabhalra, na feiste (bhfeistí) cúplála breise, an rotha (na rothaí) spártha agus na n-uirlisí;

- (8) ciallaíonn “luas rátaíthe innill” (S) an luas innill dearbhaithe de réir imrothluithe sa nóiméad ( $\text{min}^{-1}$ ) (rpm) ag a ngineann an t-inneall a uas-ghlanchumhacht rátaíthe de bhun Rialachán Uimh. 85 UNECE nó, i gcás ina sroichtear an uas-ghlanchumhacht rátaíthe ag roinnt luasanna, an luas is airde díobh sin;
- (9) ciallaíonn “cóimheas cumhachta/maise” (PMR) cainníocht uimhriúil i gcomhréir leis an bhfoirmle atá leagtha amach i bpointe 4.1.2.1.1. d'Iarscríbhinn II;
- (10) ciallaíonn “pointe tagartha” ceann de na nithe seo a leanas:
- (a) i gcás feithiclí sna catagóirí  $M_1$  agus  $N_1$ :
- (i) i gcás feithiclí ina bhfuil an t-inneall chun tosaigh, foirceann tosaigh na feithicle;
- (ii) i gcás feithiclí ina bhfuil an t-inneall i lár, lár na feithicle;
- (iii) i gcás feithiclí ina bhfuil an t-inneall ar gcúl, foirceann cúil na feithicle.
- (b) i gcás feithiclí de chatagóirí  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  agus  $N_3$ , teorainn an innill is giorra do thosach na feithicle.
- (11) ciallaíonn “spríoc-luasghéarú” luasghéarú agus an scóig leathoscailte i dtrácht uirbeach agus díorthaithe ó imscrúduithe staitistiúla;
- (12) ciallaíonn “inneall” foinse na cumhachta gan ghabhálaís inbhainte;
- (13) ciallaíonn “luasghéarú tagartha” an luasghéarú is gá i rith na tástála luasghéaraithe ar an raon tástála;
- (14) ciallaíonn “fachtóir ualúcháin chóimheasa gearanna” (k) cainníocht uimhriúil gan toise a úsáidtear chun torthaí tástála dhá chóimheas gearanna a chomhcheangal, ar torthaí iad a fuarthas le linn na tástála luasghéaraithe agus na tástála luais sheasmhaigh;
- (15) ciallaíonn “fachtóir cumhachta páirtí” ( $k_p$ ) cainníocht uimhriúil gan toise a úsáidtear le haghaidh chomhcheangal ualaithe thorthaí na tástála luasghéaraithe agus na tástála luais sheasmhaigh i gcás feithiclí;
- (16) ciallaíonn “réamh-luasghéarú” feiste rialaithe luasghéaraithe a chur i bhfeidhm roimh AA' chun luasghéarú cobhsaí a bhaint amach idir AA' agus BB' dá dtagraítear i bhFigiúr 1 san Aguisín a ghabhann le hIarscríbhinn II;
- (17) ciallaíonn “cóimheasa gearanna glasáilte” rialú an traiseolta sa dóigh nach bhféadtar gear an traiseolta a athrú i rith tástála;
- (18) ciallaíonn “córas tosta” sraith iomlán comhpháirteanna atá riachtanach chun an torann a dhéanann inneall agus a sceitheadh a theorannú;
- (19) ciallaíonn “córais tosta de chineálacha éagsúla” córais tosta a bhfuil difríocht shuntasach eatarthu ó thaobh ceann amháin ar a laghad de na nithe seo a leanas:
- (a) trádainmneacha nó trádmharcanna a gcomhpháirteanna;
- (b) saintréithe na n-ábhar a bhfuil a gcomhpháirteanna déanta díobh, cé is moite de bhratú na gcomhpháirteanna sin;
- (c) cruth nó méid a gcomhpháirteanna;
- (d) prionsabail oibriúcháin ceann amháin dá gcomhpháirteanna ar a laghad;
- (e) cóimeáil a gcomhpháirteanna;
- (f) líon na gcórais tosta sceite nó a gcomhpháirteanna;

- (20) ciallaíonn “fine dheartha an chórais tosta nó chomhpháirteanna an chórais tosta” grúpa córas tosta nó grúpa comhpháirteanna córas tosta ina bhfuil na saintréithe ar fad a leanas mar an gcéanna:
- (a) sreabhadh glan gáis a bheith ann, ar de na gáis sceite é, tríd an ábhar snáithíneach ionsúiteach nuair a bhíonn sé i dteagmháil leis an ábhar sin;
  - (b) an cineál snáithíní;
  - (c) más infheidhme, sonraíochtaí an cheanglóra;
  - (d) meántoisí na snáithíní;
  - (e) dlús pacáistíochta íosta na snáithíní i mbulc de réir  $\text{kg/m}^3$ ;
  - (f) an dromchla teagmhála uasta idir an sreabhadh gáis agus an t-ábhar ionsúiteach;
- (21) ciallaíonn “córas tosta athsholáthair” aon pháirt den chóras tosta nó a chomhpháirteanna atá ceaptha lena n-úsáid ar fheithicil, seachas páirt den chineál arna fheistiú ar an bhfeithicil tráth a gcuirtear isteach í le haghaidh cineálcheadaithe AE de bhun an Rialacháin seo;
- (22) ciallaíonn “Córas Fuaimiúil Foláirimh d’Fheithicil” (AVAS) córais d’fheithiclí leictreacha hibrideacha agus fóirleictreacha a thugann faisnéis fuaimne do choisithe agus d’úsáideoirí eile bóthair go bhfuil an fheithicil i gcóngar dóibh;
- (23) ciallaíonn “díolphointe” suíomh ina ndéantar feithicil a stóráil agus a thairiscint lena ndíol le tomhaltóirí;
- (24) ciallaíonn “ábhar teicniúil cur chun cinn” lámhleabhair theicniúla, bróisiúir, bileoga agus catalóga, bídís clóbhuailte, i bhfoirm leictreonach nó ar líne, mar aon le láithreáin ghréasáin agus ar nithe iad a bhfuil sé de chuspóir acu feithicil a chur chun cinn i measc an phobail i gcoitinne.

#### Airteagal 4

#### Oibleagáidí ginearálta na mBallstát

1. Faoi réir na dátaí maidir le céimeanna cur i bhfeidhm a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo agus gan dochar d’Airteagal 23 de Threoir 2007/46/CE, diúltóidh na Ballstáit, ar fhorais a bhaineann leis an leibhéal fuaimne incheadaithe, cineálcheadú AE a dheonú i ndáil le cineál mótarfheithicil nach gcomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo.

2. Ón 1 Iúil 2016 diúltóidh na Ballstáit, ar fhorais a bhaineann leis an leibhéal fuaimne incheadaithe, cineálcheadú AE a dheonú i ndáil le cineál chórais tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de, mar aonad teicniúil leithleach nach gcomhlíonann ceanglais an Rialacháin seo.

Leanfaidh na Ballstáit de chineálcheaduithe AE a dheonú faoi théarmaí Threoir 70/157/CEE i ndáil le córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de, mar aonad teicniúil leithleach atá ceaptha d’fheithicilí a bhí cineálcheadaithe roimh na dátaí maidir le céimeanna cur i bhfeidhm a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

3. Faoi réir na dátaí maidir le céimeanna cur i bhfeidhm a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo, measfaidh na Ballstáit, ar fhorais a bhaineann leis an leibhéal fuaimne incheadaithe, nach bhfuil deimhneacht comhréireachta i gcás feithicilí nua bailí a thuilleadh chun críocha Airteagal 26 de Threoir 2007/46/CE, agus coiscfidh siad na feithicilí sin a chlárú, a dhíol agus a chur i seirbhís i gcás nach gcomhlíonann na feithicilí sin an Rialachán seo.

4. Ceadóidh na Ballstáit, ar fhorais a bhaineann leis an leibhéal fuaimne incheadaithe, córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de a dhíol agus a chur i seirbhís mar aonad teicniúil leithleach, má tá sé de réir cineáil ar deonaíodh cineálcheadú AE ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Ceadóidh na Ballstáit córais tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de, a bhfuil cineálcheadú AE acu mar aonad teicniúil leithleach faoi théarmaí Threoir 70/157/CEE atá ceaptha d’fheithicilí a bhfuil cineálcheadú acu, a dhíol agus a chur i seirbhís roimh na Faoi na dátaí maidir le céimeanna cur i bhfeidhm a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

#### Airteagal 5

#### Oibleagáidí ginearálta na monaróirí

1. Áiritheoidh na monaróirí go bhfuil feithicilí, a n-inneall agus a gcóras tosta deartha, tógtha agus cóimeáilte ar dhóigh go bhféadfaidh an fheithicil, sa ghnáthúsáid, an Rialachán seo a chomhlíonadh, in ainneoin an tonnchreatha a dhéantar ar fheithicilí den sórt sin.

2. Áiríteoidh na monaróirí go bhfuil an córas tosta deartha, tógtha agus cóimeáilte ar dhóigh go bhféadfaidh sé na feiniméin chreimneacha dá nochtar é a sheasamh go réasúnta, ag cur dálaí úsáide feithiclí san áireamh, lena n-áirítear éagsúlachtaí aeráide ó réigiún go chéile.
3. Beidh an monaróir freagrach d'údarás an cheadaithe as gach gné den phróiseas cheadaithe agus as comhréireacht táirgeachta a áirithiú, is cuma má tá páirt dhíreach ag an monaróir i ngach céim de thógáil na feithicle, an chórais, na comhpháirte nó an aonaid theicniúil leithleach nó nach bhfuil.

#### Airteagal 6

#### Forálacha breise maidir le hastaíocht fuaimne (ASEP)

1. Beidh an tAirteagal seo infheidhme i leith feithiclí sna catagóirí  $M_1$  agus  $N_1$  atá feistithe le hinneall dócháin inmheánaigh a bhfuil buntrealamh córas tosta de chuid an mhonaróra (OEM) iontu chomh maith le córais tosta athsholáthair atá ceaptha le haghaidh feithiclí den sórt sin. i gcomhréir le hIarscríbhinn X.
2. Comhlíonfaidh na feithiclí agus na córais thosta athsholáthair ceanglais Iarscríbhinn VII.
3. Measfar go gcomhlíonann feithiclí agus córais tosta athsholáthair na ceanglais in Iarscríbhinn VII, gan a thuilleadh tástála, má sholáthraíonn an monaróir doiciméid theicniúla do na húdaráis cheadaithe a léiríonn i ndáil leis an difríocht idir luas innill uasta agus íosta na bhfeithiclí ag BB' dá dtagraítear i bhFigiúr 1 don Fhoscríbhinn a ghabhann le hIarscríbhinn II, i gcás aon dálaí tástála laistigh de raon rialaithe ASEP atá sainithe i bpointe 2.3 d'Iarscríbhinn VII, maidir leis na dálaí atá leagtha amach in Iarscríbhinn II, nach sáróidh an difríocht sin 0,15 x S.
4. Astaíochtaí fuaimne na feithicle nó an chórais tosta athsholáthair i ndálaí tipiciúla tiomána ar bhóthar, ar dálaí iad atá éagsúil ó na dálaí faoina ndearnadh an tástáil chineálcheadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn VII, ní imeoidh na hastaíochtaí fuaimne sin ró-mhór ó thoradh na tástála.
5. Ní dhéanfaidh an monaróir aon fheiste ná nós imeachta de chineál meicniúil, leictreach, teirmeach nó eile a athrú, a choigeartú ná a thabhairt isteach d'aon ghnó chun na críche ceanglais an Rialacháin seo maidir le hastaíocht torainn a chomhlíonadh, agus chuige sin amháin, ar feiste nó nós imeachta é nach bhfuil oibríochtúil i rith dálaí tiomána thipiciúil ar bhóthar.
6. San iarratas ar chineálcheadú, soláthróidh an monaróir ráiteas, arna bhunú i gcomhréir leis an múnla atá leagtha amach i bhFhoscríbhinn I d'Iarscríbhinn VII, go gcomhlíonann an cineál feithicle nó an córas tosta athsholáthair atá le ceadú ceanglais an Airteagail seo.
7. Ní bheidh feidhm ag mír 1 go mír 6 maidir le feithiclí de chatagóirí  $N_1$  i gcás ina gcomhlíonfar ceann amháin de na coinníollacha seo leanas:
  - (a) toilleadh an innill nach sáraíonn 660 cm<sup>3</sup> agus cóimheas cumhacht le mais arna ríomh trí úsáid a bhaint as an uasmhais ualaithe incheadaithe go teicniúil nach sáraíonn 35;
  - (b) tá an pálasta 850 kg ar a laghad agus cóimheas cumhacht le mais arna ríomh trí úsáid a bhaint as an uasmhais ualaithe incheadaithe go teicniúil nach sáraíonn 40.

#### Airteagal 7

#### Faisnéis do thomhaltóirí agus lipéadú

Déanfaidh monaróirí agus dáileoirí feithiclí gach iarracht a áirithiú go bhfuil an leibhéal fuaimne i ngach feithicil i ndeicibeilí (dB(a)), arna thomhas i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar taispeáint in áit fheiceálach ag an díolphointe agus in ábhar fógraíochta teicniúil.

I bhfianaise an taithí a gheofar agus an Rialachán seo á chur chun feidhme, déanfaidh an Coimisiún, faoin 1 Iúil 2018, measúnú cuimsitheach tionchair maidir leis na coinníollacha lipéadaithe is infheidhme maidir le leibhéil truaillithe aeir agus torainn agus maidir le faisnéis do thomhaltóirí. Cuirfidh an Coimisiún torthaí an mheasúnaithe sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus, más iomchuí, cuirfidh sé togra le haghaidh reachtaíochta ar aghaidh.

*Airteagal 8***Córas Fuaimiúil Foláirimh d'Fheithicil (AVAS)**

Suiteálfaidh na monaróirí AVAS i gcineálacha nua feithicilí leictreacha hibrideacha agus fíorleictreacha lena gcomhlíonfar na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII faoin 1 Iúil 2019. Faoin 1 Iúil 2021, suiteálfaidh na monaróirí AVAS i ngach feithicil nua leictreach hibrideach agus fíorleictreach. Roimh na dátaí sin, i gcás ina gcinnfidh monaróirí AVAS a shuiteáil i bhfeithicilí, áireoidh siad go gcomhlíonann na córais sin ceanglais sin Iarscríbhinn VIII.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 11 chun Iarscríbhinn VIII a athbhreithniú agus chun ceanglais níos mionsonraithe a áireamh maidir le feidhmíocht AVAS nó le haghaidh córas gníomhach sábháilteachta, agus obair UNECE á cur san áireamh aige maidir leis an tsaincheist seo, faoin 1 Iúil 2017.

*Airteagal 9***Na hIarscríbhinní a leasú**

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 11 chun Iarscríbhinní I, IV, VIII agus X a leasú agus chun iad a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil.

*Airteagal 10***An tarmligeán a fheidhmiú**

1. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.
2. Tabharfar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 8 agus d'Airteagal 9 le haghaidh tréimhse cúig bliana ón 16 Meitheamh 2014.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle an tarmligeán cumhachta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 8 agus d'Airteagal 9 a chúlghairm tráth ar bith. I gcás cinnidh maidir le cúlghairm, cuirfear deireadh le tarmligeán na cumhachta a bheidh sonraithe sa chinneadh sin. Beidh éifeacht leis an lá tar éis lá foilsithe an cinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta ina dhiaidh sin a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana féin.
4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith sin do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle ag an am céanna.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun an dara mír d'Airteagal 8 nó d'Airteagal 9 i bhfeidhm ach amháin mura ndéanann Parlaimint na hEorpa ná an Chomhairle agóid ina choinne laistigh de thréimhse dhá mhí ó fhógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, sula dtéann an tréimhse sin in éag, go gcuireann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon in iúl nach ndéanfaidh siad agóid ina choinne. Cuirfear dhá mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh ó Pharlaimint na hEorpa nó ón gComhairle.

*Airteagal 11***Foráil athbhreithnithe**

Déanfaidh an Coimisiún staidéar mionsonraithe ar theorainneacha na leibhéal fuaimne agus foilsíodh sé é faoin 1 Iúil 2021. Bunófar an staidéar ar fheithicilí a chomhlíonann na ceanglais rialúcháin is deireanaí. Ar bhonn chonclúidí an staidéir sin, féadfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach a thíolacadh.

*Airteagal 12***Leasuithe ar Threoir 2007/46/CE**

Déanfar Iarscríbhinn IV, Iarscríbhinn VI agus Iarscríbhinn XI a ghabhann le Treoir 2007/46/CE a leasú i gcomhréir le hIarscríbhinn XI a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 13***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Chun comhlíonadh an raoin tástála a sheiceáil mar atá sainithe I bpointe 3.1.1 d'Iarscríbhinn II, féadfar ISO 10844:1994 a chur i bhfeidhm mar mhalairt ar ISO 10844:2011 go dtí 30 Meitheamh 2019.
2. Maidir le feithiclí ina bhfuil gléasra cumhachta hibrideach sraithe, agus ina bhfuil inneall dócháin breise gan chúpláil mheicniúil leis an ngléasra cumhachta, beidh siad ar eisiamh ó cheanglais Airteagal 6 go dtí 30 Meitheamh 2019.

*Airteagal 14***Aisghairm**

1. Gan dochar don dara fomhír d'Airteagal 4(2) agus don dara fomhír d'Airteagal 4(4), déantar Treoir 70/157 CEE a aisghairm le héifeacht ón 1 Iúil 2027.
2. Déanfar tagairtí don Treoir aisghairithe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil a leagtar amach in Iarscríbhinn XII a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 15***Teacht i bhfeidhm**

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2016.
3. Beidh feidhm ag pointe 3.1.1. d'Iarscríbhinn II ón 1 Iúil 2019.
4. Beidh feidhm ag Cuid B d'Iarscríbhinn XI ón 1 Iúil 2027.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 16 Aibreán 2014.

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*

*An tUachtarán*

M. SCHULZ

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

D. KOURKOULAS

## LIOSTA IARSCRÍBHINNÍ

- Iarscríbhinn I Cineálcheadú AE maidir le leibhéal fuaime cineáil feithicle  
Foscríbhinn 1: Doiciméad faisnéise  
Foscríbhinn 2: Múnla do dheimhniú chineálcheadú AE
- Iarscríbhinn II Modhanna agus uirlisí chun an torann a dhéanann mótarfeithiclí a thomhas  
Foscríbhinn: Figiúirí
- Iarscríbhinn III Luachanna teorainneacha
- Iarscríbhinn IV Córais tosta ina bhfuil ábhair shnáithíneacha ionsúite fuaime  
Foscríbhinn: Figiúr 1 — Gaireas tástála le haghaidh riochtú trí fhrithbhualadh
- Iarscríbhinn V Torann an aeir chomhbhrúite  
Foscríbhinn: Figiúr 1 — Suíomhanna an mhicreafóin chun torann an aeir chomhbhrúite a thomhas
- Iarscríbhinn VI Seiceálacha ar chomhréireacht táirgeachta i gcomhair feithiclí
- Iarscríbhinn VII An modh tomhais chun meastóireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh na bhForálacha Breise maidir le hAstaíocht Fuaime  
Foscríbhinn: Ráiteas comhlíontachta i leith na bhForálacha Breise maidir le hAstaíocht Fuaime
- Iarscríbhinn VIII Bearta a Bhaineann leis an gCóras Fuaimiúil Foláirimh d'Fheithicil (AVAS)
- Iarscríbhinn IX Cineálcheadú AE maidir le leibhéal fuaime córas tosta mar aonaid theicniúla leithleacha (córais tosta athsholáthair)  
Foscríbhinn 1: Doiciméad faisnéise  
Foscríbhinn 2: Múnla do dheimhniú chineálcheadú AE  
Foscríbhinn 3: Múnla le haghaidh mharc chineálcheadú AE  
Foscríbhinn 4: Gaireas tástála  
Foscríbhinn 5: Pointí tomhais — Cúlchrú
- Iarscríbhinn X Seiceálacha ar chomhréireacht táirgeachta i gcomhair córais tosta athsholáthair mar aonad teicniúil leithleach
- Iarscríbhinn XI Leasuithe ar Threoir 2007/46/CE
- Iarscríbhinn XII Tábla comhghaoil
-

## IARSCRÍBHINN I

## CINEÁLCHHEADÚ AE MAIDIR LE LEIBHÉAL FUAIME CINEÁIL FEITHICLE

1. IARRATAS AR CHINEÁLCHHEADÚ AE LE HAGHAIDH CINEÁIL FEITHICLE
  - 1.1. Is é monaróir na feithicle a chuirfidh isteach an t-iarratas ar chineálchheadú AE de bhun Airteagal 7(1) agus (2) de Threoir 2007/46/CE le haghaidh feithicle maidir lena leibhéal fuaime.
  - 1.2. Tá múnla don doiciméad faisnéise atá i bhFoscscríbhinn 1.
  - 1.3. Cuirfidh an monaróir feithicil atá ionadaíoch don chineál sin a bhfuil sé ag iarraidh cineálchheadú ina leith isteach chuig na seirbhísí teicniúla atá freagrach as na tástálacha. Le haghaidh roghnú na feithicle atá ionadaíoch don chineál sin roghnóidh an tseirbhís theicniúil an fheithicil chun sástachta na n-údarás ceadaithe. Féadfar modhanna fíorúla tástála a úsáid chun cuidiú leis an gcinnteoireacht i rith an phróisis roghnúcháin.
  - 1.4. Arna iarraidh sin do na seirbhísí teicniúla, déanfar eiseamal den chóras tosta agus inneall den toilleadh sorcóra céanna agus den chumhacht uasta rátaíthe chéanna, ar a laghad, agus atá feistithe ar an bhfeithicil a bhfuiltear ag iarraidh cineálchheadú ina leith a chur isteach freisin.
2. MARCÁLACHA
  - 2.1. Beidh na marcálacha seo a leanas ar chomhphárteanna an sceithchórais agus an chórais iontógála, cé is moite de chrua-earraí greamaitheacha agus píobáin:
    - 2.1.1. trádmharc nó trádáinm mhonaróir na gcóras agus a gcomhphárteanna;
    - 2.1.2. tuairisc thrádála an mhonaróra.
  - 2.2. Beidh na marcálacha dá dtagraítear i bpointe 2.1.1 agus 2.1.2 soléite agus doscriosta, fiú má tá an córas feistithe ar an bhfeithicil.
3. DEONÚ CHINEÁLCHHEADÚ AE LE HAGHAIDH CINEÁIL FEITHICLE
  - 3.1. Má chomhlíontar na ceanglais ábhartha, deonófar cineálchheadú AE de bhun Airteagal 9(3) agus, más infheidhme, Airteagal 10(4) de Threoir 2007/46/CE.
  - 3.2. Tá múnla do dheimhniú chineálchheadú AE atá i bhFoscscríbhinn 2.
  - 3.3. Sannfar uimhir cheadaithe do gach cineál feithicle arna cheadú i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2007/46/CE. Ní shannfaidh an Ballstát céanna an uimhir chéanna do chineál feithicle eile.
    - 3.3.1. Má chomhlíonann an cineál feithicle luachanna teorainneacha Chéim 1 in Iarscríbhinn III, is é an carachtar “A” a leanfaidh Roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe. Má chomhlíonann an cineál feithicle luachanna teorainneacha Chéim 2 in Iarscríbhinn III, is é an carachtar “B” a leanfaidh roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe. Má chomhlíonann an cineál feithicle na teorainneacha luachanna de Chéim 3 in Iarscríbhinn III, leanfaidh an carachtar “C” an uimhir chineálcheadaithe.
4. LEASUITHE AR CHINEÁLCHHEADUITHE AE

I gcás leasuithe ar an gcineálchheadú de bhun an Rialacháin seo, beidh feidhm ag Airteagail 13, 14, 15, 16 agus Airteagal 17(4) de Threoir 2007/46/CE.
5. SOCRUITHE MAIDIR LEIS AN gCOMHRÉIREACHT TÁIRGEACHTA
  - 5.1. Déanfar bearta chun comhréireacht táirgeachta a áirithiú i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 12 de Threoir 2007/46/CE.
  - 5.2. Forálacha speisialta:
    - 5.2.1. Maidir leis na tástálacha atá leagtha síos in Iarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo, comhfhreagróidh siad do na tástálacha dá dtagraítear i bpointe 2.3.5 d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.
    - 5.2.2. Uair gach re bliain de ghnáth a bheidh i gceist le minicíocht na gcigireachtaí dá dtagraítear i bpointe 3 d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.



## Foscábhinn 1

**Doiciméad faisnéise Uimh. ... de bhun Iarscábhinn I a ghabhann le Treoir 2007/46/CE maidir le cineálcheadú AE le haghaidh feithicle i dtaca leis an leibhéal fuaime atá incheadaithe**

Más infheidhme an fhaisnéis seo a leanas, déanfar trí chóip di a sholáthar agus liosta den inneachar a bheith ag gabháil léi. Déanfar aon líníochtaí a sholáthar sa scála iomchuí agus iad mionsonraithe go leor ar pháipéar de mhéid A4 nó ar fhilleán i bhformáid A4. Beidh grianghraif, más ann dóibh, mionsonraithe go leor.

Má tá rialtáin leictreonacha ag na córais, na comhphárteanna nó na haonaid theicniúla leithleacha, déanfar faisnéis maidir lena bhfeidhmiú a sholáthar.

- 0. GINEARÁLTA
- 0.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....
- 0.2. Cineál: .....
- 0.3. Modh sainaitheantais an chineáil, má tá sé marcáilte ar an bhfeithicil <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1. Suíomh na marcála sin: .....
- 0.4. Catagóir na feithicle <sup>(c)</sup>: .....
- 0.5. Ainm cuideachta agus seoladh gnó an mhonaróra: .....
- 0.8. Ainm(neacha) agus seoladh (seoltaí) na monarchan (monarchana) cóimeála: .....
- 0.9. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó): .....
- 1. SAINTRÉITHE GINEARÁLTA TÓGÁLA NA FEITHICILE
- 1.1. Grianghraif agus/nó líníochtaí d'fheithicil ionadaíoch: .....
- 1.3. Líon na n-acastóirí agus na rothaí <sup>(4)</sup>: .....
- 1.3.3. Acastóirí arna gcumhachtú (líon, ionad, idirnas): .....
- 1.6. Suíomh agus leagan amach an innill: .....
- 2. MAISEANNA AGUS TOISÍ <sup>(f)</sup> <sup>(g)</sup> <sup>(7)</sup> (i kg agus mm) (DÉAN TAGAIRT DO LÍNÍOCHT MÁ S IOMCHUÍ)
- 2.4. Raon thoisí na feithicle (foriomlán): .....
- 2.4.1. Don fhonnadh gan chabhalra: .....
- 2.4.1.1. Fad <sup>(g5)</sup>: .....
- 2.4.1.2. Leithead <sup>(g7)</sup>: .....
- 2.4.2. Don fhonnadh leis an gcabhalra: .....
- 2.4.2.1. Fad <sup>(g5)</sup>: .....
- 2.4.2.2. Leithead <sup>(g7)</sup>: .....
- 2.6. Mais in ord reatha <sup>(h)</sup>
  - (a) uasmhais agus íosmhais do gach athraitheach: .....
  - (b) mais gach leagain (déanfar mairtís a sholáthar): .....
- 2.8. An uasmhais ualaithe incheadaithe go teicniúil arna sonrú ag an monaróir <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
- 3. GLÉASRA CUMHACHTA <sup>(9)</sup>
- 3.1. Monaróir an innill: .....
- 3.1.1. Cód innill an mhonaróra (mar atá marcáilte ar an inneall, nó modh eile sainaitheantais): .....

- 3.2. Inneall dócháin inmheánaigh
- 3.2.1.1. Prionsabal oibre: adhaint dheimhneach/adhaint chomhbhrú, timthriall ceithre bhuille/bhuille/dhá bhuille/rothlach <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2. Líon agus leagan amach sorcóirí: .....
- 3.2.1.2.3. Ord lasta: .....
- 3.2.1.3. Toilleadh an innill <sup>(m)</sup>: ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8. Glanchumhacht uasta <sup>(n)</sup>: ... kW ag ... min<sup>-1</sup> (luach arna dhearbhu ag an monaróir).
- 3.2.4. Cothú breosla
- 3.2.4.2. Trí instealladh breosla (adhaint chomhbhrú amháin): tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2. Prionsabal oibre: Instealladh díreach/réamhchuasán/cuasán suaite <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4. Rialtóir
- 3.2.4.2.4.1. Cineál: .....
- 3.2.4.2.4.2.1. An luas ag a dtosaíonn an pointe scoite faoi lucht: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3. Trí instealladh breosla (adhaint dheimhneach amháin): tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1. Prionsabal oibre: Ilchóipire iontógála (aonphointe/ilphointe <sup>(1)</sup>)/instealladh díreach/eile(sonraigh) <sup>(1)</sup>
- 3.2.8. Córas iontógála
- 3.2.8.1. Luchtaire brú: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2. Scagaire aeir, líníochtaí: ..... nó
- 3.2.8.4.2.1. Déantús (Déantúis): .....
- 3.2.8.4.2.2. Cineál(acha): .....
- 3.2.8.4.3. Córas tosta iontógála, líníochtaí: ..... nó
- 3.2.8.4.3.1. Déantús (Déantúis): .....
- 3.2.8.4.3.2. Cineál(acha): .....
- 3.2.9. Córas tosta
- 3.2.9.2. Tuairisc ar an gcóras tosta agus/nó líníocht de: .....
- 3.2.9.4. Córais tosta an sceite: .....
- Cineál, marcáil an tostóra (na dtostóirí) sceite: .....
- Más ábhartha maidir le torann seachtrach, bearta laghdaithe in urrann an innill agus ar an inneall féin: ....
- 3.2.9.5. Suíomh na sceith-easraise: .....
- 3.2.9.6. Córas tosta sceite ina bhfuil ábhair shnáithíneacha: .....
- 3.2.12.2.1. Tiontaire catalaíoch: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1. Líon na dtiontairí catalaíocha agus na n-eilimintí (tabhair an fhaisnéis anseo thíos le haghaidh gach aonaid leithligh): .....
- 3.2.12.2.6. Gaiste cáithníní: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.3. Mótar leictreach
- 3.3.1. Cineál (tochras, floscadh): .....
- 3.3.1.1. Aschur uasta in aghaidh na huairé: ... kW
- 3.3.1.2. Voltas oibriúcháin: ... V

- 3.4. Innill nó mótair nó teaglaim díobh
- 3.4.1. Feithicil leictreach hibrideach: is ea/ní hea <sup>(1)</sup>
- 3.4.2. Catagóir na feithicil leictreach hibridigh: luchtú seachtrach/luchtú neamh-sheachtrach <sup>(1)</sup>
- 3.4.3. Lasc an mhodha oibriúcháin: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1. Móid inroghnaithe
- 3.4.3.1.1. Feithicil iomlán leictreach: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2. Feithicil iomlán breoslaithe: tá/níl <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3.. Móid hibrideacha: tá/níl <sup>(1)</sup> (má tá, tabhair tuairisc ghairid): .....
- 3.4.5. Mótar leictreach (tabhair tuairisc ar leithligh ar gach cineál mótair leictreach)
- 3.4.5.1. Déantús: .....
- 3.4.5.2. Cineál: .....
- 3.4.5.3. Uaschumhacht: ... kW
4. TRAISEOLADH <sup>(p)</sup>
- 4.2. Cineál (meicniúil, hidrálach, leictreach, etc.): .....
- 4.6. Cóimheasa gearanna

Giar	Cóimheasa inmheánacha an ghíarbhosca (cóimheasa idir an t-inneall agus imrothluithe sheafta aschuir an ghíarbhosca)	Cóimheasa tiomána deiridh (cóimheas idir imrothluithe sheafta aschuir an ghíarbhosca agus imrothluithe an rotha tiomáinte)	Iomlán cóimheasa gearanna
Uasmhéid le haghaidh CVT (*) 1 2 3 ...			
Íosmhéid le haghaidh CVT (*) Cúlú			

(\*) Traiseoladh athraitheach leanúnach

- 4.7. Uaslus dearaidh na feithicil (i km/h) <sup>(q)</sup>: .....
6. CROCHADH
- 6.6. Bonn agus rothaí
- 6.6.1. Teaghlaim (Teaglaim) bonn/rothaí
- (a) (a) le haghaidh bonn, léirigh an méid ainmnithe, treoiruimhir acmhainne ualaigh agus siombail na catagóire luais,
- (b) (b) maidir le rothaí, léirigh méid(eanna) an imill agus seach-chur(chuir).
- 6.6.2. Teorainneacha uasta agus íosta na ngathanna rollta
- 6.6.2.1. Acastóir 1: .....
- 6.6.2.2. Acastóir 2: .....
- 6.6.2.3. Acastóir 3: .....
- 6.6.2.4. Acastóir 4: .....
- etc.

9. CABHALRA
- 9.1. Cineál cabhalra ag úsáid na gcód atá sainithe I gCuid C d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2007/46/CE: .....
- 9.2. Ábhair arna n-úsáid agus modh tógála: .....
12. ILGHNÉITHEACH
- 12.5. Mionsonraí aon fheistí nach mbaineann leis an inneall ach atá ceaptha chun torann a laghdú (mura bhfuil siad cumhdaithe ag ítimí eile):

Dáta:

Síniú:

Post sa chuideachta:

\_\_\_\_\_

## Foscúibhinn 2

**Múnla do dheimhniú cineálcheadú AE**  
**(Formáid Uasta: A4 (210 × 297 mm))**

Stampa an údaráis cineálcheadaithe

Teachtairacht maidir le

cineálcheadú <sup>(1)</sup>cineálcheadú a fhadú <sup>(1)</sup>cineálcheadú a dhiúltú <sup>(1)</sup>aistarraingt an cineálcheadaithe <sup>(1)</sup>

de chineál feithicle maidir leis an leibhéal fuaimne (Rialachán (AE) Uimh. 540/2014).

Uimhir cineálcheadaithe: .....

An chúis leis an síneadh: .....

## ROINN I

0.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....

0.2. Cineál: .....

0.3. Meáin aitheantais cineáil, má tá sé marcáilte ar an bhfeithicil <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1. Suíomh na marcála sin: .....

0.4. Catagóir na feithicle <sup>(3)</sup>: .....

0.5. Ainm cuideachta agus seoladh gnó an mhonaróra: .....

0.8. Ainm(neacha) agus seoladh (seoltaí) na monarchan (monarchana) cóimeála: .....

0.9. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó): .....

## ROINN II

1. Breis faisnéise (nuair is infheidhme): Féach Aguisín

2. An tseirbhís theicniúil atá freagrach as na tástálacha a dhéanamh: .....

3. Dáta na tuarascála tástála: .....

4. Uimhir na tuarascála tástála: .....

5. Barúlacha (más ann dóibh): Féach Aguisín

6. Áit: .....

7. Dáta: .....

8. Síniú:

Ceangaltáin:

Pacáiste faisnéise

Tuarascáil tástála (i gcás córas)/Torthaí tástála (i gcás feithicil ina n-iomláine)

<sup>(1)</sup> Scrios murab infheidhme.<sup>(2)</sup> Má tá carachtair sa mhodh sainaitheantais cineáil nach bhfuil ábhartha chun tuairisc a thabhairt ar na cineálacha feithicle arna gcuimsiú leis an deimhniú cineálcheadaithe, déanfar na carachtair sin a léiriú sa doiciméad leis an siombal: “?” (m.sh. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Mar atá sainithe in Iarscríbhinn IIA a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.

## Aguisín

## a ghabhann le deimhniú chineálcheadú AE Uimh. ...

1. Breis faisnéise
  - 1.1. Gléasra cumhachta .....
    - 1.1.1. Monaróir an innill: .....
    - 1.1.2. Cód innill an mhonaróra: .....
    - 1.1.3. Glanchumhacht uasta (g): ... kW ag ... min<sup>-1</sup> ó uaschumhacht rátaithe leanúnach (mótar leictreach) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4. Luchtaire/luchtairí brú, déantús agus cineál: .....
    - 1.1.5. Scagaire aeir, déantús agus cineál: .....
    - 1.1.6. Córa(i)s tosta na hiontógála, déantús agus cineál: .....
    - 1.1.7. Tostóir(i) sceite, déantús agus cineál: .....
    - 1.1.8. Catalaíoch(a), déantús agus cineál: .....
    - 1.1.9. Gaiste(i) Cáithníní, déantús agus cineál: .....
  - 1.2. Traiseoladh
    - 1.2.1. Cineál (meicniúil, hidrálach, leictreach, etc.): .....
  - 1.3. Feistí nach mbaineann leis an inneall ach atá ceaptha chun torann a laghdú: .....
2. Torthaí tástála
  - 2.1. Leibhéal fuaime na feithicle agus í ag gluaiseacht: ... dB(A)
  - 2.2. Leibhéal fuaime na feithicle agus í ina stad: ... dB(A) ag ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1. Leibhéal fuaime an aeir chomhbhrúite: ... dB(A)
    - 2.2.1. Leibhéal fuaime an aeir chomhbhrúite: ... dB(A)
    - 2.2.1. Leibhéal fuaime an aeir chomhbhrúite, le linn cur i ngníomh an rialtóra brú: ... dB(A)
  - 2.3. Sonraí lena n-éascaítear tástáil chomhlíontachta in-úsáide feithiclí hibrídeacha leictreacha, i gcás nach féidir don inneall dócháin inmheánaigh oibriú nuair atá an fheithicil ina stad
    - 2.3.1. Giar (i) nó láthair roghnóir na ngiaranna a roghnaítear don tástáil: .....
    - 2.3.2. Láthair na laisce oibriúcháin agus tomhas L á dhéanamh<sub>wot,(i)</sub>(má tá an lasc feistithe) .....
    - 2.3.3. Fad réamh-luasghéaraithe I<sub>PA</sub> ... m
    - 2.3.4. Luas na feithicle ag tús an luasghéaraithe ... km/u
    - 2.3.5. Leibhéal fuaimbhrú L<sub>wot,(i)</sub> ... dB(A)
3. Barúlacha: .....

---

<sup>(1)</sup> Scrios murab infheidhme.

## IARSCRÍBHINN II

## MODHANNA AGUS UIRLISÍ CHUN AN TORANN A DHÉANANN MÓTARFHEITHICLÍ A THOMHAS

## 1. MODHANNA TOMHAIS

- 1.1. Déanfar an torann a dhéanann an cineál feithicle arna chur isteach le haghaidh a cheadaithe a thomhas agus úsáid á baint as an dá mhodh a bhfuil tuairisc orthu san Iarscríbhinn seo maidir le feithicil ag gluaiseacht agus maidir le feithicil ina stad. I dtaca le feithicil hibrideach leictreach nach féidir don inneall dócháin inmheánaigh oibriú inti agus an feithicil ina stad, ní dhéanfar ach an torann a dhéanann sí agus an feithicil ag gluaiseacht a thomhas.

Beidh feithiclí a bhfuil uasmhais ualaithe incheadaithe go teicniúil de bhreis agus 2 800 kg acu faoi réir tomhais bhreise torann an aeir chomhbhrúite a thomhas agus an feithicil ina stad, i gcomhréir le sonraíochtaí Iarscríbhinn V, má tá an trealamh comhfhreagrach coscánaithe ina chuid den feithicil.

- 1.2. Cuirfear na luachanna a thomhaisfear i gcomhréir leis na tástálacha atá leagtha amach i bpointe 1.1 den Iarscríbhinn seo isteach sa tuarascáil tástála agus cuirfear ar fhoirm iad atá i gcomhréir leis an múnla atá i bhFoscríbhinn 2 a ghabhann le hIarscríbhinn I.

## 2. UIRLISÍ TOMHAIS

## 2.1. Tomhais fuaime

Úsáidfear beachtmhéadar fuaimleibhéil chun an leibhéal fuaime a thomhas nó córas tomhais coibhéiseach a chomhlíonann na ceanglais a bhaineann le huirlisí d'aicme 1 (lena n-áirítear an gaothscáth atá molta, má úsáidtear é). Tugtar tuairisc ar na ceanglais sin sa dara heagrán de "IEC 61672-1:2002: Beachtmhéadair fhuaimleibhéil", ón gCoimisiún Idirnáisiúnta Leictreicniúil (IEC).

Chun na tomhais a dhéanamh úsáidfear freagairt "ghasta" na huirlise tomhais fuaime agus an cuar ualúcháin "A", a dtugtar tuairisc orthu freisin in IEC "61672-1:2002". Agus córas á úsáid lena ndéantar faireachán tréimhsiúil ar an leibhéal fuaimbhrú ualaithe de réir an chuair ualúcháin "A", léifear an leibhéal ar a laghad gach 30 ms (milleasoicindí).

Déanfar na huirlisí a chothabháil agus a chalabrú i gcomhréir le treoracha mhonaróir na huirlise.

## 2.2. Na ceanglais a chomhlíonadh

Fíorófar, le deimhniú bailí comhlíonachta, go bhfuil na ceanglais á gcomhlíonadh ag an ionstraimíocht maidir le tomhas fuaime. Glacfar leis go bhfuil deimhniú um chomhlíonadh bailí má rinneadh comhlíonadh na gcaighdeán a dheimhniú laistigh den tréimhse 12 mhí roimhe sin le haghaidh na feiste calabraithe fuaime agus laistigh den tréimhse 24 mí roimhe sin le haghaidh an chórais ionstraimíochta. Déanfar na tástálacha comhlíontachta go léir i saotharlann a bhfuil údarás aici calabrucháin a dhéanamh atá i gcomhréir leis na caighdeáin iomchuí.

## 2.3. An Córas Tomhais Fuaime iomlán a chalabrú do sheisiún tomhais

Ag tús agus ag deireadh gach seisiúin tomhais, déanfar an córas tomhais fuaime ar fad a sheiceáil le calabróir fuaime a chomhlíonann na ceanglais le haghaidh calabróirí fuaime a bhaineann le beacht-aicme 1 mar a leagtar amach in IEC 60942: 2003. Mura ndéantar aon choigeartú eile, beidh an difear idir na léamha níos lú ná 0,5 dB nó cothrom leis sin. Má théitear thar an luach sin, caithefear amach torthaí na dtomhas arna bhfáil tar éis na seiceála sásúla deireanaí roimhe sin.

## 2.4. Ionstraimíocht le haghaidh tomhas luais

Déanfar luas an innill a thomhas le hionstraimíocht atá ar a laghad  $\pm 2\%$  beacht ag na luasanna innill is gá chun na tomhais a dhéanamh.

Déanfar luas bóthair na feithicle a thomhas le hionstraimíocht atá chomh beacht le  $\pm 0,5$  km/h ar a laghad i gcás feistí tomhais leanúnaigh a úsáid.

Má úsáidtear tomhais neamhspleácha luais chun tástáil a dhéanamh, déanfaidh an ionstraimíocht sin critéir sonraíochta a chomhlíonadh,  $\pm 0,2$  km/u ar a laghad.

## 2.5. Ionstraimíocht mheitéareolaíoch

San ionstraimíocht mheitéareolaíoch arna húsáid chun faireachán a dhéanamh ar na dálaí comhshaoil le linn na tástála, áireofar na feistí seo a leanas, atá chomh beacht is a luaitear thíos ar laghad:

- feiste chun teocht a thomhas,  $\pm 1$  °C;
- feiste chun luas na gaoithe a thomhas,  $\pm 1,0$  m/s;
- feiste chun brú baraiméadrach a thomhas,  $\pm 5$  hPa;
- feiste chun bogthaise choibhneasta a thomhas,  $\pm 5$  %.

## 3. COINNÍOLLACHA TOMHAIS

## 3.1. Láthair Tástála agus coinníollacha comhthimpeallacha

3.1.1. Beidh dromchla an raoin tástála agus toisí na láithreach tástála i gcomhréir le ISO 10844:2011. Beidh dromchla na láithreach saor ó shneachta bhriosc, fhéar ard, cré nó sméaróidí dóite. Ní bheidh aon bhacainn ann a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an réimse fuaimne agus gcoíngar an mhicreafóin agus fhoinsé na fuaimne. Déanfaidh an breathnóir a dhéanfaidh na tomhais é féin a láithriú sa chaoi nach ndéanfaidh sé difear do léamha na hionstraime tomhais.

3.1.2. Ní dhéanfar tomhais le linn síne. Áireofar nach ndéanfaidh siotáí gaoithe difear do na torthaí.

Déanfar an ionstraimíocht mheitéareolaíoch a shuíomh taobh leis an limistéar tástála ag 1,2 m ar airde  $\pm 0,02$  m. Déanfar na tomhais nuair atá an teocht chomhthimpeallach idir  $+5$  °C agus  $+40$  °C.

Ní dhéanfar na tástálacha má tá luas na gaoithe, lena n-áirítear siotáí gaoithe, ag leibhéal an mhicreafóin níos mó ná 5 m/s, le linn an eatraimh chun torann a thomhas.

Déanfar luach do theocht, luas agus treo na gaoithe, bogthaise choibhneasta, agus do bhrú baraiméadrach a thaifeadadh le linn an eatraimh chun torann a thomhas.

Aon bhuaic sa torann ar léir nach mbaineann sé le saintréithe leibhéal ginearálta torainn na feithiclé, déanfar neamhaird de sin agus na léamha á nglacadh.

Déanfar an torann cúlra a thomhas ar feadh 10 soicind go díreach roimh shraith tástálacha ar fheithiclé agus díreach ina ndiaidh. Déanfar na tomhais leis na micreafóin chéanna agus na suíomhanna micreafóin céanna agus a bhí in úsáid le linn na tástála. Déanfar an leibhéal torannbhrú ualaithe de réir an chuair ualúcháin "A" a thuairisciú.

Beidh an torann cúlra (lena n-áirítear aon torann ón ngaoth) ar a laghad 10 dB faoin leibhéal torannbhrú ualaithe de réir an chuair ualúcháin "A" atá ag an bhfeithiclé atá á tástáil. Má tá difríocht idir 10 agus 15 dB (A) idir an torann comhthimpeallach agus an torann arna thomhas, bainfear méid iomchuí de na léamha ón méadar torannleibhéil chun torthaí na tástála a ríomh, de réir mar atá leagtha amach sa tábla seo a leanas:

Difríocht idir an torann comhthimpeallach agus an torann atá le tomhas dB(A)	10	11	12	13	14	15
Ceartúchán dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2. Feithiclé

3.2.1. Beidh an fheithiclé atá le tástáil ionadaíoch ar fheithiclé a chuirfear ar an margadh agus a roghnóidh an monaróir i gcomhaontas leis an tseirbhís theicniúil, chun ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh. Déanfar na tomhais gan aon leantóir, seachas i gcás feithiclé nach bhfuil indeighilte. Arna iarraidh sin don mhonaróir féadfar tomhais a dhéanamh ar fheithiclé a bhfuil acastóir(i) ardaithe in airde acu.



Déanfar feithicilí a thomhas ag an mais tástála  $m_t$  de réir mar atá sonraithe sa tábla seo a leanas:

Feithicil na feithicle	Mais tástála na feithicle ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg in aghaidh an kW de chumhacht rátaithe innill</p> <p>Cuirfear ualú breise os cionn an acastóra cúil tiomáinte/na n-acastóirí cúil tiomáinte chun mais tástála na feithicle a bhaint amach. Tá an t-ualú breise teoranta do 75 % den uasmhais ualaithe atá incheadaithe go teicniúil don acastóir cúil. Beidh lamháltas de <math>\pm 5</math> % ann don mhais tástála.</p> <p>Murar féidir meáchanlár an ualaithe bhreise a ailíniú le lár an acastóra cúil, ní rachaidh mais tástála na feithicle thar iomlán ualach an acastóra tosaigh agus an acastóra cúil nuair atá an fheithicil folamh chomh maith leis an ualú breise.</p> <p>Is ionann an mhais tástála d'fheithicilí a bhfuil breis agus dhá acastóir acu agus an mhais tástála d'fheithicilí a bhfuil dhá acastóir acu.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{ro}</math> — mais an chomhalta foirne (más infheidhme)</p> <p>nó i gcás go ndéantar tástáil ar fheithicil neamhiomlán nach bhfuil cabhalra aici,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg in aghaidh an kW de chumhacht rátaithe innill faoi seach i gcomhréir leis na coinníollacha thuas (féach catagóir <math>N_2, N_3</math>).</p>

3.2.2. Ar iarraidh sin don iarratasóir measfar go mbeidh an fheithicil den chatagóir  $M_2, M_3, N_2$  nó  $N_3$  ionadaíoch ar a cineál iomlánaíthe má dhéantar na tástálacha ar fheithicil neamhiomlán nach bhfuil cabhalra aici. I gcás tástála ar fheithicil neamhiomlán déanfar gach ábhar fuaimdhíonta lena mbaineann, painéil, comhpháirteanna agus córais laghdaithe torainn a fheistiú ar na feithicilí mar a dhear an monaróir iad ach amháin cuid den chabhalra a thógfár tráth níos faide anonn.

Ní bheidh gá le haon tástáil nua as los umar breosla breise a fheistiú nó an bunumar breosla a athlonnú ar an gcoinníoll nár athraíodh páirteanna nó struchtúir eile na feithicle ar dócha go ndéanfaidh siad difear d'astaíochtaí fuaimne.

3.2.3. Leagtar amach astaíochtaí fuaimne ón rolladh bonn i Rialachán (CE) Uimh. 661/2009. Beidh na boinn a úsáidfead don tástáil ionadaíoch don fheithicil agus roghnóidh monaróir na feithicle iad agus déanfar iad a thairgeadh i bhFoscscríbhinn 2 d'Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an Rialachán seo. Freagróidh siad do cheann de na méideanna bonn atá ainmnithe don fheithicil mar bhuntrealamh. Tá an cineál boinn sin ar fáil nó beidh sé ar fáil ar bhonn tráchtála ar an margadh ag an am céanna leis an bhfeithicil (<sup>1</sup>). Teannfar na boinn go dtí an brú atá molta ag monaróir na feithicle do mhais tástála na feithicle. Beidh ar a laghad doimhneacht snáithe 1,6 mm ag na boinn.

3.2.4. Sula dtosaítear ag déanamh na dtomhas, cuirfear an t-inneall ag obair faoina gnáthdhálaí oibrithe.

3.2.5. Má tá an fheithicil feistithe le níos mó ná tiomáint dhá roth, déanfar é a thástáil faoin tiomáint atá beartaithe le haghaidh gnáthúsáide ar an mbóthar.

3.2.6. Má tá an fheithicil feistithe le gaothrán nó le gaothráin a bhfuil meicníocht ghníomhaithe uathoibríoch ag roinnt leo, ní chuirfear isteach ar an gcóras sin agus na tomhais á ndéanamh.

3.2.7. Má tá an fheithicil feistithe le córas tosta ina bhfuil ábhair shnáithíneacha, ní mór cóireáil a dhéanamh ar an sceithchóras sula ndéantar an tástáil i gcomhréir le hIarscríbhinn IV.

(<sup>1</sup>) Ós rud é go gcuireann na boinn go mór le hastaíochtaí fuaimne na feithicle, ní mór aird a thabhairt ar fhorálacha rialála atá ann cheana agus a bhaineann le astaíochtaí fuaimne bonn/bóthair. Eisíofar boinn tarraingthe, boinn sneachta agus boinn úsáide speisialta mar a shainmhínítear iad i mír 2 de Rialachán UNECE Uimh 117 agus tomhais á ndéanamh maidir le cineálcheadú agus comhréireacht táirgeachta, i gcomhréir le Rialachán UNECE Uimh 117 (IO L 307, 23.11.2011, lch. 3).

## 4. MODHANNA TÁSTÁLA

## 4.1. Torann ó fheithiclí atá ag gluaiseacht a thomhas

## 4.1.1. Coinníollacha ginearálta tástála

Déanfar dhá líne, AA' agus BB', agus iad comhthreomhar le líne PP' agus suite 10 m faoi seach chun tosaigh ó líne PP' agus 10 m taobh thiar de líne PP', a mharcáil ar an rúidbhealach tástála.

Déanfar ar a laghad ceithre thomhas ar gach taobh den fheithicil agus do gach gear. Féadfar réamh-thomhas a dhéanamh chun críocha coigeartaithe, ach déanfar neamhshuim díobh sin.

Beidh an micreafón suite 7.5 m ± 0,05 m ó líne thagartha CC' ar an raon agus 1.2 m ± 0,02 m os cionn na talún.

Beidh an ais thagartha le haghaidh coinníollacha saora úsáide (féach IEC 61672-1:2002) cothrománach agus díreofar í go hingearach i dtreo chosán líne feithicle CC'.

## 4.1.2. Coinníollacha sonracha tástála d'fheithiclí

4.1.2.1. Feithiclí de chatagóirí M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub> ≤ 3 500 kg, N<sub>1</sub>

Leanfaidh cosán lárline na feithicle líne CC' chomh géar agus is féidir le linn na tástála, ó dhruidim le líne AA' go dtéann cúl na feithicle thar líne BB'. Má tá an fheithicil feistithe le níos mó ná tiomáint dhá roth, déanfar é a thástáil faoin tiomáint atá beartaithe le haghaidh gnáthúsáide ar an mbóthar.

Má tá an fheithicil feistithe le traiseoladh láimhe cúnta nó le hacastóir ilghiaranna, úsáidfean an t-ionad a úsáidtear le haghaidh gnáth-thiomáint uirbeach. I ngach cás, eisíofar na cóimheasa giar le haghaidh gluaiseachtaí malla, le haghaidh páirceála nó le haghaidh coscánaithe.

Is ionann mais tástála na feithicle agus é sin atá leagtha amach sa Tábla i bpointe 3.2.1.

50 km/u ± 1 km/u atá sa luas tástála  $v_{test}$ . Bainfean an luas tástála amach nuair atá an pointe tagartha ag líne PP'.

## 4.1.2.1.1. Cóimheas cumhachta/maise (PMR)

Déanfar PMR a ríomh ag úsáid na foirmle seo a leanas:

$PMR = (P_n/m_n) \times 1\,000$  i gcás ina dtomhaistear  $P_n$  i kW agus i gcás ina dtomhaistear  $m_n$  i kg i gcomhréir le pointe 3.2.1 den Iarscríbhinn seo.

PMR, gan toise, chun luasghéarú a ríomh.

## 4.1.2.1.2. Luasghéarú a ríomh

Beidh feidhm ag ríomhanna luasghéaraithe maidir le catagóirí M<sub>1</sub>, N<sub>1</sub> agus M<sub>2</sub> ≤ 3 500 kg amháin.

Déantar na luasghéaruithe go léir a ríomh agus an fheithicil ar luasanna éagsúla ar an raon tástála. Úsáidtear na foirmle thíos chun  $a_{wot\ i}$ ,  $a_{wot\ i+1}$  agus  $a_{wot\ test}$  a ríomh. Is é atá sa luas ag AA' nó PP' luas na feithicle nuair a théann an pointe tagartha thar AA' ( $v_{AA'}$ ) nó PP' ( $v_{PP'}$ ). Sainítear an luas ag BB' nuair a théann cúl na feithicle thar BB' ( $v_{BB'}$ ). Sonrófar an modh a úsáidtear chun an luasghéarú a ríomh sa tuarascáil tástála.

Mar gheall ar an sainmhíniú ar phointe tagartha na feithicle, san fhoirmle thíos meastar go bhfuil fad na feithicle difriúil ( $l_{veh}$ ). Más é tosach na feithicle an pointe tagartha, mar sin  $l = l_{veh}$ , ag an lár:  $l = 1/2 l_{veh}$  agus cúl:  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1 Is mar seo a leanas atá an nós imeachta um ríomh d'fheithiclí le traiseoltaí uathoibríocha, traiseoltaí oiriúnaitheacha agus traiseoltaí athraitheacha leanúnacha (CTVanna) a dhéantar a thástáil le cóimheasa giar nach bhfuil glasáilte:

$$a_{wot\ test} = ((v_{BB'}/3.6)^2 - (v_{AA'}/3.6)^2)/(2*(20+l))$$

Is é a bheidh san  $a_{\text{wot test}}$  arna úsáid chun gearanna a roghnú meán na gceithre  $a_{\text{wot test}, i}$  le linn gach babhta bhailí tomhais.

Is féidir réamh-luasghéarú a úsáid. Déanfar an pointe ag a mbeidh an luasaire brúite síos roimh líne AA' a thuairisciú sa tuarascáil.

- 4.1.2.1.2.2. Is mar seo a leanas atá an nós imeachta um ríomh d'fheithiclí le traiseoltaí uathoibríocha, traiseoltaí oiriúnaitheacha agus traiseoltaí athraitheacha leanúnacha (CTVanna) a dhéantar a thástáil le cóimheasa giair nach bhfuil glasáilte:

Is é a bheidh san  $a_{\text{wot test}}$  arna úsáid chun gearanna a roghnú meán na gceithre  $a_{\text{wot test}, i}$  le linn gach babhta bhailí tomhais.

I gcás inar féidir feistí nó bearta a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 4.1.2.1.4.2 a úsáid chun traiseoladh a rialú chun na ceanglais tástála a chomhlíonadh, déanfar  $a_{\text{wot test}}$  a ríomh leis an bhfoirmle seo a leanas:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3.6)^2)/(2*(20+l))$$

Is féidir réamh-luasghéarú a úsáid.

I gcás nach n-úsáidtear feistí nó bearta a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 4.1.2.1.4.2, déanfar  $a_{\text{wot test}}$  a ríomh leis an bhfoirmle seo a leanas:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{PP}}/3.6)^2)/(2*(10+l))$$

Ní úsáidfead réamh-luasghéarú.

Tosófar ag brú síos an luasaire áit a dtéann pointe tagartha na feithicle thar líne AA'.

- 4.1.2.1.2.3. Sprioc-luasghéarú

Sainítear leis an sprioc-luasghéarú  $a_{\text{urban}}$  an luasghéarú tipiciúil i dtrácht uirbeach agus tá sé díorthaithe ó iniúchtaí staitistiúla. Braitheann a úsáid ar PMR na feithicle.

Déanfar an sprioc-luasghéarú  $a_{\text{urban}}$  a ríomh ag úsáid na foirmle seo a leanas:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

- 4.1.2.1.2.4. Luasghéarú tagartha

Sainítear leis an luasghéarú tagartha  $a_{\text{wot ref}}$  an luasghéarú ar ceangal é i rith na tástála luasghéaraithe ar an raon tástála. Braitheann a úsáid ar PMR na feithicle. Tá an fheidhm sin éagsúil do na catagóirí sonracha feithicle.

Déanfar an luasghéarú tagartha  $a_{\text{wot ref}}$  a ríomh ag úsáid na foirmle seo a leanas:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ i gcás } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ i gcás } \text{PMR} < 25$$

- 4.1.2.1.3. An fachtóir cumhachta páirtí  $k_p$

Úsáidtear an fachtóir cumhachta páirtí  $k_p$  (féach pointe 4.1.3.1.) le haghaidh chomhcheangal ualaithe thorthaí na tástála luasghéaraithe agus na tástála luais sheasmhaigh i gcás feithiclí i gcatagóir  $M_1$  agus i gcatagóir  $N_1$ .

I ngach cás seachas i gcás tástála ar chóimheas giair aonair, úsáidfead  $a_{\text{wot ref}}$  seachas  $a_{\text{wot test}}$  (féach pointe 4.1.3.1.).

- 4.1.2.1.4. Roghnú cóimheasa giair

Braitheann roghnú na gcóimheas giair don tástáil ar chumas sonracha luasghéaraithe na feithicle ( $a_{\text{wot}}$ ) leis an scóig lánoscailte, i gcomhréir leis an luasghéaraithe thagartha  $a_{\text{wot ref}}$  is gá don tástáil luasghéaraithe leis an scóig lánoscailte.

Tharlódh go mbeidh cláir éagsúla bhogearraí ag roinnt feithiclí nó modhanna éagsúla acu don traiseoladh (e.g. ceann spórtúil, ceann don gheimhreadh nó ceann oiriúnaitheach). I gcás ina bhfuil modhanna éagsúla ag an bhfeithicil lena mbaineann luasghéaruithe bailí, cruthóidh monaróir na feithicle, chun sástachta na seirbhíse teicniúla, go ndéantar an fheithicil a thástáil sa mhodh lena mbaintear amach an luasghéarú atá chomh cosúil le a  $a_{wot\ ref}$  agus is féidir.

#### 4.1.2.1.4.1. Feithiclí le traiseoltaí láimhe, traiseoltaí uathoibríocha, traiseoltaí oiriúnaitheacha nó CVTanna a dhéantar a thástáil le cóimheasa gearr glasáilte

Is féidir cóimheasa gearr a roghnú mar seo a leanas:

- (a) má bhaineann luasghéarú le cóimheas gearr ar leith ar luasghéarú é atá inchurtha leis an luasghéarú tagartha  $a_{wot\ ref} \pm 5\%$  agus nach dtéann thar  $2,0\text{ m/s}^2$ , déanfar an tástáil leis an gcóimheas gearr sin.
- (b) murar féidir le haon cheann de na cóimheasa gearr an luasghéarú is gá a sholáthar, ní mór cóimheas gearr "i" a roghnú, a bhfuil cumas luasghéaraithe níos fearr ag baint leis ná mar a bhaineann leis an luasghéarú tagartha, agus cóimheas gearr "i + 1", a bhfuil luasghéarú níos measa ag baint leis ná mar a bhaineann leis an luasghéarú tagartha. Mura dtéann luach an luasghéaraithe i gcóimheas gearr "i" thar  $2,0\text{ m/s}^2$ , ní mór an dá chóimheas a úsáid don tástáil. Déantar an cóimheas ualaithe i ndáil leis an luasghéarú tagartha  $a_{wot\ ref}$  a ríomh mar seo a leanas:

$$k = (a_{wot\ ref} - a_{wot\ (i+1)}) / (a_{wot\ (i)} - a_{wot\ (i+1)})$$

- (c) má théann luach an luasghéaraithe i gcóimheas gearr "i" thar  $2,0\text{ m/s}^2$ , úsáidfean an chéad chóimheas gearr a bhfuil luasghéarú níos lú ná  $2,0\text{ m/s}^2$  aige ach amháin má tá luasghéarú níos lú ná  $a_{urban}$  ag baint le cóimheas gearr "i + 1". Sa chás sin, úsáidfean an dá ghíar, i agus i + 1, lena n-áirítear gearr "i" le luasghéarú a théann thar  $2,0\text{ m/s}^2$ . I gcásanna eile, ní úsáidfean aon ghíar eile. Úsáidfean an luasghéarú  $a_{wot\ test}$  a bhaintear amach le linn na tástála seachas  $a_{wot\ ref}$  chun an fachtóir cumhachta páirtí  $k_p$  a ríomh.
- (d) má tá traiseoladh ag an bhfeithicil le nach féidir ach cóimheas gearr amháin a roghnú, déanfar an tástáil luasghéaraithe sa ghíar sin. Úsáidfean an luasghéarú a bhaintear amach le linn na tástála ansin seachas  $a_{wot\ ref}$  chun an fachtóir cumhachta páirtí ( $k_p$ ) a ríomh.
- (e) má sháraítear an luas rátaíthe innill i gcóimheas gearr sula dtéann an fheithicil thar líne BB' úsáidfean an chéad ghíar eile is airde ná sin.

#### 4.1.2.1.4.2. Feithiclí le traiseoltaí uathoibríocha, traiseoltaí oiriúnaitheacha agus CVTanna le cóimheasa gearr nach bhfuil glasáilte

Cuirfean roghnóir na ngiaranna sa ghíar le haghaidh lánfheidhmiú uathoibríoch.

Déanfar luach luasghéarú thástáil  $a_{wot}$  a ríomh mar atá sainithe i bpointe 4.1.2.1.2.2.

Féadfar an gearr a athrú le linn na tástála go ceann níos ísle a bhfuil luasghéarú níos airde ag baint leis. Ní cheadaítear, áfach, athrú go gearr níos airde agus go luasghéarú níos ísle. Seachnófar athrú gearr go cóimheas gearr nach n-úsáidtear i dtrácht uirbeach.

Dá bhrí sin, ceadófar bunú agus úsáid feistí leictreonacha nó meicniúla, lena n-áirítear gearanna malartacha chun athrú síos go cóimheas gearr nach gnách a úsáid i gcás an choinníll shonraigh tástála i dtrácht uirbeach a chosc.

Beidh an luasghéarú a bhaintear amach le linn na tástála (tástáil  $a_{wot}$ ) cothrom le  $a_{urban}$  nó níos mó ná sin.

Más féidir, déanfaidh an monaróir bearta le cinntiú nach mbeidh luach luasghéaraithe  $a_{wot\ test}$  níos mó ná  $2,0\text{ m/s}^2$ .

Úsáidfean an luasghéarú a bhaintear amach le linn na tástála ( $a_{wot\ test}$ ) ansin seachas  $a_{wot\ ref}$  chun an fachtóir cumhachta páirtí ( $k_p$ ) a ríomh (féach pointe 4.1.2.1.3.).

#### 4.1.2.1.5. Tástáil luasghéaraithe

Saineoidh an monaróir suíomh an phointe thagartha os comhair líne AA' ag a mbeidh an luasaire brúite síos go hiomlán. Beidh an luasaire brúite síos go hiomlán (chomh sciobtha agus is féidir) nuair a shroicheann pointe thagartha na feithicle an pointe sainithe. Coinneofar brú ar an luasaire sa dóigh sin go sroichfidh cúl na feithicle líne BB'. Scaoilfean amach an luasaire ina dhiaidh sin chomh sciobtha agus is féidir. Déanfar an pointe ag a mbeidh an luasaire brúite síos go hiomlán a thuariscíú sa tuarascáil. Beidh deis ag an tseirbhís theicniúil réamh-thástáil a dhéanamh.

I gcás feithicle altaí atá comhdhéanta de dhá aonad nach bhfuil indeighilte agus a mheastar a bheith ina feithicil aonair, déanfar neamhshuim den leathleantóir nuair a chinntear an pointe ag a dtéann an fheithicil thar líne BB'.

#### 4.1.2.1.6. Tástáil luais sheasmhaigh

Déanfar an tástáil luais sheasmhaigh leis an ngiar/leis na gearanna céanna a shonraítear don tástáil luasghéaraithe agus ar luas seasmhach de 50 km/h  $\pm$  1km/h idir líne AA' agus líne BB'. Le linn na tástála luais sheasmhaigh déanfar an luasghéarú a rialú sa dóigh is go gcoinneofar luas seasmhach idir líne AA' agus líne BB' mar atá sonraithe. Má tá an gear glasáilte do thástáil an luasghéaraithe beidh an gear céanna glasáilte do thástáil an luais sheasmhaigh.

Ní gá an tástáil luais sheasmhaigh a dhéanamh ar fheithicilí a bhfuil a PMR < 25.

#### 4.1.2.2. Feithicilí de chatagóirí $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ , $N_3$

Leanfaidh cosán lárline na feithicle líne CC' chomh géar agus is féidir le linn na tástála, ó dhruidim le líne AA' go dtéann cúl na feithicle thar líne BB'. Déanfar an tástáil gan leantóir ná leathleantóir. Mura féidir leantóir a bhaint den fheithicil tarraingthe, ní chuirfear an leantóir san áireamh nuair a dhéantar an pointe ag a dtéann an fheithicil thar líne BB' a mheas. Má tá an fheithicil feistithe le trealamh amhail meascthoir coincréite, comhbhrúiteoir, etc., ní bheidh an trealamh sin ag obair le linn na tástála. Déanfar mais tástála na feithicle a leagan amach sa tábla i bpointe 3.2.1.

Spríoc-choinníollacha do chatagóirí  $M_2 > 3\,500$  kg,  $N_2$

Nuair a théann an pointe tagartha thar líne BB' beidh luas an innill  $n_{BB}$  idir 70 % agus 74 % de luas S, ar luas é sin ag a mbaineann an t-inneall a uaschumhacht rátaithe amach, agus 35 km/u  $\pm$  5km/u a bheidh i luas na feithicle. Áiritheofar go gcoinnítear an luasghéarú cobhsaí idir líne AA' agus líne BB'.

Spríoc-choinníollacha do chatagóirí  $M_3$ ,  $N_3$ :

Nuair a théann an pointe tagartha thar líne BB' beidh luas an innill  $n_{BB}$  idir 85 % agus 89 % de luas S, ar luas é sin ag a mbaineann an t-inneall a uaschumhacht rátaithe amach, agus 35 km/u  $\pm$  5km/u a bheidh i luas na feithicle. Áiritheofar go gcoinnítear an luasghéarú cobhsaí idir líne AA' agus líne BB'.

#### 4.1.2.2.1. Roghnú cóimheasa giar

##### 4.1.2.2.1.1. Feithicilí le traiseoltaí láimhe

Áiritheofar go gcoinnítear an luasghéarú cobhsaí. Déanfar an gear a roghnú trí na spríoc-choinníollacha. Má tá an difríocht sa luas níos mó ná an lamháltas atá leagtha amach déanfar dhá ghiar a thástáil, i.e. gear amháin lena mbaineann luas níos gasta ná an spríocluas agus gear eile lena mbaineann luas níos moille ná an spríocluas.

Má chomhlíonann níos mó ná gear amháin na spríoc-choinníollacha, úsáideofar an gear a bhfuil luas aige is giorra do 35km/u. Mura gcomhlíonann aon ghiar an spríoc-choinníoll do  $v_{test}$  déanfar dhá ghiar a thástáil i.e. gear amháin lena mbaineann luas níos gasta ná  $v_{test}$  agus gear eile lena mbaineann luas níos moille ná  $v_{test}$ . Ní mór spríocluas an innill a bhaint amach sna cásanna uile.

Áiritheofar go gcoinnítear an luasghéarú cobhsaí. Mura féidir an luasghéarú a choinneáil cobhsaí i ngiar áirithe, déanfar neamhshuim den ghiar sin.

##### 4.1.2.2.1.2. Feithicilí a bhfuil traiseoltaí uathoibríocha, traiseoltaí uathoibríocha agus CVTanna acu

Cuirfear roghnóir na ngiaranna sa ghiar le haghaidh lánfheidhmiú uathoibríoch. Féadfar an gear a athrú le linn na tástála go ceann níos ísle a bhfuil luasghéarú níos airde ag baint leis. Ní cheadaítear, áfach, athrú go gear níos airde agus go luasghéarú níos ísle. Seachnófar athrú giar go cóimheas giar nach n-úsáidtear i dtrácht uirbeach i gcás an choinníll shonraigh tástála. Dá bhrí sin, cheadaítear bunú agus úsáid feistí leictreonacha nó meicniúla, chun athrú síos go cóimheas giar nach gnách a úsáid i gcás an choinníll shonraigh tástála i dtrácht uirbeach a chosc.

Má tá an fheithicil feistithe le traiseoladh de chineál nach bhfuil ach aon roghnú giar (tiomáint) ag baint leis, a chuireann teorainn le luas an innill le linn na tástála, ní úsáidfeadh ach spríocluas na feithicle chun an fheithicil a thástáil. Má úsáideann an fheithicil inneall agus traiseoladh le chéile nach gcomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach i bpointe 4.1.2.2.1.1., ní úsáidfeadh ach spríocluas na feithicle chun an fheithicil a thástáil. Is ionann spríocluas na feithicle ( $v_{BB}$ ) don tástáil agus 35km/h  $\pm$  5km/u. Is féidir athrú go gear níos airde agus go luasghéarú níos ísle tar éis do phointe tagartha na feithicle dul thar líne PP'. Déanfar dhá thástáil: i gceann acu beidh an luas deiridh  $v_{test} = v_{BB} + 5$  km/u, agus sa cheann eile beidh an luas deiridh,  $v_{test} = v_{BB} - 5$  km/u. Is éard a bheidh sa leibhéal fuaimhe tuairiscithe toradh na tástála a bhain amach an luas innill is airde le linn na tástála ó líne AA' go líne BB'.

## 4.1.2.2.2. Tástáil luasghéaraithe

Nuair a shroicheann pointe tagartha na feithicle líne AA', beidh an luasaire brúite síos go hiomlán (gan athrú síos go gear níos ísle ná mar a úsáidtear de ghnáth le haghaidh tiomáint uirbeach) agus coinneofar é brúite síos go hiomlán mar sin go dtéann cúl na feithicle thar líne BB', ach beidh an pointe tagartha ar a laghad 5 m taobh thair de líne BB' go fóill féin. Scaoilfear amach an luasaire ansin.

I gcás feithicle altaí atá comhdhéanta de dhá aonad nach bhfuil indeighilte agus a mheastar a bheith ina feithicil aonair, déanfar neamhshuim den leathleantóir nuair a chinntear an pointe ag a dtéann an feithicil thar líne BB'.

## 4.1.3. Torthaí a léirmhíniú

Déanfar nóta den leibhéal uasta fuaimbhrú ualaithe de réir an chuair ualúcháin "A" arna léiriú gach uair a thaistealaíonn an feithicil idir an dá líne AA' agus BB'. Má bhraitear buaic sa torann nach bhfuil ag teacht le leibhéal ginearálta an fhuaimbhrú, caithfear amach an tomhas. Déanfar ar a laghad ceithre thomhas do gach coinníoll tástála ar gach taobh den feithicil agus do gach cóimheas giair. Féadfar an taobh clé agus an taobh deas a thomhas le chéile nó ar leithligh. Úsáidfear na chéad cheithre thomhas chomhleantacha bhailí, laistigh de 2 dB(A), agus ceadófar torthaí neamhbhailí a scríosadh (féach pointe 3.1.), úsáidfear na chéad cheithre thomhas sin chun an toradh deiridh don taobh den feithicil atá i gceist a ríomh. Déanfar na torthaí do gach taobh a mheánú ar leithligh. Is éard atá sa toradh idirmheánach an luach is airde den dá mheán arna shlánú go dtí an chéad ionad deachúil.

Déanfar nóta de na tomhais luais ag AA', BB' agus ag PP' agus úsáidfear iad i ríomhaireachtaí go dtí an chéad fhiigiúr suntasach tar éis an ionaid dheachúil.

Déanfar nóta den luasghéarú ríofa  $a_{\text{wot test}}$  go dtí an dara figiúr tar éis an ionaid dheachúil.

4.1.3.1. Feithiclí i gcatagóir  $M_1$ , i gcatagóir  $N_1$  agus i gcatagóir  $M_2 \leq 3\,500$  kg

Is mar seo a leanas a dhéanfar na luachanna don tástáil luasghéaraithe agus don tástáil luais sheasmhaigh a ríomh:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot(i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs(i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

Agus is ionann  $k$  agus  $(a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}})/(a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$

I gcás tástála ar chóimheas giair aonair is ionann na luachanna agus toradh gach tástála.

Déantar an toradh deiridh a ríomh trí  $L_{\text{wot rep}}$  agus  $L_{\text{crs rep}}$  a chur le chéile. Seo a leanas an chothromóid:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Leis an bhfactóir ualúcháin ( $k_p$ ), soláthraítear an factóir cumhachta páirtí le haghaidh tiomáint uirbeach. Ach amháin i gcás tástála ar chóimheas giair aonair, déantar  $k_p$  a ríomh mar seo a leanas:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot ref}})$$

Mura sonraítear ach aon ghiar amháin don tástáil is mar seo a leanas a dhéantar  $k_p$  a ríomh:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test}})$$

I gcásanna ina bhfuil  $a_{\text{wot test}}$  níos lú ná  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Feithiclí de chatagóirí  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$ 

Nuair a dhéantar gear amháin a thástáil is ionann an toradh deiridh agus an toradh idirmheánach. Nuair a dhéantar dhá ghiar a thástáil, déanfar meán uimhríochtúil na dtorthaí idirmheánacha a ríomh.

- 4.2. Torann feithiclí atá ina stad a thomhas
- 4.2.1. Leibhéal fuaime i gcóngar feithiclí
- Cuirfear torthaí na dtomhas isteach sa tuarascáil tástála dá dtagraítear san Aguisín a ghabhann le Foscríbhinn 3 a ghabhann le hlarscríbhinn I.
- 4.2.2. Tomhais fuaime
- Úsáidfear beachtmhéadar fuaimleibhéil, nó córas tomhais coibhéseach, mar a shainítear i bpointe 2.1, chun na tomhais a dhéanamh
- 4.2.3. Láthair tástála — coinníollacha áitiúla dá dtagraítear i bhFigiúr 2 agus i bhFigiúr 3a go Figiúir 3d den Fhoscríbhinn.
- 4.2.3.1. Ní bheidh aon bhacainn ann, i gcóngar an mhicreafóin, a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an réimse fuaime agus ní bheidh aon duine suite idir an micreafón agus foinsé an torainn. Beidh an breathnóir ar an méadar suite sa dóigh is nach n-imreoidh sé tionchar ar léamh an mhéadair.
- 4.2.4. Torann ó chorraíl agus trasnaíocht ón ngaoth
- Beidh aon léamh ar na huirlisí tomhais ó thorann comhthimpeallach agus ón ngaoth ar a laghad 10 dB(A) níos lú ná an leibhéal fuaime atá le tomhas. Féadfadh gaothscáth oiriúnach a fheistiú ar an micreafón ar an gcoinníoll go gcuirfear an tionchar atá aige ar íogaireacht an mhicreafóin san áireamh (féach pointe 2.1).
- 4.2.5. Modh tomhais
- 4.2.5.1. Cineál agus líon na dtomhas
- Déanfar an uasleibhéal fuaime arna shloinneadh i ndeicibeilí de réir an chuair ualúcháin A-(dB(A)) a thomhas le linn na tréimhse oibriúcháin dá dtagraítear i bpointe 4.2.5.3.2.1.
- Déanfar trí thomhas ar a laghad ag gach pointe tomhais.
- 4.2.5.2. Suíomh agus ullmhú na feithicle
- Beidh an fheithicil suite i lár na láithreach tástála sa ghair neodrach agus an chrág greamaithe. Má fhágann dearadh na feithicle nach féidir é sin a dhéanamh, déanfar an fheithicil a thástáil i gcomhréir le saintreoracha an mhonaróra do thástáil inneall agus an fheithicil ina stad. Sula ndéantar gach sraith tomhas, cuirfear an t-inneall ag obair faoina ghnáthdhálaí oibríthe, mar atá sainithe ag an monaróir.
- Má tá an fheithicil feistithe le gaothrán nó le gaothráin a bhfuil meicníocht ghníomhaithe uathoibríoch acu, ní chuirfear isteach ar an gcóras sin agus an leibhéal fuaime á thomhas.
- Má tá cochall innill nó cumhdach urrainne ann beidh sé dúnta.
- 4.2.5.3. Torann a thomhas i gcóngar an sceithchórais dá dtagraítear i bhFigiúr 2 agus i bhFigiúr 3a go Figiúir 3d den Fhoscríbhinn.
- 4.2.5.3.1. Suíomhanna an mhicreafóin
- 4.2.5.3.1.1. Beidh an micreafón suite 0,5m ± 0,01 ó phointe tagartha an sceithphíobáin atá sainithe i bhFigiúr 2 agus i bhFigiúr 3a go Figiúir 3d den Fhoscríbhinn, agus ar uillinn 45° (± 5°) leis an tsreabh-ais ag deireadh an phíobáin. Beidh an micreafón ar chomhard leis an bpointe tagartha, ach ní bheidh sé níos lú ná 0,2m ó dhromchla na talún. Beidh ais tagartha an mhicreafóin suite ar phlána comhthreomhar le dromchla na talún agus beidh sí dírithe i dtreo an phointe thagartha ar an sceith-easrais. Má tá dhá shuíomh féideartha ann don mhicreafón, úsáidfear an ceann is faide go taobhach ó fhad-lárlíne na feithicle. Má tá sreabh-ais na sceith-easraise ar uillinn 90° le fad-lárlíne na feithicle, beidh na micreafón suite ag an bpointe is faide ón inneall.
- 4.2.5.3.1.2. I gcás feithiclí a bhfuil sceithchóras acu a bhfuil easraisí aige a bhfuil níos mó ná 0,3 m eatarthu, déanfar tomhas do gach easrais. Déanfar an leibhéal is airde a thaifeadh.
- 4.2.5.3.1.3. I gcás sceithchórais a thagann le dhá easrais nó níos mó a bhfuil spás níos mó ná 0,3m eatarthu agus atá nasctha leis an gcóras tosta céanna, ní dhéanfar ach an t-aon tomhas amháin; baineann suíomh an mhicreafóin leis an easrais is cóngaraí do cheann de chiumhaiseanna forimeallacha na feithicle nó, mura bhfuil a leithéid d'easrais ann, baineann an suíomh leis an easrais is airde os cionn na talún.

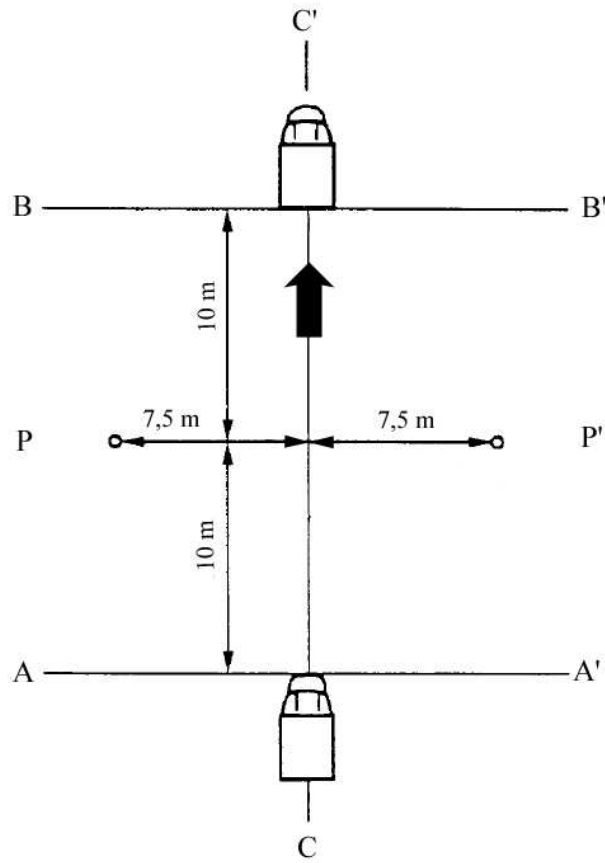
- 4.2.5.3.1.4. I gcás feithicil a bhfuil sceithchóras ingearach acu (feithicilí tráchtála mar shampla), cuirfear an micreafón ar chomhard leis an sceith-easrais. Beidh an ais ingearach agus dírithe in airde. Cuirfear é  $0,5\text{m} \pm 0,01\text{m}$  ó phointe tagartha an sceithphíobáin, ach ní bheidh sé riamh níos lú ná  $0,2\text{m}$  ón taobh sin den fheithicil is cóngaraí don sceithchóras.
- 4.2.5.3.1.5. I gcás sceith-easraisí atá suite faoi chabhail na feithicle, beidh an micreafón suite ar a laghad  $0,2\text{m}$  ón gcuid den fheithicil is cóngaraí, ag an bpointe is cóngaraí do phointe tagartha an sceithphíobáin ach nach bhfuil níos lú ná  $0,5\text{m}$  uaidh sin, agus atá  $0,2\text{m}$  os cionn na talún agus nach bhfuil ar shreabh-ais an sceithchórais. Murar féidir an méid sin a dhéanamh go físiúil ní gá an ceanglas uilleachais i bpointe 4.2.5.3.1.1. a chomhlíonadh.
- 4.2.5.3.1.6. Samplaí de shuíomh an mhicreafóin, ag brath ar shuíomh an sceithphíobáin, tugtar iad i Léaráidí 3a-3d den Fhoscríbhinn.
- 4.2.5.3.2. Dálaí oibríthe an innill
- 4.2.5.3.2.1. Spriocluas an innill
- 75 % de luas innill S d'feithicilí a bhfuil luas rátaithe innill acu atá  $\leq 5\,000\text{min}^{-1}$
  - $3\,750\text{min}^{-1}$  d'feithicilí a bhfuil luas rátaithe innill acu atá os cionn  $5\,000\text{min}^{-1}$  agus faoi bhun  $7\,500\text{min}^{-1}$
  - 50 % de luas innill S d'feithicilí a bhfuil luas rátaithe innill acu atá  $\leq 5\,000\text{nóim}^{-1}$ .
- Mura féidir leis an bhfeithicil an luas sin a bhaint amach, beidh spriocluas an innill 5 % níos lú ná uaslus féideartha an innill don tástáil agus an fheithicil ina stad.
- 4.2.5.3.2.2. Nós imeachta tástála
- Ardófar luas an innill de réir a chéile ó luas réchasta go spriocluas an innill, gan dul thar  $\pm 3\%$  de spriocluas an innill, agus coinneofar seasta é ansin. Ansin scaoilfear rialú na scoige go sciobtha agus rachaidh luas an innill ar ais go luas réchasta. Déanfar leibhéal na fuaim a thomhas le linn tréimhse oibriúcháin ina mbeidh luas seasta á choinneáil ag an inneall ar feadh soicindamháin agus ar feadh na tréimhse luasmhoillithe ar fad. Is é an léamh is airde ón méadar fuaimleibhéil le linn na tréimhse feidhmithe sin a bheidh ina luach tástála arna shlánú go dtí an chéad ionad deachúil.
- 4.2.5.3.2.3. Bailíochtú tástála
- Measfar go bhfuil an tomhas bailí mura n-íomnann luas innill na tástála níos mó ná  $\pm 3\%$  ó spriocluas an innill ar feadh aon soicind ar a laghad.
- 4.2.6. Torthaí
- Déanfar trí thomhas ar a laghad do gach suíomh tástála. Taifeadfar an leibhéal uasta fuaimbhrú ualaithe de réir an chuir ualúcháin "A" le linn gach ceann de na trí thomhas a dhéanamh. Úsáidfear na chéad trí thomhas chomhleantacha bhailí, laistigh de  $2\text{ dB(A)}$ , agus ceadófar torthaí neamhbhailí a scríosadh (ag cur sonraíochtaí na láithreach tástála san áireamh mar atá leagtha amach i bpointe 3.1.), úsáidfear na chéad trí thomhas sin chun an toradh deiridh don suíomh atá i gceist a ríomh. Is é a bheidh sa toradh deiridh uasleibhéal fuaim na trí thomhas, do gach suíomh tástála.
5. Torann ó fheithicilí hibrideacha leictreacha de chatagóirí  $M_1$  agus iad ag gluaiseacht, nuair nach féidir le hinneall dócháin inmheánaigh feidhmiú nuair atá an fheithicil ina stad (sonraí a thuiriscítear chun tástáil na feithicle a éascú agus í á húsáid).
- 5.1. Chun tástáil chomhlíonachta in-úsáide feithicilí hibrideacha leictreacha a éascú — i gcás nach féidir don inneall dócháin inmheánaigh oibriú nuair atá an fheithicil ina stad — tagraítear don fhaisnéis a leanas a bhaineann le tomhais leibhéil fuaimbhrú a dhéantar i gcomhréir le pointe 4.1 d'Iarscríbhinn II do mhótarfeithicilí ag gluaiseacht dá dtagraítear mar sonraí tagartha comhlíonachta in-úsáide:
- (a) gear (i) nó, i gcás feithicilí a thástáiltear le cóimheasa gear nach bhfuil glásáilte, suíomh roghnóir na ngiaranna a roghnaítear don tástáil;
  - (b) suíomh na laisce oibriúcháin agus leibhéal fuaimbhrú  $L_{\text{wot,(i)}}$  á thomhas (má tá lasc feistithe);
  - (c) fad an réamhluasghéaraithe  $l_{\text{PA}}$  in m;



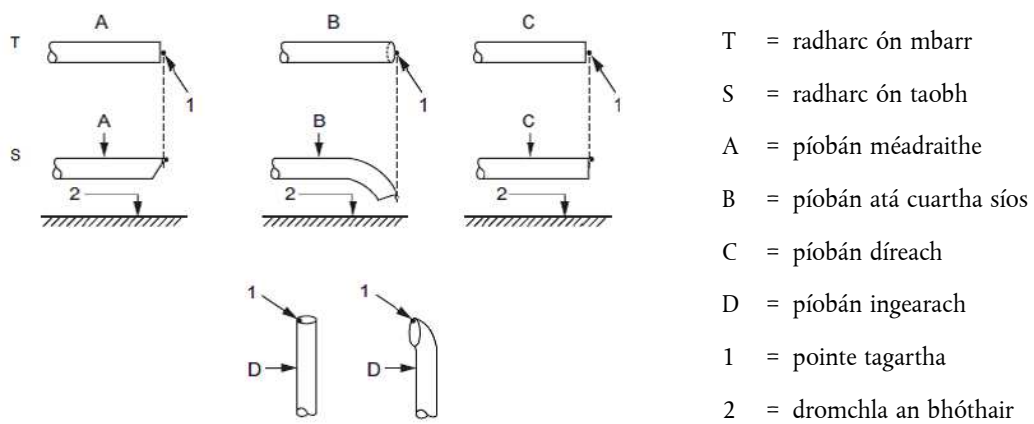
- (d) meánluas na feithicle in km/u ag tús an luasghéaraithe leis an scóig lánoscailte do thástálacha i ngiar (i); agus
- (e) leibhéal fuaimbhrú  $L_{wot,(i)}$  in dB(A) de na tástálacha leis an scóig lánoscailte i ngiar (i), arna shonrú mar uasmhéid an dá luach de thoradh ar mheán na dtorthaí tomhais aonair a fháil ag gach suíomh micreafóin ar leithligh.
- 5.2. Déanfar na sonraí tagartha comhlíonachta inúsáide a iontráil sa teastas chineálcheadú AE dá sonraítear i bpointe 2.3 den Aguisín a ghabhann le Foscríbhinn 2 a ghabhann le hlarscríbhinn I.
-

Foscibhinn

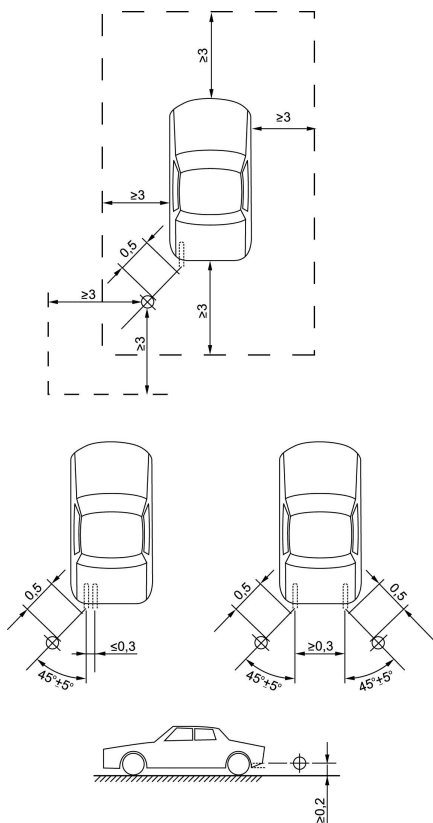
**Figiúirí**



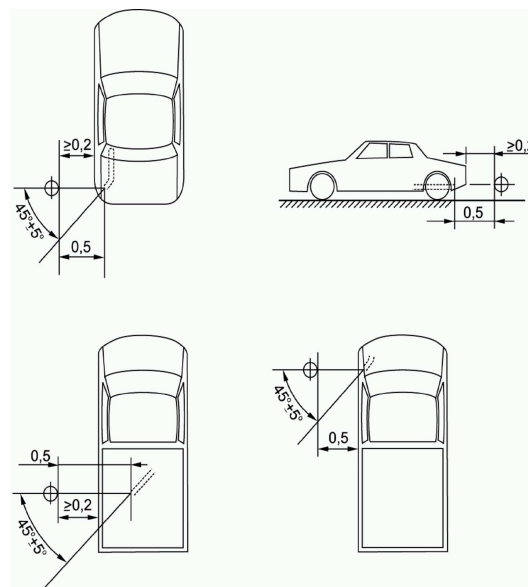
Figiúr 1: Suíomhanna tomhais d'fheithiclí atá ag gluaiseacht



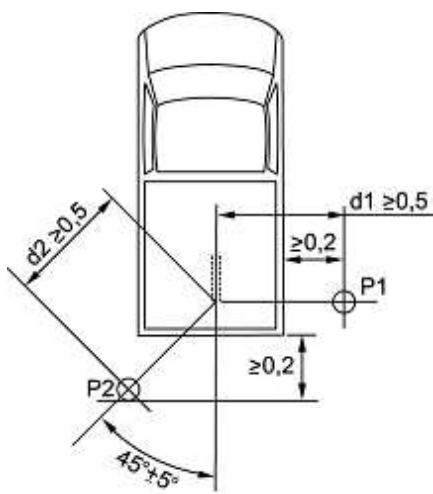
Figiúr 2: Pointe tagartha



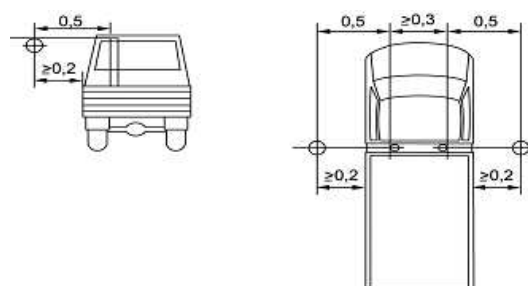
Figiúr 3a



Figiúr 3b



Figiúr 3c



Figiúr 3d

Figiúirí 3 a — d: Samplaí de shuíomh an mhicreafóin, ag brath ar shuíomh an sceithphíobáin.

## IARSCRÍBHINN III

## LUACHANNA TEORAINNEACHA

Ní sháróidh an leibhéal fuaimne arna thomhas i gcomhréir leis na forálacha in Iarscríbhinn II, arna slánú go dtí an tslánúimhir is gaire, na teorainneacha seo a leanas:

Catagóir feithicle	Tuairisc ar an gcatagóir feithicle	Luachanna teorainneacha arna sloinneadh i dB(A) [deicibeilí (A)]		
		Beidh céim 1 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2016	Beidh céim 2 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2020 agus don chéad chlárú ón 1 Iúil 2022	Beidh céim 3 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2024 agus don chéad chlárú ón 1 Iúil 2026
M	Feithiclí a úsáidtear chun paisinéirí a iompar			
M <sub>1</sub>	cóimheas cumhachta/ maise ≤ 120 kW/1 000kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	68 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW/1 000kg < cóimheas cumhachta/ maise ≤ 160 kW/ 1 000kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW/1 000kg < cóimheas cumhachta/ maise	75	73	71
M <sub>1</sub>	cóimheas cumhachta/ maise > 200 kW/ 1 000kg líon na suíochán ≤ 4 R-phointe shuíochán an tiománaí ≤ 450 mm ón talamh	75	74	72
M <sub>2</sub>	mais ≤ 2 500 kg	72	70	69
M <sub>2</sub>	2 500 kg < mais ≤ 3 500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3 500 kg < mais ≤ 5 000 kg; cumhacht rátaíthe innill ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < mais ≤ 5 000 kg; cumhacht rátaíthe innill > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	cumhacht rátaíthe innill ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < cumhacht rátaíthe innill ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	cumhacht rátaíthe innill > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Catagóir feithicle	Tuairisc ar an gcatagóir feithicle	Luachanna teorainneacha arna sloinneadh i dB(A) [deicibeilí (A)]		
		Beidh céim 1 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2016	Beidh céim 2 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2020 agus don chéad chlárú ón 1 Iúil 2022	Beidh céim 3 infheidhme do chineálacha nua feithiclí ón 1 Iúil 2024 agus don chéad chlárú ón 1 Iúil 2026
N	Feithiclí a úsáidtear chun earraí a iompar			
N <sub>1</sub>	mais ≤ 2 500 kg	72	71	69
N <sub>1</sub>	2 500 kg < mais ≤ 3 500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	cumhacht rátaíthe innill ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	cumhacht rátaíthe innill > 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	cumhacht rátaíthe innill ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < cumhacht rátaíthe innill ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	cumhacht rátaíthe innill > 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Déanfar luachanna teorainneacha a mhéadú le 1 dB (2 dB(A) do chatagóirí N<sub>3</sub> agus M<sub>3</sub>) i gcás feithiclí atá i gcomhréir leis an sainmhíniú ábhartha ar fheithiclí easbhóthair atá leagtha amach i bpointe 4 de Chuid A d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.

Maidir le feithiclí de chineál M<sub>1</sub>, ní bheidh na luachanna teorainneacha méadaithe d'fheithiclí easbhóthair bailí ach amháin má tá an uasmhais ualaitheinceadaithe go teicniúil níos mó ná 2 thona.

Déanfar luachanna teorainneacha a mhéadú le 2 dB(A) i gcás feithiclí atá oiriúnach do chathaoireacha rotha agus i gcás feithiclí armúrtha, mar a shainmhínítear iad in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.

<sup>(1)</sup> Feithiclí M<sub>1</sub> atá díorthaithe ó fheithiclí N<sub>1</sub>:

Feithiclí M<sub>1</sub> le pointe R > 850 mm ón talamh agus le mais ualaithe incheadaithe nach mó ná 2 500 kg, ní mór dóibh luachanna teorainneacha N<sub>1</sub> (2 500 kg < mais ≤ 3 500 kg) a chomhlíonadh.

<sup>(2)</sup> + dhá bhliain do chatagóir nua feithicle agus + bliain amháin i gcás feithiclí nua a chlárú.

## IARSCRÍBHINN IV

## CÓRAIS TOSTA INA BHFUL ÁBHAIR SHNÁITHÍNEACHA IONSÚITE FUAIME

## 1. GINEARÁLTA

Is féidir ábhair shnáithíneacha ionsúite fuaime a úsáid i gcórais tosta nó i gcomhphárteanna de chórais den chineál sin má chomhlíontar aon cheann den dá choinníoll seo a leanas:

- (a) ní théann an gás sceite i dteagmháil leis na hábhair shnáithíneacha; nó
- (b) baineann an córas tosta nó comhphárteanna de leis an bhfine dheartha chéanna leis na córais nó leis na comhphárteanna ar cruthaíodh ina leith, le linn an phróisis cineálcheadaithe i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo maidir le cineál eile feithicle, nach dtagann meathlú orthu.

I gcás nach gcomhlíontar aon cheann de na coinníollacha i bpointe (a) ná i bpointe (b) den chéad fhomhír, cuirfear an córas iomlán tosta nó na comhphárteanna de isteach le haghaidh gnáthriochtú ag úsáid ceann de na trí shuiteáil agus nós imeachta a dtugtar tuairisc orthu i bpointe 1.1, 1.2 agus 1.3.

Chun críche phointe (b) den chéad fhomhír, measfar gur den fhine dheartha chéanna iad grúpa de chórais tosta nó de comhphárteanna de nuair is ionann do na saintréithe seo uile a leanas iontu:

- (a) sreabhadh glan gáis a bheith ann, ar de na gáis sceite é, tríd an ábhar snáithíneach ionsúiteach nuair a bhíonn sé i dteagmháil leis an ábhar sin;
- (b) an cineál snáithíní;
- (c) más infheidhme, sonraíochtaí an cheanglóra;
- (d) meántoisí na snáithíní;
- (e) dlús pacáistíochta íosta na snáithíní i mbulc de réir  $\text{kg/m}^3$ ;
- (f) an dromchla teagmhála uasta idir an sreabhadh gáis agus an t-ábhar ionsúiteach;

## 1.1. Oibríocht leanúnach bóthair ar feadh 10 000 km.

1.1.1. Tiomáint uirbeach a bheidh i gceist le  $50 \pm 20$  % den oibríocht sin, agus cúrsaí fad-achair ar ardluas a bheidh sa chuid eile; is féidir clár comhfhreagrach raoin tástála a chur in ionad oibríochta leanúnaí bóthair.

1.1.2. Déanfar an dá chóras luais a mhalartú ar a laghad faoi dhó.

1.1.3. Áireofar ar a laghad 10 sos de thrí uair an chloig sa clár don tástáil iomlán d'fhonn tionchar an fhuaraithe agus aon chomhdhlúthú a d'fhéadfadh a bheith ann a atáirgeadh.

## 1.2. Riochtú ar bhinse tástála

1.2.1. Ag baint úsáide as codanna caighdeánacha agus ag comhlíonadh treoracha monaróra na feithicle, feisteofar an fheithicil dá dtagraítear i bpointe 1.3. d'Iarscríbhinn I nó an t-inneall dá dtagraítear i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn I leis an gcóras tosta nó le comhphárteanna de. I gcás na feithicle dá dtagraítear i bpointe 1.3 d'Iarscríbhinn I, déanfar an fheithicil a ghléasadh ar dhinimiméadar rollála. I gcás innill dá dtagraítear i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn I, déanfar an t-inneall a chúpláil le dinimiméadar.

1.2.2. Déanfar an tástáil i sé thréimhse, agus gach ceann acu sé-huaire ar fad, agus sos de dhá uair déag idir gach tréimhse d'fhonn tionchar an fhuaraithe agus aon chomhdhlúthú a d'fhéadfadh a bheith ann a atáirgeadh.

1.2.3. Le linn gach tréimhse sé huair, cuirfear an t-inneall ag obair, faoi na coinníollacha seo a leanas san ord seo a leanas:

- (a) Cúig nóiméad ar luas réchasta;
- (b) Sraith-aon uaire faoi 1/4 den ualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);
- (c) Sraith-aon uaire faoi 1/2 den ualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);
- (d) Sraith 10 nóiméad faoi lánualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);

(e) Sraith 15 nóiméad faoi 1/2 den ualach ar uasluas rátaithe (S);

(f) Sraith 30 nóiméad faoi 1/4 den ualach ar uasluas rátaithe (S).

Fad iomlán na sé shraith: sé huaire an chloig.

Is é a bheidh i ngach tréimhse dhá shraith sheicheamhacha de na coinníollacha sin in ord comhleantach ó (a) go (f).

1.2.4. Le linn na tástála, ní dhéanfar an córas tosta nó comhpháirteanna de a fhuarú le brúshéideadh lena ionsamhláítear gnáth-aershreabh mórtimpeall na feithicle. Mar sin féin, ar iarratas ón monaróir, féadfar an córas tosta nó comhpháirteanna de a fhuarú le nach sárófar an teocht arna taifeadh ag an ionraon nuair atá an fheithicil ag rith ar uasluas.

1.3. Riochtú trí fhrithbhualadh

1.3.1. Beidh an fheithicil dá dtagraítear i bpointe 1.3. d'Iarscríbhinn I nó an t-inneall dá dtagraítear i bpointe 1.4. d'Iarscríbhinn I feistithe leis an gcóras tosta nó le comhpháirteanna de. Sa chéad chás beidh an fheithicil gléasta ar dhinimiméadar rollála.

Sa dara cás beidh an t-inneall gléasta ar dhinimiméadar. Beidh an gaireas tástála, dá bhfuil léaráid mhionsonraithe i bhFigiúr 1 san Fhoscríbhinn a ghabhann leis an Iarscríbhinn seo, beidh sé feistithe ag easrais an chórais tosta. Glacfar le haon ghaireas eile a tháirgeann torthaí coibhéiseacha.

1.3.2. Déanfar an gaireas tástála a choigeartú sa dóigh is go ndéanfar sreabhadh an gháis sceite a stopadh agus a chur ar siúl arís leis an gcomhla mhearoscailte ar feadh 2 500 timthriall.

1.3.3. Oslóidh an chomhla nuair a shroichfidh cúlchrú an gháis sceite, arna thomhas 100 mm ar a laghad le sruth ón bhfeire intógtha, nuair a shroichfidh sé luach idir 0,35 agus 0,40 kPa. Dúnfaidh sí nuair nach bhfuil níos mó ná 10 % de dhifear idir an brú sin agus an luach cobhsaithe nuair atá an chomhla ar oscailt.

1.3.4. Ní mór an lasc aga-mhoillithe a bheith ar siúl ar feadh sceitheadh an gháis a sceitheann mar gheall ar na forálacha atá leagtha síos i bpointe 1.3.3.

1.3.5. Is é a bheidh i luas an innill 75 % den luas (S) ag a mbaineann an t-inneall a uaschumhacht amach.

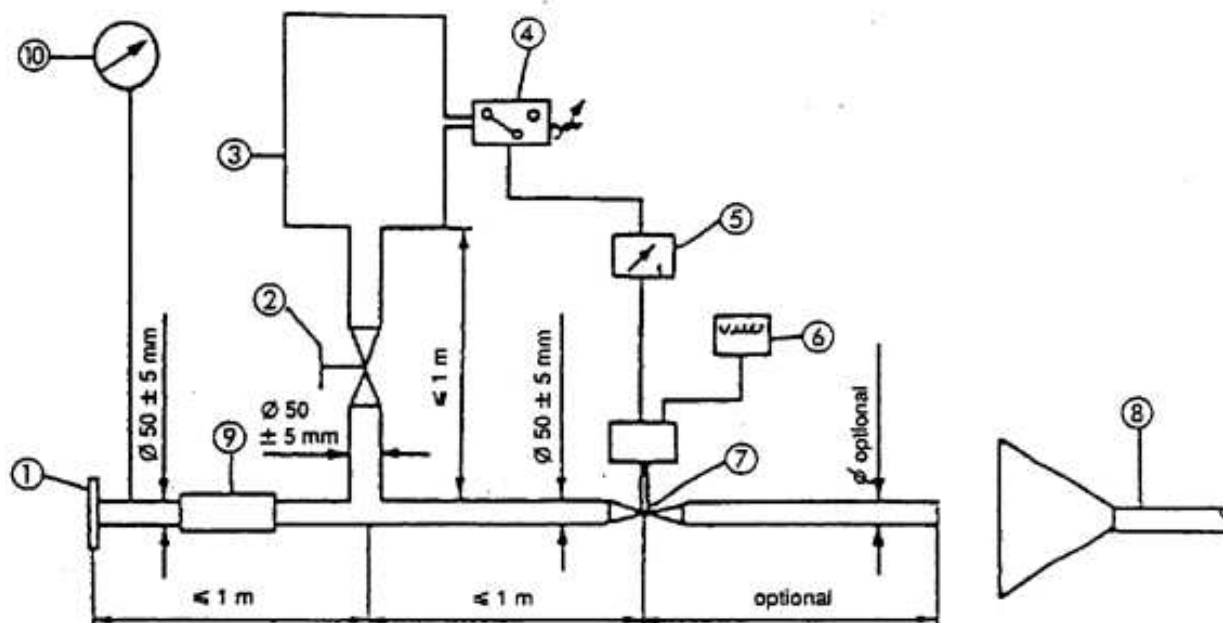
1.3.6. Beidh an chumhacht ar an dinimiméadar cothrom le 50 % den chumhacht leis an scóig lánoscailte arna tomhas ag 75 % de luas an innill (S).

1.3.7. Beidh aon pholl draenála clúdaithe le linn na tástála.

1.3.8. Tabharfar an tástáil ar fad i gcrích laistigh de 48 uair.

Más gá, beidh aon tréimhse fuaraithe amháin ann tar éis gach uaire.

## Foscibhinn



Figiúr 1

Gaireas tástála le haghaidh riochtú trí fhrithbhualadh

1. Feire nó muinchille ionraoin atá le ceangal de chúl an chóras tosta tástála.
2. Comhla rialaithe lámhoibrithe.
3. Taiscumar cúiteach a bhfuil uastoilleadh 40 lítear aige agus a bhfuil gá le soicind amháin ar a laghad le hé a líonadh.
4. Brúlasc le raon oibriúcháin idir 0,05 agus 2,5 bar.
5. Lasc aga-mhoillithe
6. Áiritheoir bíog
7. Comhla mhearoscailte, amhail comhla choscáin an sceithchórais atá 60 mm ar trastomhas, arna hoibriú ag sorcóir neomatach a aschuireann 120 N ag 4 bar. Ní sháróidh an t-aga freagartha, maidir le hoscailt agus dúnadh na comhla, 0,5 soicind.
8. Folmhú gáis ón sceithchóras.
9. Píobán solúbtha.
10. Brúthomhsaire.



## IARSCRÍBHINN V

## TORANN AN AEIR CHOMHBHRÚITE

## 1. MODH TOMHAIS

Déantar an tomhas agus micreafón ag suíomh 2 agus ag suíomh 6 mar a léirítear i bhFigiúr 1 den Fhoscríbhinn leis an bhfeithicil ina stad. Déanfar an leibhéal fuaime is airde atá ualaithe de réir an chuair ualúcháin “A” a chlárú le linn scaoileadh an rialtóra brú agus le linn aeráil a dhéanamh tar éis na príomhchoscáin agus na coscáin páirceála a úsáid.

Déantar an torann nuair a scaoiltear an rialtóir brú a thomhas leis an inneall ag oibriú ar luas réchasta. Déantar an torann ón aeráil a chlárú fad is atá na príomhchoscáin agus na coscáin páirceála in úsáid; sula ndéantar gach tomhas, ní mór an t-aer-chomhbhrúiteoir a chur ag obair ag an mbrú oibrithe is airde atá ceadaithe, agus ansin múchtar an t-inneall.

## 2. MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR NA TORTHÁÍ

Déantar dhá thomhas do gach suíomh micreafóin. Mar chúiteamh ar mhíchruinneas sa trealamh tomhais, laghdaítear léamh an mhéadair 1 dB(A), agus is é an luach laghdaithe a nglacfar leis mar thoradh an tomhais. Meastar go bhfuil na torthaí bailí má tá an difríocht idir na tomhais ag suíomh micreafóin amháin níos lú ná 2dB (A). Is é an luach is airde a nglacfar leis mar thoradh. Má tá an luach sin níos mó ná 1 dB(A) níos mó ná teorainn an leibhéil fuaime torainn déanfar dhá thomhas eile ag an suíomh micreafóin lena mbaineann. Sa chás sin, ní mór do thrí thoradh as na ceithre cinn arna bhfáil ag an suíomh sin cloí le teorainn an leibhéil fuaime.

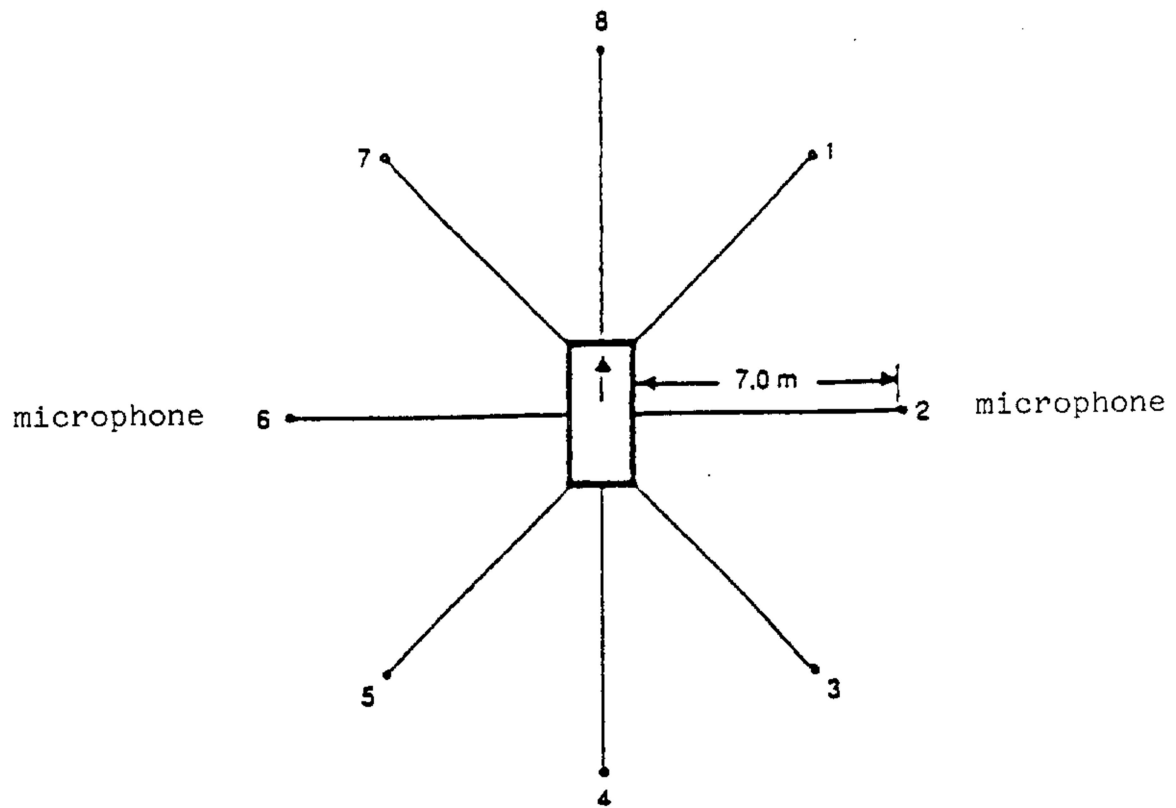
## 3. LUACH TEORANTACH

Ní bheidh an fuaimleibhéal níos mó ná 72 dB(A).

---

## Foscibhinn

Figiúr 1: Suíomhanna an mhicreafóin chun torann an aeir chomhbhrúite a thomhas



Déantar an tomhas ag an bhfeithicil agus í ina stad i gcomhréir le Figiúr 1, ag úsáid dhá shuíomh micreafóin atá 7 m ó chomhrán na bhfeithicil agus 1,2 m os cionn na talún.

## IARSCRÍBHINN VI

## SEICEÁLACHA AR CHOMHRÉIREACHT TÁIRGEACHTA I GCOMHAIR FEITHICLÍ

## 1. GINEARÁLTA

Tá ceanglais na hlarscríbhinne seo ag teacht leis an tástáil atá le déanamh chun comhréireacht táirgeachta (COP) a sheiceáil i gcomhréir le pointe 5 d'Iarscríbhinn I.

## 2. NÓS IMEACHTA TÁSTÁLA

Is iad an láthair tástála agus na huirlisí tomhais a dtugtar tuairisc orthu in Iarscríbhinn II a úsáidfeá.

## 2.1. Beidh an fheithicil/na feithiclí atá á dtástáil faoi réir na tástála chun fuaim feithiclí atá ag gluaiseacht a thomhas, mar atá leagtha amach i bpointe 4.1 d'Iarscríbhinn II.

## 2.2. Torann an aeir chomhbhrúite

Aon fheithicil a bhfuil uasmhais ualaithe incheadaithe go teicniúil níos mó ná 2 800 kg acu agus atá feistithe le córais aeir chomhbhrúite, beidh siad faoi réir na tástála breise chun torann an aeir chomhbhrúite a thomhas a dhéanamh orthu, mar atá leagtha amach i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V.

## 2.3. Forálacha breise maidir le hastaíocht fuaim

Déanfaidh monaróir na feithicle comhréireacht leis na forálacha breise maidir le hastaíocht fuaim (ASEP) a mheas trí mheastóireacht iomchuí a dhéanamh nó féadfaidh sé an tástáil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn VII a dhéanamh.

## 3. SAMPLÁIL AGUS MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR NA TORTHÁÍ

Ní mór feithicil amháin a roghnú agus a chur faoi na tástálacha atá leagtha amach i bpointe 2 den Iarscríbhinn seo. Mura sáraíonn leibhéal fuaim na feithicle a thástáiltear an luach teorainneach atá leagtha amach in Iarscríbhinn III, agus, i gcás inarb iomchuí, i bpointe 3 d'Iarscríbhinn V, measfar go gcomhlíonann an cineál feithicle ceanglais an Rialacháin seo.

Mura gcomhlíonann torthaí ceann de na tástálacha na ceanglais comhréireachta táirgeachta in Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE, déanfar dhá fheithicil den chineál céanna a thástáil de bhun phointe 2 den Iarscríbhinn seo.

Má chomhlíonann torthaí na dtástálacha don dara agus don tríú feithicil na ceanglais comhréireachta táirgeachta in Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE, measfar go bhfuil an fheithicil i gcomhréir leis na forálacha comhréireachta táirgeachta.

Mura gcomhlíonann na torthaí tástála ón dara nó ón tríú feithicil na ceanglais comhréireachta táirgeachta in Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE, measfar nach gcomhlíonann an cineál feithicle ceanglais an Rialacháin seo agus déanfaidh an monaróir na bearta is gá chun comhréireacht leis an Rialachán a athbhunú.

---

## IARSCRÍBHINN VII

## MODH TOMHAIS CHUN MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR CHOMHLÍONADH NA BHFORÁLACHA BREISE MAIDIR LE HASTAÍOCHT FUAIME

## 1. GINEARÁLTA

Tugtar tuairisc san Iarscríbhinn seo ar mhodh tomhais chun meastóireacht a dhéanamh ar a mhéid a chomhlíonann an fheithicil na forálacha breise maidir le hastaíocht fuaime (ASEP) atá leagtha amach in Airteagal 7.

Níl sé éigeantach tástálacha iarbhír a dhéanamh agus iarratas á dhéanamh ar chineálcheadú AE. Síneoidh an monaróir an dearbhú comhlíontachta atá leagtha amach san Fhoscríbhinn. Féadfaidh an t-údarás cineálcheadaithe faisnéis bhreise a iarraidh faoin dearbhú comhlíontachta agus féadfaidh sé na tástálacha a ndéantar cur síos orthu thíos a dhéanamh.

Tá gá le tástáil a dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn II don nós imeachta a leagtar amach san Iarscríbhinn seo. Déanfar an tástáil atá sonraithe in Iarscríbhinn II ar an raon tástála céanna faoi choinníollacha ar nós na gcoinníollacha a éilítear sna tástálacha a fhorordaítear san Iarscríbhinn seo.

## 2. MODH TOMHAIS

## 2.1 Uirlisí tomhais agus coinníollacha tomhais

Ach amháin má shonraítear a mhalairt, is ionann na huirlisí tomhais, na coinníollacha tomhais agus riocht na feithicle agus iad sin a shonraítear i bpointe 2 agus i bpointe 3 d'Iarscríbhinn II.

Má tá aon mhodh éagsúil ar an bhfeithicil a dhéanfaidh difear d'astaíocht fuaime, comhlíonfaidh na modhanna ar fad na ceanglais atá san Iarscríbhinn seo. I gcás ina rinne an monaróir tástálacha chun a chruthú d'údarás an cheadaithe go bhfuil na ceanglais sin á gcomhlíonadh aige, tabharfar tuairisc ar na modhanna a úsáideadh sna tástálacha sin i dtuarascáil ar an tástáil.

## 2.2. Modh tástála

Ach amháin má shonraítear a mhalairt, úsáidfear na coinníollacha agus na nósanna imeachta atá i bpointí 4.1 go 4.1.2.1.2.2. d'Iarscríbhinn II. Chun críche na hIarscríbhinne seo, déanfar tástálacha aonair a thomhas agus a mheas.

## 2.3. Raon rialaithe

Is iad seo a leanas na coinníollacha oibríochta:

Luas na feithicle $V_{AA\ ASEP}$ :	$v_{AA} \geq 20$ km/u
Luasghéarú na feithicle $a_{wot\ ASEP}$ :	$a_{wot} \leq 5.0$ m/s <sup>2</sup>
Luas an innill $n_{BB\ ASEP}$	$n_{BB} \leq 2.0 * PMR^{-0.222}$ s nó

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , cibé acu is ísle

Luas na feithicle  $V_{AA\ ASEP}$ :

má bhaintear  $n_{BB\ ASEP}$  amach in aon ghiar amháin  $v_{BB} \leq 70$  km/h

i ngach cás eile  $v_{BB} \leq 80$  km/h

giaranna  $K \leq$  cóimheas giar i arna chinneadh in Iarscríbhinn II

Mura n-éiríonn leis an bhfeithicil, sa ghiar is lú atá bailí, an luas uasta innill a bhaint amach faoi 70 km/u, is é 80 km/u luasteorainn na feithicle.

## 2.4. Cóimheasa giaranna

Beidh feidhm ag na ceanglais ASEP maidir le gach cóimheas giar K a bhfuil torthaí tástála laistigh den raon rialaithe mar atá sainmhínithe i bpointe 2.3 den Iarscríbhinn seo mar thoradh air.

I gcás feithiclí le traiseoltaí uathobríocha, traiseoltaí oiriúnaitheacha agus CVTanna a dhéantar a thástáil le cóimheasa gearanna neamhghlasáilte, féadfaidh athrú ar chóimheas gear chuibhinn raon níos ísle agus luasghéarú níos airde a bheith san áireamh sa tástáil. Ní cheadaítear, áfach, athrú go gear níos airde agus go luasghéarú níos ísle. Déanfar athrú gear arb é is cúis le dála nach bhfuil i gcomhréir leis na coinníollacha teorann a sheachaint. I gcás den sórt sin, cheadaítear bunú agus úsáid feistí leictreacha nó meicniúla, lena n-áirítear gearanna malartacha. Chun go mbeidh tástáil ASEP ionadaitheach agus in-athdhéanta (dar leis an údarás ceadaithe), déanfar na feithiclí seo a thástáil ag baint úsáid as táirgeadh calabraithe gearbhosca.

## 2.5. Sprioc-choinníollacha

Déanfar an astaíocht fuaimne a thomhas i ngach cóimheas gear atá bailí ag na ceithre phointe tástála mar atá sonraithe thíos.

Sainítear an chéad phointe tástála  $P_1$  trí luas iontrála  $v_{AA}$  de 20 km/u a úsáid. Mura féidir an luasghéarú a choinneáil cobhsaí, méadófar an luas i gcéimeanna 5 km/u go dtí go mbainfear luasghéarú cobhsaí amach.

Sainítear an ceathrú phointe tástála  $P_4$  le luas uasta feithicle ag BB' sa chóimheas gear sin laistigh de na coinníollacha teorann de réir phointe 2.3.

Déantar an dá phointe tástála eile a ríomh leis an bhfoirmle seo a leanas:

Pointe Tástála  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  i gcás  $j = 2$  agus  $3$

Nuair:

$v_{BB_1}$  = luas na feithicle ag BB' de phointe tástála  $P_1$

$v_{BB_4}$  = luas na feithicle ag BB' de phointe tástála  $P_4$

Lamháil le haghaidh  $v_{BB_j}$ :  $\pm 3$  km/u

I gcás gach pointe tástála, comhlíonfar na coinníollacha teorann mar atá sonraithe i bpointe 2.3.

## 2.6. Tástáil na feithicle

Leanfaidh cosán lárline na feithicle líne CC' chomh dlúth agus is féidir le linn na tástála ar fad, ó dhruidim le líne AA' go dtéann cúl na feithicle thar líne BB'.

Ag líne AA' beidh an luasaire brúite síos go hiomlán. Chun luasghéarú níos cobhsaí a bhaint amach nó chun athrú síos gear a sheachaint idir líne AA' agus BB', féadfar réamh-luasghéarú a úsáid roimh líne AA'. Coinneofar an luasaire brúite síos go sroichfidh cúl na feithicle líne BB'.

I gcás gach tástála ar leith, déanfar na paraiméadair seo a leanas a chinneadh agus a nótaíl:

Déanfar an leibhéal uasta fuaimbhrú ualaithe de réir an chuair ualúcháin "A" don dá thaobh den fheithicil, arna léiriú gach uair a ghluaiseann an fheithicil idir an dá líne AA' agus BB', déanfar é a shlánú go dtí an chéad ionad deachúil ( $L_{wot,kj}$ ). Má bhraitear buaic san fhuaim nach bhfuil ag teacht le leibhéal ginearálta an fhuaimbhrú, caithfear amach an tomhais. Féadfar an taobh clé agus an taobh deas a thomhas le chéile nó ar leithligh.

Tabharfar tuairisc ar léamha luais na feithicle ag AA' agus ag BB' go dtí an chéad fhigiúr suntasach tar éis an ionaid dheachúil. ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Más infheidhme, tabharfar tuairisc ar léamha luais an innill ag AA' agus ag BB' mar luach iomlán slánuimhreach ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Cinnfear an luasghéarú ríomha i gcomhréir leis an bhfoirmle i bpointe 4.1.2.1.2 d'Iarscríbhinn II go dtí an dara figiúr tar éis an ionaid dheachúil ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. ANAILÍS AR NA TORTHAÍ

### 3.1. An pointe seasta do gach cóimheas gear a chinneadh

I gcás tomhas i ngair "i" agus níos ísle, is ionann an pointe seasta agus an leibhéal uasta fuaimne  $L_{woti}$ , an luas innill tuairiscithe  $n_{woti}$  agus luas na feithicle  $v_{woti}$  ag BB' den chóimheas gear "i" den tástáil luasghéaraithe in Iarscríbhinn II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti,Annex II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti,Annex II}}$$

I gcás tomhas i ngiar  $i+1$ , is ionann an pointe seasta agus an leibhéal uasta fuaimne  $L_{\text{woti}+1}$ , an luas innill tuairiscithe  $n_{\text{woti}+1}$  agus luas na feithicle  $v_{\text{woti}+1}$  ag BB' den chóimheas giar  $i+1$  den tástáil luasghéaraithe in Iarscríbhinn II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{Annex II}}$$

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{Annex II}}$$

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{Annex II}}$$

### 3.2. Fána na líne cúlchéimnithe do gach giar

Déanfar na tomhais fuaimne a mheas mar fheidhm de luas an innill i gcomhréir le pointe 3.2.1.

#### 3.2.1. Fána na líne cúlchéimnithe a ríomh do gach giar

Ríomhtar an líne cúlchéimnithe líneach tríd an bpointe seasta agus na ceithre tomhas bhreise chomhghaolaithe a úsáid.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{in dB/1000 nóim-1})$$

$$\text{Agus } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{agus} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

nuair  $n_j$  = luas an innill arna thomhas ag líne BB'

#### 3.2.2. Fána na líne cúlchéimnithe do gach giar

Is é Fána<sub>k</sub> giar ar leith le haghaidh tuilleadh ríomha, toradh díorthaithe an ríomha i bpointe 3.2.1. arna shlánú go dtí an chéad ionad deachúil, nach bhfuil níos airde ná 5 dB/1000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3. An méadú líneach ar an leibhéal fuaimne a bhfuiltear ag súil leis do gach tomhas

Ríomhfar an leibhéal fuaimne  $L_{\text{ASEP},k,j}$  do phointe tomhais  $j$  agus giar  $k$  ag úsáid na luasanna innill arna dtomhas do gach pointe tomhais, ag úsáid na fána atá sonraithe i bpointe 3.2. don pointe seasta sonrath do gach cóimheas giar.

Do  $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Fána}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

Do  $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Fána}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

Nuair  $Y = 1$

### 3.4. Samplaí

Ar iarratas ón údarás ceadaithe, déanfar dhá thástáil sa bhreis faoi na coinníollacha teorann i gcomhréir le pointe 2.3.

## 4. TORTHAÍ A LÉIRMHÍNIÚ

Déanfar meastóireacht ar gach tomhas torainn ar leith.

Ní sháróidh leibhéal fuaime gach pointe tomhais atá sonraithe na teorainneacha thíos:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Agus:

$x = 3$  dB(A) i gcás feithicle le traiseoladh uathoibríoch nó CVT neamh-inghlasáilte

$x = 2$  dB(A) + luach teorann  $-L_{urban}$  2 d'Iarscríbhinn II do gach feithicil eile

Má sháraíonn an leibhéal fuaime tomhaiste ag pointe áirithe an teorainn, déanfar dhá thomhais bhreise eile ag an bpointe céanna chun an neamhchinnteacht sa tomhas a fhíorú. Comhlíonann an fheithicil ASEP i gcónaí, má chomhlíonann meán na dt trí thomhas bhailí ag an bpointe sonracha sin an tsonraíocht.

## 5. MEASÚNÚ AR AN BHFUAIM TAGARtha

Déantar an fhuaim tagartha a mheas ag pointe aonair i ngiar scoite amháin agus an luasghéarú a ionsamhlú i dtús báire le luas iontrála ag  $v_{aa}$  ionann le 50 km/u agus luas ar an mbealach amach ag  $v_{bb}$  ionann le 61 km/u. Is féidir an comhlíonadh fuaime ag an bpointe sin a ríomh trí thorthaí phointe 3.2.2. a úsáid agus an tsonraíocht thíos, nó is féidir é a mheas trí thomhas díreach a dhéanamh ag baint úsáide as an ngiar mar atá sonraithe thíos.

## 5.1 Cinntear giar K mar seo a leanas:

$K = 3$  do gach traiseoladh láimhe agus do thraiseoladh uathoibríoch le suas le 5 giar;

$K = 4$  do thraiseoladh uathoibríoch le 6 giar nó níos mó

Mura bhfuil aon giar scoite ar fáil, e.g. i gcás traiseoltaí uathoibríocha neamh-inghlasáilte nó CVTanna neamh-inghlasáilte, cinnfear an cóimheas giar chun tuilleadh ríomha a dhéanamh ó thoradh na tástála luasghéaraithe in Iarscríbhinn II ag baint úsáide as an luas innill tuairiscithe agus as luas na feithicle ag líne BB'.

5.2. Luas tagartha an innill  $n_{ref_K}$  a ríomh

Ríomhfar luas tagartha an innill,  $n_{ref_K}$ , ag úsáid an chóimheasa giar de giar K ag luas tagartha  $v_{ref} = 61$  km/u.

5.3.  $L_{ref}$  a ríomh

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + F_{ana_K} * (n_{ref_K} - n_{anchor_K})/1000$$

Beidh  $L_{ref}$  níos lú ná nó cothrom le 76 dB(A).

I gcás feithicilí atá feistithe le giarbhosca láimhe a bhfuil níos mó ná ceithre giar ar aghaidh aige agus atá feistithe le hinneall a bhaineann uas-ghlanchumhacht rátaíthe níos mó ná 140 kW amach, agus a bhfuil cóimheas uas-ghlanchumhacht rátaíthe/maise uasta acu atá níos mó ná 75kW/t,  $L_{ref}$  beidh na feithicilí sin níos lú ná nó cothrom le 79 dB(A).

I gcás feithicilí atá feistithe le giarbhosca uathoibríoch a bhfuil níos mó ná ceithre giar ar aghaidh aige agus atá feistithe le hinneall a bhaineann uas-ghlanchumhacht rátaíthe níos mó ná 140 kW amach, agus a bhfuil cóimheas an uas-ghlanchumhacht rátaíthe/maise uasta acu atá níos mó ná 75kW/t,  $L_{ref}$  beidh na feithicilí sin níos lú ná nó cothrom le 78 dB(A).

6. ASEP A MHEAS TRÍD AN BPRIONSABAL  $L_{urban}$  A ÚSÁID

## 6.1 Ginearálta

Rogha mhalartach is ea an nós imeachta meastóireachta, arna roghnú ag an monaróir, ar an nós imeachta a ndéantar cur síos air i bpointe 3 den Iarscríbhinn seo agus tá sé infheidhme maidir le gach teicneolaíocht feithicle. Is faoin monaróir atá sé an bealach ceart don tástáil a chinneadh. Ach amháin má shonraítear a mhalairt, déanfar an tástáil agus an ríomh ar fad mar atá sonraithe in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

6.2. An  $L_{\text{urban ASEP}}$  a ríomh

Ó aon  $L_{\text{wot ASEP}}$  arna thomhas i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo, ríomhfar  $L_{\text{urban ASEP}}$  mar seo a leanas:

(a)  $a_{\text{wot test ASEP}}$  a ríomh mar a shonraítear i bpointe 4.1.2.1.2.1. nó i bpointe 4.1.2.1.2.2. d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, de réir mar is infheidhme;

(b) luas na feithicle ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) a ríomh ag BB le linn na tástála  $L_{\text{wot ASEP}}$ ;

(c) déan  $k_{\text{P ASEP}}$  a ríomh mar seo a leanas:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test ASEP}})$$

caithfeadh amach torthaí tástála i gcás ina bhfuil  $a_{\text{wot test ASEP}}$  níos lú ná  $a_{\text{urban}}$ .

(d) déan  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  a ríomh mar seo a leanas:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Chun tuilleadh ríomha a dhéanamh, bain úsáid as an  $L_{\text{urban}}$  ó Iarscríbhinn II gan slánú a dhéanamh, lena n-áirítear an figiúr tar éis an ionaid dheachúil (xx.x).

(e) déan  $L_{\text{urban normalized}}$  a ríomh mar seo a leanas:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

(f) déan  $L_{\text{urban ASEP}}$  a ríomh mar seo a leanas:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

(g) teorainneacha na leibhéal fuaime a chomhlíonadh:

Beidh  $L_{\text{urban ASEP}}$  níos lú ná nó cothrom le 3,0 dB.



*Foscúibhinn*

**Múnla de ráiteas comhlíontachta i leith na bhforálacha breise maidir le hastaíocht fuaim**

**(Formáid uasta: A4 (210 × 297 mm))**

Fianaíonn (ainm an mhonaróra) go gcomhlíonann feithiclí den chineál seo (cineál na feithicle maidir le hastaíocht fuaim de bhun Rialachán (AE) Uimh. 540/2014) ceanglais Airteagal 7 de Rialachán (AE) Uimh. 540/2014

Déanann (ainm an mhonaróra) an ráiteas seo de mheon macánta, tar éis meastóireacht iomchuí a dhéanamh ar fheidhmíocht astaíochta fuaim na bhfeithiclí.

Dáta:

Ainm an ionadaí údaráithe:

Síniú an ionadaí údaráithe:

\_\_\_\_\_

## IARSCRÍBHINN VIII

## BEARTA A BHAINNEANN LEIS AN GCÓRAS FUAIMIÚIL FOLÁIRIMH D'FHEITHICIL (AVAS)

Leagtar amach san Iarscríbhinn bearta maidir le Córas Fuaimiúil Foláirimh d'Fheithicil (AVAS) le haghaidh feithicilí leictreacha hibrideacha agus fíorleictreacha

AVAS

1. Feidhmíocht an chórais

Má dhéantar AVAS a shuiteáil ar fheithicil, comhlíonfaidh sé na ceanglais dá dtagraítear thíos.

2. Coinníollacha oibríochta

(a) Modh ginte fuaim

Déanfaidh AVAS fuaim a ghiniúint go huathoibríoch in íosraon luais na feithicle, is é sin ón uair a chuirtear ag gluaiseacht í go dtí go mbaineann sí luas de thart ar 20 km/u amach agus le linn cúlú. I gcás ina bhfuil an fheithicil feistithe le hinneall dócháin inmheánaigh a chuirtear ag obair i raonluas na feithicle a shainítear thuas, ní ghinfidh AVAS aon fhuaim.

I gcás feithicilí a bhfuil feiste rabhaidh fuaim um chúlú orthu, ní gá do AVAS fuaim a ghiniúint nuair a chúláítear an fheithicil.

(b) Lasc

Beidh AVAS feistithe le lasc a mbeidh téacht éasca ag tiománaí na feithicle air le go bhféadtar comhghreamú agus díghreamú. Tar éis an fheithicil a athdhúiseacht, rachaidh AVAS go dtí "lasc air" trí réamhshocrú.

(c) Laghdú

Féadfar leibhéal fuaim AVAS a laghdú le linn tréimhsí oibríochta na feithicle.

3. Cineál agus airde na fuaim

(a) Beidh an fhuaim a bheidh á giniúint ag AVAS leanúnach lena gcuirfeadh in iúl do choisithe agus d'úsáideoirí eile bóthair go bhfuil feithicil i mbun oibríochta. Ba cheart go mbeadh an fhuaim tascach go héasca ar oibríocht feithicilí agus d'fhéadfadh sé sondáil cosúil le fuaim na feithicle sa chatagóir chéanna atá feistithe le hinneall dócháin inmheánaigh.

(b) Beidh an fhuaim a bheidh á giniúint ag AVAS ina comhartha soiléir ar mhodh oibríochta na feithicle, mar shampla, tríd an leibhéal fuaim nó na saintréithe a athrú go huathoibríoch go sioncronaithe le luas na feithicle.

(c) Níor cheart go rachadh an leibhéal fuaim a bheidh á giniúint ag AVAS thar an ngarleibhéal fuaim a bheadh i gceist le feithicil den chatagóir  $M_1$  atá feistithe le hinneall dócháin inmheánaigh agus atá i mbun oibríochta faoi na coinníollacha céanna.

—

## IARSCRÍBHINN IX

## CINEÁLCHEADÚ AE MAIDIR LE LEIBHÉAL FUAIME CÓRAS TOSTA MAR AONAD THEICNIÚLA LEITHLEACHA (CÓRAIS TOSTA ATHSHOLÁTHAIR)

1. IARRATAS AR CHINEÁLCHEADÚ AE
  - 1.1. Cuirfidh monaróir na feithicle nó monaróir an aonaid theicniúil leithligh lena mbaineann iarratas isteach ar chineálcheadú AE de bhun Airteagal 7(1) agus (2) de Threoir 2007/46/CE i ndáil le córas tosta athsholáthair nó le comhpháirteanna de, mar aonad teicniúil leithleach, atá ceaptha le haghaidh feithiclí den chatagóirí M<sub>1</sub> agus N<sub>1</sub>.
  - 1.2. Tá múnla don doiciméad faisnéise atá i bhFoscscríbhinn 1.
  - 1.3. Ar iarratas ón tseirbhís theicniúil lena mbaineann, cuirfidh an t-iarratasóir na nithe seo a leanas isteach:
    - 1.3.1 dhá shampla den chóras a bhfuil iarratas ar chineálcheadú AE déanta ina leith,
    - 1.3.2 córas tosta den chineál a feistíodh ar an bhfeithicil i dtosach nuair a deonaíodh cineálcheadú AE,
    - 1.3.3 feithicil atá ionadaíoch don chineál ar a bhfuil an córas le feistiú, ar feithicil í a chomhlíonann ceanglais phointe 2.1 d'Iarscríbhinn VI,
    - 1.3.4 inneall leithleach a fhreagraíonn don chineál feithicle a ndéantar cur síos uirthi.
2. MARCÁLACHA
  - 2.4.1. Ní mór an méid seo a leanas a bheith ar an gcóras tosta athsholáthair nó ar chomhpháirteanna de, cé is moite de na crua-earraí greamaitheacha agus píobáin:
    - 2.4.1.1. trádmharc nó trádainm mhonaróir an chórais tosta athsholáthair agus a chomhpháirteanna,
    - 2.4.1.2. tuairisc trádála an mhonaróra,
  - 2.4.2. Ní mór na marcálacha sin a bheith soláite agus doscrista, fiú má tá an córas feistithe ar an bhfeithicil.
3. CINEÁLCHEADÚ AE A DHEONÚ
  - 3.1. Má chomhlíontar na ceanglais ábhartha, deonófar cineálcheadú AE de bhun Airteagal 9(3) agus, más infheidhme, de bhun Airteagal 10(4) de Threoir 2007/46/CE.
  - 3.2. Tá múnla do dheimhniú chineálcheadú AE atá i bhFoscscríbhinn 2.
  - 3.3. Déanfar uimhir chineálcheadaithe a shannadh do gach cineál chórais tosta athsholáthair nó comhpháirte de atá ceadaithe mar aonad teicniúil leithleach i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2007/46/CE; sonrófar uimhir an Rialacháin seo i roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe. Chomh maith leis sin, má tá an córas tosta athsholáthair ceaptha lena fheistiú ar chineálacha feithiclí a chomhlíonann luachanna teorainneacha Chéim 1 in Iarscríbhinn III, leanfaidh an carachtar "A" roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe amháin. Má tá an córas tosta athsholáthair ceaptha lena fheistiú ar chineálacha feithiclí a chomhlíonann luachanna teorainneacha Chéim 2 in Iarscríbhinn III, níor cheart go leanfadh an carachtar "B" ach amháin roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe. Má tá sé beartaithe an córas tosta athsholáthair a fheistiú ar feithicilí a chomhlíonann na teorainneacha luachanna de Chéim 3 in Iarscríbhinn III, leanfaidh an carachtar "C" roinn 3 den uimhir chineálcheadaithe. Ní shannfaidh an Ballstát céanna an uimhir chéanna do chineál chórais tosta athsholáthair eile nó do chomhpháirt de.
4. MARC CHINEÁLCHEADÚ AE
  - 4.1. Maidir le gach córas tosta athsholáthair nó comhpháirt de, cé is moite de chrua-earraí greamaitheacha agus píobáin, atá de réir cineál atá ceadaithe faoin Rialachán seo, beidh marc chineálcheadú AE air.

- 4.2. Is éard a bheidh i marc chineálcheadú AE dronuilleog a thimpeallaíonn an litir “e” i gcás íochtaire arna leanúint le sainlitir/sainlitreacha nó sainuimhir an Bhallstáit a dheonaigh an ceadú:

“1” don Ghearmáin

“2” don Fhrainc

“3” don Iodáil

“4” don Ísiltír

“5” don tSualainn

“6” don Bheilg

“7” don Ungáir

“8” do Phoblacht na Seice

“9” don Spáinn

“11” don Ríocht Aontaithe

“12” don Ostair

“13” do Lucsamburg

“17” don Fhionlainn

“18” don Danmhairg

“19” don Rómáin

“20” don Pholainn

“21” don Phortaingéil

“23” don Ghréig

“24” d’Éirinn

“25” don Chróit

“26” don tSlóivéin

“27” don tSlóvaic

“29” don Eastóin

“32” don Laitvia

“34” don Bhulgáir

“36” don Liotuáin

“49” don Chipir

“50” do Mhálta

Beidh an méid seo a leanas san áireamh freisin, cóngarach don dronuilleog: an “bhonnuimhir cheadaithe” atá i roinn 4 den uimhir chineálcheadaithe dá dtagraítear in Iarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2007/46/CE agus, roimhe sin, an dá fhigiúr a chuireann in iúl an tsraithuimhir a shanntar don mhórleasú teicniúil is déanaí ar an Rialachán seo ab infheidhme tráth an chineálcheadaithe feithicle. Don Rialachán seo ina bhunfhoirm, is í 00 an tsraithuimhir. Chomh maith leis sin, ní bheidh an carachtar “A” le feiceáil roimh an tsraithuimhir sin, ach amháin má tá an córas tosta athsholáthair ceaptha lena fheistiú ar chineálacha feithiclí a chomhlíonann luachanna teorainneacha Chéim 1 in Iarscríbhinn III, ná ní bheidh an carachtar “B” le feiceáil ach amháin má tá an córas tosta athsholáthair ceaptha lena fheistiú ar chineálacha feithiclí a chomhlíonann luachanna teorainneacha Chéim 2 in Iarscríbhinn III, nó an carachtar “C” má tá sé beartaithe an córas tosta athsholáthair a fheistiú ar fheithiclí a chomhlíonann na teorainneacha luachanna de Chéim 3 in Iarscríbhinn III.

- 4.3. Beidh an marc soléite agus doscrista, fiú nuair atá an córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de feistithe ar an bhfeithicil.

- 4.4. Tá múnla de mharc chineálcheadú AE tugtha i bhFoscúibhinn 3.
5. SONRAÍOCHTAÍ
- 5.1. Sonraíochtaí ginearálta
- 5.1.1. Dearfar agus tógfar an córas tosta athsholáthair nó comhphárteanna de, agus beifear in ann é a ghléasadh ar bhealach a áiríteoidh go gcomhlíonfaidh an fheithicil an Rialacháin seo faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, d'ainneoin aon chreathadh a bhféadfadh sé a bheith faoina réir.
- 5.1.2. Dearfar agus tógfar an córas tosta nó comhphárteanna de, agus beifear in ann é a ghléasadh ionas go bhféadfaidh sé an feinioméan chun creimthe a bhfuil sé faoina réir a sheasamh go réasúnta ag féachaint do choinníollacha úsáide na feithicle.
- 5.1.3. Saintreoracha breise a bhaineann le crioscaíl le córais agus le sceithchórais nó córais tosta ilmhodha ar féidir a choigeartú de láimh.
- 5.1.3.1. Déanfar na sceithchórais nó na córais tosta go léir a thógáil ar dhóigh nach bhféadfaí sciatha, cóin scortha agus páirteanna eile a fheidhmeoidh go príomha mar chuid de na cuasáin tosta/bhorrtha, a bhaint go héasca. I gcás nach bhfuil aon dul as páirt den sórt sin a ionchorprú, déanfar í a cheangal a dhóigh nach mbeifear in ann í a bhaint go héasca (e.g. le gnáthfheistiú snáithithe) agus déanfar í a cheangal freisin ar dhóigh go ndéanfaí damáiste seasta/doleasaithe don chóimeáil dá mbainfí í.
- 5.1.3.2. Maidir le sceithchórais nó le córais tosta a bhfuil ilmhodhanna oibriúcháin acu ar féidir a choigeartú de láimh, comhlíonfaidh siad na ceanglais go léir sna modhanna oibriúcháin go léir. Is éard a bheidh sna leibhéil fuaime tuairiscithe na leibhéil atá mar thoradh ar an modh a bhfuil na leibhéil fuaime is airde aige.
- 5.2. Sonraíochtaí maidir le leibhéil fuaime
- 5.2.1. Coinníollacha tomhais
- 5.2.1.1. Ní mór an tástáil torainn ar an gcóras tosta agus ar an gcóras tosta athsholáthair a dhéanamh leis na gnáthbhoinn chéanna mar atá sainithe i mír 2 de Rialachán UNECE Uimh. 117. Ar iarratas ón monaróir, ní dhéanfar na tástálacha le boinn tarraingthe, le boinn úsáide speisialta nó boinn sneachta mar a shainítear iad i mír 2 de Rialachán UNECE Uimh. 117. D'fhéadfadh sé go n-ardódh boinn den sórt sin leibhéal fuaime na feithicle nó go mbeadh tionchar ceilte acu sa chomparáid ar an bhfeidhmíocht laghdaithe torainn. Féadfar boinn athlámhe a úsáid ach ní foláir go gcomhlíonfaidh siad na ceanglais dlí maidir lena n-úsáid sa trácht.
- 5.2.2. Déanfar feidhmíocht laghdaithe torainn an chórais tosta athsholáthair nó comhphárteanna de a fhíorú trí bhíthin na modhanna a bhfuil cur síos orthu i bpointe 1 d'Iarscríbhinn II. Chun an pointe seo a chur i bhfeidhm, go háirithe, déanfar tagairt do leibhéal leasuithe an Rialacháin seo a bhí i bhfeidhm tráth chineálcheadú na feithicle nua.
- (a) Tomhas agus an fheithicil ag rith
- Nuair a dhéantar an córas tosta athsholáthair nó comhphárteanna de a ghléasadh ar an bhfeithicil a bhfuil cur síos uirthi i bpointe 1.3.3., comhlíonfaidh na leibhéil fuaime a bhainfear amach ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:
- (i) ní rachaidh an luach tomhaiste (arna shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) níos mó ná 1 dB(A) thar an luach cineálcheadaithe arna fháil faoin Rialachán seo leis an gcineál feithicle lena mbaineann.
- (ii) ní rachaidh an luach tomhaiste (sula ndéanfar é a shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) níos mó ná 1 dB(A) thar an luach torainn tomhaiste (sula ndéanfar é a shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) ar an bhfeithicil a thuairiscítear i bpointe 1.3.3., nuair atá sí feistithe le córas tosta a fhreagraíonn don chineál a fheistítear ar an bhfeithicil nuair a chuirtear isteach í le haghaidh a cineálcheadaithe faoin Rialachán seo.
- Nuair a roghnaítear comparáid díreach a dhéanamh idir an córas tosta athsholáthair agus an bunchóras, d'fhonn pointe 4.1.2.1.4.2. agus/nó pointe 4.1.2.2.1.2. d'Iarscríbhinn II a chur i bhfeidhm, ceadaítear an gear a athrú go ceann a bhfuil luasghéarú níos airde ag baint leis agus ní gá feistí leictreacha ná meicniúla a úsáid chun an t-athrú síos seo a sheachaint. Má tharlaíonn sé go mbíonn leibhéal torainn na feithicle tástála faoi na coinníollacha sin níos airde ná na luachanna COP, déanfaidh an tseirbhís theicniúil cinneadh maidir le cé chomh hionadaíoch is atá an fheithicil tástála.

## (b) Tomhas agus an fheithicil ina stad

Nuair a dhéantar an córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de a gléasadh ar an bhfeithicil a bhfuil cur síos uirthi i bpointe 1.3.3., comhlíonfaidh na leibhéil fuaimne a bhainfear amach ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas:

- (i) ní rachaidh an luach tomhaiste (arna shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) níos mó ná 2 dB(A) thar an luach cineálcheadaithe arna fháil faoin Rialachán seo leis an gcineál feithicle lena mbaineann;
- (ii) ní rachaidh an luach tomhaiste (sula ndéanfar é a shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) níos mó ná 2 dB(A) thar an luach torainn tomhaiste (sula ndéanfar é a shlánú go dtí an tslánuimhir is gaire) ar an bhfeithicil a thuairiscítear i bpointe 1.3.3., nuair atá sí feistithe le córas tosta a fhreagraíonn don chineál a fheistítear ar an bhfeithicil nuair a chuirtear isteach í le haghaidh a cineálcheadaithe faoin Rialachán seo.

5.2.3. Sa bhreis ar cheanglais Iarscríbhinn II, ní mór d'aon chóras tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de sonraíochtaí is infheidhme Iarscríbhinn VII a chomhlíonadh sa Rialachán seo. Maidir le córais tosta athsholáthair do fheithicilí a cineálcheadaíodh i gcomhréir le Treoir 70/157/CCE ní bheidh feidhm ag ceanglais Iarscríbhinn VII, ná ag sonraíochtaí phointí 5.2.3.1. go 5.2.3.3. den Iarscríbhinn seo ina leith.

5.2.3.1. Más rud é gur córas nó comhpháirt le geoiméadracht athraitheach é an córas tosta athsholáthair nó comhpháirt de, soláthróidh an monaróir ráiteas san iarratas ar chineálcheadú i gcomhréir leis an bhFoscríbhinn a ghabhann le hIarscríbhinn VII á rá go gcomhlíonann an cineál córais tosta atá le ceadú ceanglais phointe 5.2.3. den Iarscríbhinn seo. Féadfaidh an t-údarás ceadaithe a cheangal go bhfíoróidh aon tástáil ábhartha go gcomhlíonann an cineál córais tosta na forálacha breise astáíochta fuaimne.

5.2.3.2. Más rud é nach córas le geoiméadracht athraitheach é an córas tosta athsholáthair nó comhpháirt de, is leor go soláthróidh an monaróir ráiteas san iarratas ar chineálcheadú i gcomhréir leis an bhFoscríbhinn a ghabhann le hIarscríbhinn VII á rá go gcomhlíonann an cineál córais tosta atá le ceadú ceanglais phointe 5.2.3. den Iarscríbhinn seo.

5.2.3.3. Seo a leanas a bheith sa ráiteas comhlíontachta: Dearbhaíonn (ainm an mhonaróra) go gcomhlíonann an cineál córas tosta seo ceanglais phointe 5.2.3. d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 540/2014. Déanann (ainm an mhonaróra) an ráiteas seo de mheon macánta, tar éis meastóireacht iomchuí innealtóireachta a dhéanamh ar fheidhmíocht na hastaíochta fuaimne thar réimse is infheidhme de choinníollacha oibriúcháin.

## 5.3. Feidhmíochtaí na feithicle a thomhas

5.3.1. Áiríteoidh an córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de go bhfuil feidhmíocht na feithicle inchomparáide le feidhmíocht threalamh an bhunchórais tosta, nó comhpháirteanna de.

5.3.2. Cuirfear an córas tosta athsholáthair nó, ag brath ar rogha an mhonaróra, comhpháirteanna an chórais sin, i gcomparáid le bunchóras tosta nó comhpháirteanna de, ar bhfuil riocht nua orthu, agus a gléasadh i ndiaidh a chéile ar an bhfeithicil a luaitear i bpointe 1.3.3.

5.3.3. Déanfar an fíorú tríd an gcúlghrú a thomhas de bhun phointe 5.3.4.

Ní rachaidh an luach arna thomhas leis an gcóras tosta athsholáthair níos mó ná 25 % thar an luach arna thomhas leis an mbunchóras tosta faoi na coinníollacha a luaitear thíos.

## 5.3.4. Modh tástála

## 5.3.4.1. Modh tástála le hinneall

Is é an t-inneall dá dtagraítear i bpointe 1.3.4, arna chúpláil le dinimiméadar, a dhéanfar a thomhas. Agus an scóig oscailte go hiomlán, déanfar an binse a choigeartú d'fhonn an luas innill (S) a fhreagraíonn d'uaschumhacht rátaithe an innill a bhaint amach.

Chun an cúlghrú a thomhas, léirítear in Iarscríbhinn 5 an fad a chuirfear an brúbhuaicire ón ilchóipire sceithe.

#### 5.3.4.2. Modh tástála le feithicil

Is í an fheithicil dá dtagraítear i bpointe 1.3.3. a dhéanfar a thomhas. Déanfar an tástáil ar an mbóthar nó ar dhinimiméadar rollála.

Agus an scóig oscailte go hiomlán, déanfar an t-inneall a ualú d'fhonn an luas innill a fhreagraíonn d'uaschumhacht rátaithe an innill a bhaint amach (luas innill S).

Chun an cúlchrú a thomhas, léirítear in Iarscríbhinn 5 an fad a chuirfear an brúbhuacaire ón ilchóipire sceithe.

#### 5.4. Breis sonraíochtaí maidir le córais tosta athsholáthair nó comhpháirteanna díobh ina bhfuil ábhair shnáithíneacha ionsúite fuaimne

##### 5.4.1. Ginearálta

Ní féidir ábhair shnáithíneacha ionsúite fuaimne a úsáid i gcórais tosta nó i gcomhpháirteanna díobh ach má chomhlíontar ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) nach bhfuil an gás sceite i dteagmháil leis na hábhair shnáithíneacha;
- (b) go mbaineann an córas tosta nó na comhpháirteanna de leis an bhfine dheartha chéanna leis na córais nó na comhpháirteanna ar cruthaíodh ina leith, le linn an phróisis cineálcheadaithe i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin, nach bhfuil siad faoi réir meathlúcháin.

Mura gcomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha sin, cuirfear an córas iomlán tosta nó comhpháirteanna de isteach le haghaidh gnáthriochtú ag úsáid ceann de na trí shuiteáil agus nós imeachta a bhfuil cur síos orthu thíos.

Chun críche phointe (b) den chéad fhomhír, measfar gur den fhine dheartha chéanna iad grúpa de chórais tosta nó de comhpháirteanna córais tosta nuair is ionann do na saintréithe seo uile a leanas iontu:

- (a) sreabhadh glan gáis a bheith ann, ar de na gáis sceite é, tríd an ábhar snáithíneach ionsúiteach nuair a bhíonn sé i dteagmháil leis an ábhar sin;
- (b) an cineál snáithíní;
- (c) más infheidhme, sonraíochtaí an cheanglóra;
- (d) meántoísí na snáithíní;
- (e) dlús pacáistíochta íosta na snáithíní i mbulc de réir  $\text{kg/m}^3$ ;
- (f) an dromchla teagmhála uasta idir an sreabhadh gáis agus an t-ábhar ionsúiteach;

##### 5.4.1.1. Oibríocht leanúnach bóthair ar feadh 10 000 km.

###### 5.4.1.1.1. Tiomáint uirbeach a bheidh i gceist le $50 \pm 20\%$ den oibríocht sin, agus cúrsaí fad-achair ar ardluas a bheidh sa chuid eile; is féidir clár comhfhreagrach raoin tástála a chur in ionad oibríochta leanúnaí bóthair.

Déanfar an dá chóras luais a mhalartú ar a laghad faoi dhó.

Áireofar ar a laghad 10 sos de thrí uair an chloig sa chlár iomlán tástála d'fhonn tionchar an fhuaraithe agus aon chomhdhlúthú a d'fhéadfadh a bheith ann a chur i bhfeidhm.

##### 5.4.1.2. Riochtú ar bhinse tástála

###### 5.4.1.2.1. Ag baint úsáide as codanna caighdeánacha agus ag cloí le teoracha an mhonaróra, feisteofar an córas tosta nó comhpháirteanna de ar an bhfeithicil dá dtagraítear i bpointe 1.3.3 nó ar an inneall dá dtagraítear i bpointe 1.3.4. Sa chéad chás beidh an fheithicil gléasta ar dhinimiméadar rollála. Sa dara cás beidh an t-inneall cúpláilte le dinimiméadar.

5.4.1.2.2. Déanfar an tástáil i sé thréimhse, agus gach ceann acu sé huair ar fad, agus sos de dhá uair déag idir gach thréimhse d'fhonn tionchar an fhuaraithe agus aon chomhdhlúthú a d'fhéadfadh a bheith ann a atáirgeadh.

5.4.1.2.3. Le linn gach thréimhse sé huair, cuirfear an t-inneall ag obair faoi na coinníollacha seo a leanas san ord seo a leanas:

- (a) cúig nóiméad ar luas réchasta;
- (b) sraith aon uaire faoi 1/4 den ualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);
- (c) sraith aon uaire faoi 1/2 den ualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);
- (d) sraith 10 nóiméad faoi lánualach ar 3/4 den uasluas rátaithe (S);
- (e) sraith 15 nóiméad faoi 1/2 den ualach ar uasluas rátaithe (S);
- (f) sraith 30 nóiméad faoi 1/4 den ualach ar uasluas rátaithe (S).

Is é a bheidh i ngach thréimhse dhá shraith sheicheamhacha de na coinníollacha sin in ord comhleantach ó (a) go (f).

5.4.1.2.4. Le linn na tástála, ní dhéanfar an córas tosta nó comhpháirteanna de a fhuarú le hionsamhlú brúshéidte gnáth-aershreibhe mórthimpeall na feithicle.

Mar sin féin, ar iarratas ón monaróir, féadfar an córas tosta nó comhpháirteanna de a fhuarú le nach sárófar an teocht arna taifeadadh ag an ionraon nuair atá an fheithicil ag rith ar uasluas.

5.4.1.3. Riochtú trí fhrithbhualadh

5.4.1.3.1. Beidh an fheithicil dá dtagraítear i bpointe 1.3.3. nó an t-inneall dá dtagraítear i bpointe 1.3.4. feistithe leis an gcóras tosta nó le comhpháirteanna de. Sa chéad chás, beidh an fheithicil gléasta ar dhinimiméadar rollála agus sa dara cás beidh an t-inneall gléasta ar dhinimiméadar.

5.4.1.3.2. Beidh an gaireas tástála, dá bhfuil léaráid mhionsonraithe i bhFigiúr 1 den Fhoscríbhinn a ghabhann le hlarscríbhinn IV, feistithe ag ionraon an chórais tosta. Glacfar le haon ghaireas eile a tháirgeann torthaí coibhéiseacha.

5.4.1.3.3. Déanfar an gaireas tástála a choigeartú sa dóigh is go ndéanfar sreabhadh an gháis sceite a stopadh agus a chur ar siúl arís leis an gcomhla mhearoscailte ar feadh 2500 timthriall.

5.4.1.3.4. Osclóidh an chomhla nuair a shroichfidh cúlchrú an gháis sceite, arna thomhas 100 mm ar a laghad le sruth ón bhfeire intógtha, nuair a shroichfidh sé luach idir 35 agus 40 k<sub>a</sub>. Dúnfaidh sé nuair nach bhfuil níos mó ná 10 % de dhífeiridh idir an brú sin agus an luach cobhsaithe nuair atá an chomhla ar oscailt.

5.4.1.3.5. Ní mór an lasc aga-mhoillithe a bheith ar siúl fad is atá an gás ag sceitheadh mar thoradh ar na forálacha atá leagtha síos i bpointe 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Is é a bheidh i luas an innill 75 % den luas (S) ag a mbaineann an t-inneall a uaschumhacht amach.

5.4.1.3.7. Beidh an chumhacht ar an dinimiméadar cothrom le 50 % den chumhacht leis an scóig lánoscailte arna tomhas ag 75 % de luas an innill (S).

5.4.1.3.8. Beidh aon pholl draenála clúdaithe le linn na tástála.

5.4.1.3.9. Tabharfar an tástáil ar fad i gcrích laistigh de 48 uair. Más gá, beidh aon thréimhse fuaraithe amháin ann gach uair a chloig.

5.4.1.3.10. Tar éis an chóiriúcháin, déanfar an leibhéal fuaim a sheiceáil de bhun phointe 5.2.

6. CINEÁLCEADÚ AE A SHÍNEADH

Féadfaidh monaróir an chórais tosta, nó ionadaí dá chuid, iarraidh ar an roinn riaracháin a dheonaigh cineálceadú AE maidir leis an gcóras tosta le haghaidh feithicle amháin nó níos mó, féadfaidh sé síneadh ar an gceadú a iarraidh chun cineálacha eile feithicle a chumhdach.



Is é an nós imeachta atá leagtha amach i bpointe 1 atá i gceist. Cuirfear fógra faoi shíneadh chineálcheadú AE (nó diúltú don shíneadh) in iúl do na Ballstáit i gcomhréir leis an nós imeachta arna sonrú i dTreoir 2007/46/CE.

7. AN CINEÁL CÓRAIS TOSTA A MHODHNÚ.

I gcás modhnuithe ar an gcineálcheadú de bhun an Rialacháin seo, beidh feidhm ag Airteagail 13 go 16 agus ag Airteagal 17(4) de Threoir 2007/46/CE.

8. COP

8.1. Déanfar bearta chun comhréireacht táirgeachta a áirithiú i gcomhréir leis na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 12 de Threoir 2007/46/CE.

8.2. Forálacha speisialta:

8.2.1. Is iad na tástálacha dá dtagraítear i bpointe 2.3.5 d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE na tástálacha a fhorordaítear in Iarscríbhinn XI a ghabhann leis an Rialachán seo.

8.2.2. Uair gach re bliain de ghnáth a dhéanfar na cigireachtaí dá dtagraítear i bpointe 3 d'Iarscríbhinn X a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.

9. FAISNÉIS LE HAGHAIDH ÚSÁIDEOIRÍ AGUS LUCHT NA CIGIREACHTA TEICNIÚLA

9.1. Beidh doiciméad páipéir ag gabháil le gach córas tosta athsholáthair, é á eisiúint ag monaróir an chórais tosta athsholáthair nó ag a ionadaí. Beidh ar a laghad an fhaisnéis seo a leanas sa doiciméad páipéir sin:

(a) uimhir chineálcheadaithe AE an chórais tosta athsholáthair (is féidir an 5ú cuid ina sonraítear uimhir fhadú an chineálcheadaithe a fhágáil ar lár);

(b) marc cineálcheadaithe AE;

(c) déantús (trádainm an mhonaróra);

(d) cineál agus tuairisc trádála agus/nó uimhir pháirte;

(e) ainm cuideachta agus seoladh gnó an mhonaróra;

(f) ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó);

(g) sonraí na bhfeithiclí dá bhfuil an córas tosta athsholáthair ceaptha:

(i) déantús,

(ii) cineál,

(iii) uimhir chineálcheadaithe,

(iv) cód an innill,

(v) uaschumhacht an innill,

(vi) cineál an traiseolta,

(vii) aon srianadh maidir leis na feithiclí ar féidir an córas a fheistiú orthu,

(viii) leibhéal fuaimne na feithicle agus í ag gluaiseacht in dB(A) agus a leibhéal fuaimne agus í gan a bheith ag gluaiseacht in dB(A) ag min<sup>-1</sup> (más ag imeacht ó luachanna chineálcheadú na feithicle).

(h) treoracha gléasta

9.2. Má tá níos mó ná leathán amháin i gceist leis an doiciméad páipéir dá dtagraítear i bpointe 9.1, caithfidh ar a laghad tagairt don uimhir chineálcheadaithe AE a bheith ar gach leathán ann.

9.3. Is féidir an fhaisnéis a bhaineann le pointe 9.1 (g) agus (h) a sholáthar ar shuíomh gréasáin an mhonaróra má shonraítear seoladh an tsuímh sa doiciméad páipéir.

## Foscábhinn 1

**Doiciméad faisnéise Uimh. ... maidir le cineálcheadú an AE mar aonad teicniúil ar leithligh de chórais tosta athsholáthair do mhótarfeithicilí (Rialachán (AE) Uimh. 540/2014)**

Más infheidhme an fhaisnéis seo a leanas, soláthrófar trí chóip di agus liosta den inneachar a bheith ag gabháil léi. Soláthrófar aon líníochtaí sa scála iomchuí agus iad mionsonraithe go leor ar pháipéar de mhéid A4 nó ar fhilleán i bhformáid A4. Beidh grianghraif, más ann dóibh, mionsonraithe go leor.

Má tá rialtáin leictreonacha ag na córais, na comhpháirteanna nó na haonaid theicniúla leithleacha, soláthrófar faisnéis maidir lena bhfeidhmiú.

0. Ginearálta
  - 0.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....
  - 0.2. Cineál agus tuairiscí ginearálta tráchtála: .....
  - 0.3. Modh sainaitheantais an chineáil má tá sé marcáilte ar an aonad teicniúil leithleach <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Suíomh na marcála sin: .....
  - 0.5. Ainm cuideachta agus seoladh gnó an mhonaróra: .....
  - 0.7. I gcás comhpháirteanna agus aonad teicniúil leithleach, an áit ar greamaíodh marc cineálceadaithe AE agus an modh greamaithe: .....
  - 0.8. Seoladh (nó seoltaí) na monarchan (monarchana) cóimeála: .....
  - 0.9. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó): .....
1. Tuairisc ar an bhfeithicil a mbeartaítear an fheiste dó (má tá sé beartaithe an fheiste a fheistiú ar níos mó ná cineál amháin feithicil, soláthrófar an fhaisnéis a iarrfar faoin bpointe seo le haghaidh gach cineáil lena mbaineann)
  - 1.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....
  - 1.2. Cineál agus tuairiscí ginearálta tráchtála: .....
  - 1.3. Meáin aitheantais cineáil, má tá sé marcáilte ar an bhfeithicil: .....
  - 1.4. Catagóir na feithicil: .....
  - 1.5. Uimhir chineálceadaithe AE don fheithicil iomlán: .....
  - 1.6. Gléas chumhachta: .....
  - 1.6.1. Monaróir an innill: .....
  - 1.6.2. Cód innill an mhonaróra: .....
  - 1.6.3. Glanchumhacht uasta (g): ... kW ag ... min<sup>-1</sup> ó uaschumhacht rátaithe leanúnach (mótar leictreach): ... kW
  - 1.6.4. Luchtair/luchtairí brú: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(l)</sup>: .....
  - 1.6.5. Scagaire aeir: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(b)</sup>: .....
  - 1.6.6. Tostóire(i) iontógála: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(b)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Má tá carachtair nach bhfuil ábhartha chun tuairisc a thabhairt ar na cineálacha aonaid theicniúla leithleacha sa mheán aitheantais, déanfar a leithéid de charachtair a léiriú sa doiciméad leis an siombail “?” (m.sh. ABC??123??).

<sup>(l)</sup> Scrios murab infheidhme.

- 1.6.7. Tostóir(í) sceite: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(b)</sup>: .....
- 1.6.8. Catalaíoch: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(b)</sup>: .....
- 1.6.9. Gaiste(í) Cáithníní: bunpháirt nó déantús agus marcáil <sup>(b)</sup>: .....
- 1.7. Tras-seoladh
- 1.7.1. Cineál (meicniúil, hidrálach, leitreach, etc.): .....
- 1.8. Feistí nach mbaineann leis an inneall ach atá ceaptha chun torann a laghdú: bunpháirt nó tuairisc <sup>(b)</sup>: .....
- 1.9. Luachanna maidir le leibhéal fuaimhe:  
feithicil atá ag gluaiseacht: ... dB(A), luas cobhsaithe roimh luasghéarú ag ... km/u;  
feithicil atá ina stad dB(A), ag ... min<sup>-1</sup>
- 1.10. Luach an chúlbhrú: ... Pa
- 1.11. Aon srianta maidir le húsáid agus ceanglais ghléasta: .....
2. Barúlacha: .....
3. Tuairisc ar an bhfeiste
- 3.1. Tuairisc ar an gcóras tosta athsholáthair a léiríonn suíomh coibhneasta gach comhpháirte den chóras, mar aon leis na treoracha gléasta:
- 3.2. Líníochtaí mionsonraithe de gach comhpháirt, ionas gur féidir iad a aimsiú agus a shainiú go héasca, agus tagairt do na hábhair arna n-úsáid. Léireofar sna líníochtaí sin an áit atá ar fáil chun marc éigeantach chineálcheadú AE a ghreamú
- Dáta: .....
- Síniú: .....
- Post sa chuideachta: .....

<sup>(b)</sup> Má tá carachtair nach bhfuil ábhartha chun tuairisc a thabhairt ar na cineálacha aonaid theicniúla leithleacha sa mheán aitheantais, déanfar a leithéid de charachtair a léiriú sa doiciméad leis an siombail “?” (m.sh. ABC??123??).

## Foscábhinn 2

## MÚNLA

## Teastas Chineálcheadú AE

(Formáid uasta: A4 (210 × × 297 mm))

Stampa an údaráis cheadúcháin

Teachtaireacht maidir le

- cineálcheadú <sup>(1)</sup>
- cineálcheadú a fhadú <sup>(1)</sup>
- cineálcheadú a dhiúltú <sup>(1)</sup>
- cineálcheadú a tharraingt siar <sup>(1)</sup>

do chineál aonaid theicniúil leithligh de chórais tosta i ndáil le Rialachán (AE) Uimh. 540/2014

Uimhir chineálcheadaithe: .....

An chúis leis an síneadh: .....

## ROINN I

- 0.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....
- 0.2. Cineál agus tuairiscí ginearálta tráchtála: .....
- 0.3. Modh sainaitheantais an chineáil má tá sé marcáilte ar aonad teicniúil leithleach <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1. Suíomh na marcála sin: .....
- 0.4. Catagóir na feithicle <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5. Ainm cuideachta agus seoladh gnó an mhonaróra: .....
- 0.7. I gcás comhpháirteanna agus aonad teicniúil leithleach, an áit ar greamaíodh marc chineálcheadú AE agus an modh greamaithe: .....
- 0.8. Seoladh (nó seoltaí) na monarchan (monarchana) cóimeála: .....
- 0.9. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó): .....

## ROINN II

1. Breis faisnéise (nuair is infheidhme): Féach Aguisín
2. An tseirbhís theicniúil atá freagrach as na tástálacha a dhéanamh: .....
3. Dáta na tuarascála tástála: .....
4. Uimhir na tuarascála tástála: .....

<sup>(1)</sup> Scrios murab infheidhme.<sup>(2)</sup> Má tá carachtair sa mhodh sainaitheantais cineáil nach bhfuil ábhartha chun tuairisc a thabhairt ar na haonaid theicniúla leithleacha arna gcuimsiú leis an deimhniú cineálcheadaithe, déanfar na carachtair sin a léiriú sa doiciméad leis an siombail: “?” (e.g. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Mar atá sainithe i gcuid A d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2007/46/CE.

5. Barúlacha (más ann dóibh): Féach Aguisín

6. Áit: .....

7. Dáta: .....

8. Síniú: .....

9. Tá inneács an phacáiste faisnéise a taisceadh le húdarás an cheadaithe, ar féidir é a fháil ach é a iarraidh, faoi iamh

Ceangaltáin: Pacáiste faisnéise  
Tuarascáil ar an tástáil

\_\_\_\_\_

## Aguisín

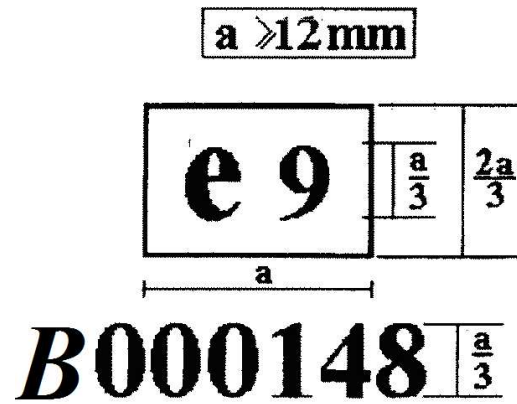
## a ghabhann le deimhniú chineálcheadú AE Uimh. ...

1. Breis faisnéise
  - 1.1. Tuairisc ar an bhfeithicil a mbeartaítear an fheiste dó (má tá sé beartaithe an fheiste a fheistiú ar níos mó ná cineál amháin feithicle, soláthrófar an fhaisnéis a iarrfar faoin bpointe seo le haghaidh gach cineáil lena mbaineann)
    - 1.1.1. Déantús (trádainm an mhonaróra): .....
    - 1.1.2. Cineál agus tuairiscí ginearálta tráchtála: .....
    - 1.1.3. Meáin aitheantais cineáil, má tá sé marcáilte ar an bhfeithicil: .....
    - 1.1.4. Catagóir na feithicle: .....
    - 1.1.5. Uimhir chineálcheadaithe AE don fheithicil iomlán: .....
  - 1.2. Gléas chumhachta:
    - 1.2.1. Monaróir an innill: .....
    - 1.2.2. Cód innill an mhonaróra: .....
    - 1.2.3. Glanchumhacht uasta (g): ... kW ag ... min<sup>-1</sup> ó uaschumhacht rátaithe leanúnach (mótar leictreach) ... kW
2. Torthaí tástála
  - 2.1. Leibhéal fuaime na feithicle agus í ag gluaiseacht: ... dB(A)
  - 2.2. Leibhéal fuaime na feithicle agus í ina stad: ... dB(A) ag ... min<sup>-1</sup>
  - 2.3. Luach an chúlbhrú: ... Pa
3. Barúlacha: .....

---

## Foscábhinn 3

## Múnla le haghaidh mharc chineálcheadú AE

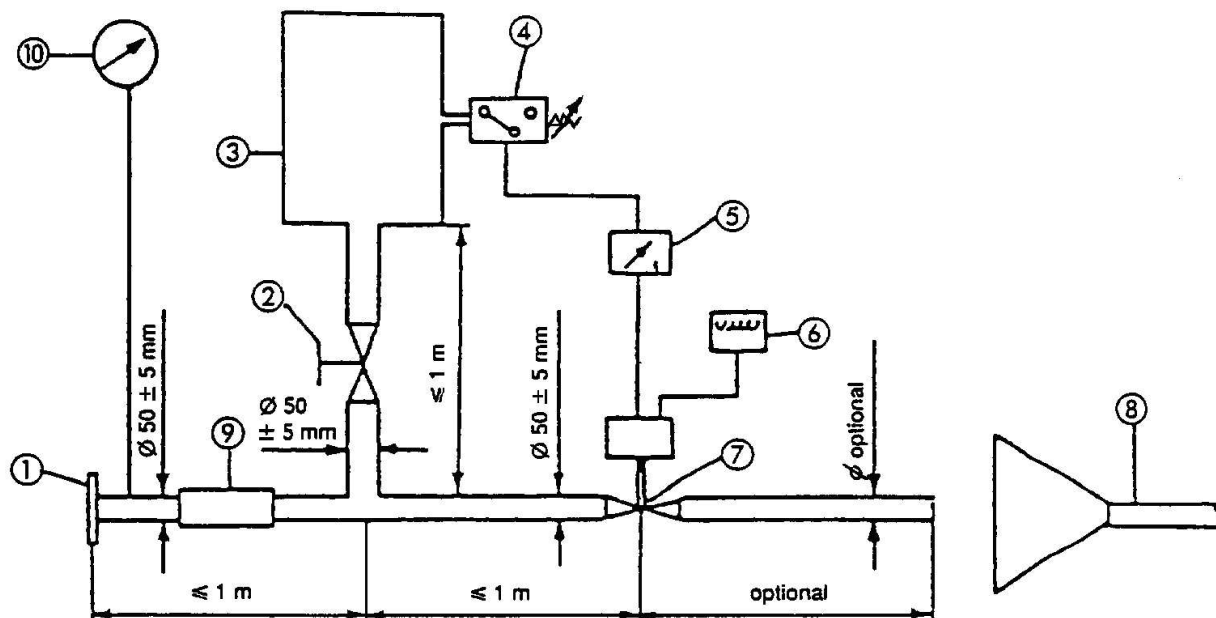


Maidir leis an gcóras tosta nó comhpháirteanna de a bhfuil marc chineálcheadú AE thuas air, is feiste í atá ceadaithe sa Spáinn (e 9) de bhun Rialachán (AE) Uimh. 540/2014 faoin mbonnuimhir cheadaithe 0148, a chomhlíonann luachanna teorainneacha Chéim 2 in Iarscábhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin.

Figiúirí táscacha amháin atá in úsáid.

## Foscábhinn 4

## Gaireas Tástála



- 1 Feire ionraoin nó nascmhuinchille le cúl an chórais tosta iomláin atá le tástáil.
- 2 Comhla rialaithe (lámhoibrithe).
- 3 Taiscumar cúiteach ó 35 go 40 l.
- 4 Brúilasc 5 k<sub>pa</sub> go 250 k<sub>pa</sub> – chun ítim 7 a oscailt.
- 5 Lasc aga-mhoillithe — chun ítim 7 a dhúnadh.
- 6 Áiritheoir ríog.
- 7 Comhla mhearfhreagartha — amhail comhla córais sceithchoscáin atá 60 mm ar trastomhas, arna hoibriú ag sorcóir neomatach a aschuireann 120 N ag 400 k<sub>pa</sub>. Ní sháróidh an t-aga freagartha, maidir le hoscailt agus dúnadh na comhla, 0.5 soicind.
- 8 Folmhú gáis ón sceithchóras.
- 9 Píobán solúbtha.
- 10 Brúthomhsaire.

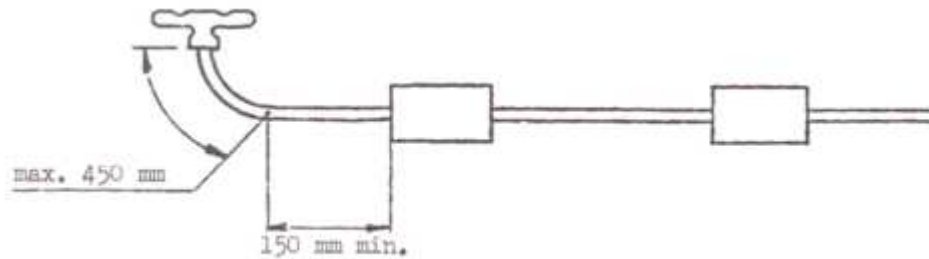


## Foscúibhinn 5

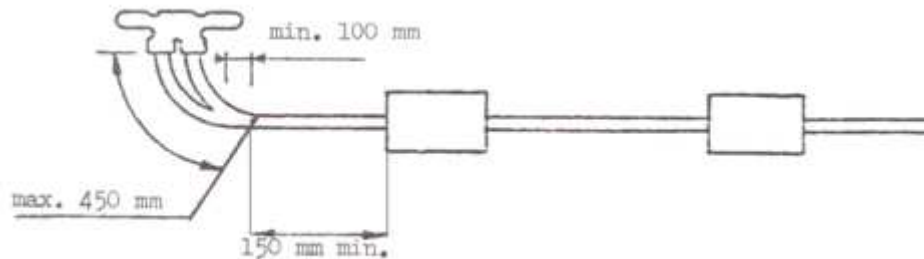
## Pointí tomhais — cúlhrú

Samplaí de phointí féideartha tomhais do thástálacha ar chailleadh brú. Sonrófar an pointe beacht tomhais sa tuarascáil tástála. Beidh sí i limistéar ina bhfuil sreabhadh rialta gáis.

## 1. Figiúr 1 Píobán aonair

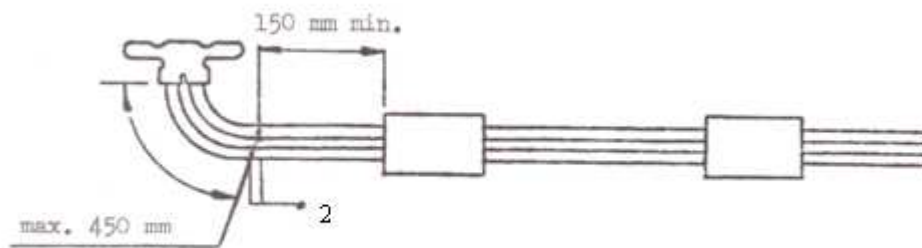


## 2. Figiúr 2 Píobán atá cúplach i bpáirt (1)



(1) Mura bhfuil sé sin indéanta, féach ar fhiigiúr 3.

## 3. Figiúr 3 Píobán cúplach



(2) Dhá phointe tomhais, léamh amháin.

## IARSCRÍBHINN X

**SEICEÁLACHA AR CHOMHRÉIREACHT TÁIRGEACHTA I GCOMHAIR CÓRAIS TOSTA ATHSHOLÁTHAIR  
MAR AONAD TEICNIÚIL LEITHLEACH**

## 1. GINEARÁLTA

Tá na ceanglais seo ag teacht leis an tástáil atá le déanamh chun (COP) a sheiceáil i gcomhréir le pointe 1 d'Iarscríbhinn I.

## 2. TÁSTÁIL AGUS NÓSANNA IMEACHTA

Is iad na modhanna tástála, na huirlisí tomhais agus an léirmhíniú torthaí a bhfuil cur síos orthu i bpointe 5 d'Iarscríbhinn OX a úsáidfear. An córas tosta athsholáthair nó comhpháirteanna de atá á thástáil, cuirfead faoin tástáil de réir na tuairisce i bpointí 5.2., 5.3. agus 5.4. d'Iarscríbhinn IX.

## 3. SAMPLÁIL AGUS MEASTÓIREACHT A DHÉANAMH AR NA TORTHAÍ

3.1. Roghnófar córas amháin tosta nó comhpháirteanna de agus cuirfead é faoi na tástálacha i bpointe 2. Má chomhlíonann torthaí na tástála na ceanglais maidir le COP atá luaite i bpointe 8.1. d'Iarscríbhinn IX, measfar go gcomhlíonann an cineál córais tosta nó an chomhpháirt, COP.

3.2. Mura gcomhlíonann ceann de na torthaí tástála ceanglais na comhréireachta táirgeachta atá i bpointe 8.1 d'Iarscríbhinn IX, déanfar dhá chóras eile tosta nó comhpháirteanna díobh den chineál céanna a thástáil de bhun phointe 2 den Iarscríbhinn seo.

3.3. Má chomhlíonann na torthaí tástála don dara agus don tríú córas tosta nó comhpháirteanna díobh ceanglais na comhréireachta táirgeachta atá i bpointe 8.1 d'Iarscríbhinn IX, measfar go gcomhlíonann an cineál sin córas tosta nó comhpháirt de, comhréireacht táirgeachta.

3.4. Mura gcomhlíonann ceann de na torthaí tástála don dara nó tríú córas tosta nó comhpháirteanna de na ceanglais comhréireachta táirgeachta atá i bpointe 8.1 d'Iarscríbhinn IX, measfar nach gcomhlíonann an cineál sin córas tosta nó comhpháirteanna de ceanglais an Rialacháin seo agus déanfaidh an monaróir na bearta is gá chun an chomhréireacht a athbhunú.

---

## IARSCRÍBHINN XI

## LEASUITHE AR THREOIR 2007/46/CE

Leasaítear Treoir 2007/46/CE leis seo mar a leanas:

## Cuid A

1. Leasófar Iarscríbhinn IV mar a leanas:

(a) cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla i gCuid I:

Ítim	Ábhar	Gníomh rialúcháin	Infheidhmeacht									
			M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

(b) cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla i bhFoscríbhinn 1 de Chuid I:

Ítim	Ábhar	Gníomh rialúcháin	Saincheisteanna sonracha	Infheidhmeacht agus ceanglais shonracha
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014		A

(c) cuirfear isteach an tsraith seo a leanas i dTábla 2 d'Fhoscríbhinn 1 de Chuid I:

Ítim	Ábhar	Gníomh rialúcháin	Saincheisteanna sonracha	Infheidhmeacht agus ceanglais shonracha
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014		A

2. In Iarscríbhinn VI, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla i bhFoscríbhinn le Múnla A:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	Faoi mar a leasaíodh le	Infheidhmeacht i leith leaganacha
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014		

3. Leasófar Iarscríbhinn XI mar a leanas:

(a) i bhFoscríbhinn 1, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	M1 ≤ 2 500 (t) kg	M1 ≤ 2 500 (t) kg	M2	M3
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

(b) i bhFoscríbhinn 2, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

(c) i bhFoscúbhinn 3, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	M <sub>1</sub>
"1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014	X"

(d) i bhFoscúbhinn 4, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
"1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014		H	H	H	H	H"				

(e) i bhFoscúbhinn 5, cuirfear isteach an tsraith seo a leanas sa tábla:

Ítim	Ábhar	Tagairt don ghníomh rialúcháin	Craein shoghluaiste de chatagóir N 3
"1A	Leibhéal fuaimne	Rialachán (AE) Uimh. 540/2014	T"

#### Cuid B

1. Leasófar Iarscúbhinn IV mar a leanas:

- Scríosfar ítim 1 sa tábla i gCuid I;
- Scríosfar ítim 1 i dTábla 1 d'Fhoscúbhinn 1 a ghabhann le Cuid I;
- Scríosfar ítim 1 i dTábla 2 d'Fhoscúbhinn 1 a ghabhann le Cuid I;
- Scríosfar ítim 1 sa tábla i gCuid II.

2. In Iarscúbhinn VI, sa tábla san Fhoscúbhinn a ghabhann le Múnla A, scríosfar Ítim 1.

3. Leasófar Iarscúbhinn XI mar a leanas:

- Scríosfar ítim 1 sa tábla i bhFoscúbhinn 1;
- Scríosfar ítim 1 sa tábla i bhFoscúbhinn 2;
- Scríosfar ítim 1 sa tábla i bhFoscúbhinn 3;
- Scríosfar ítim 1 sa tábla i bhFoscúbhinn 4;
- Scríosfar ítim 1 sa tábla i bhFoscúbhinn 5.

## IARSCRÍBHINN XII

## TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 70/157/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 1	—
Airteagal 2	Airteagal 4(1) agus (2)
Airteagal 2a	Airteagal 4(3) agus (4)
Airteagal 3	—
Airteagal 4	—
Airteagal 5	—
Iarscríbhinn I, pointe 1	Iarscríbhinn I, pointe 1
Iarscríbhinn I, pointe 3	Iarscríbhinn I, pointe 2
Iarscríbhinn I, pointe 4	Iarscríbhinn I, pointe 3
Iarscríbhinn I, pointe 5	Iarscríbhinn I, pointe 4
Iarscríbhinn I, pointe 6	Iarscríbhinn I, pointe 5
Iarscríbhinn I, Foscríbhinn 1	Iarscríbhinn I, Foscríbhinn 1
Iarscríbhinn I, Foscríbhinn 2	Iarscríbhinn I, Foscríbhinn 2
Iarscríbhinn I, pointe 2	Iarscríbhinn III
Iarscríbhinn II, pointí 1, 2, 3 agus 4	Iarscríbhinn IX, pointí 1, 2, 3 agus 4
Iarscríbhinn II, pointe 5 agus pointe 6	Iarscríbhinn IX, pointe 7 agus pointe 8
Iarscríbhinn II, Foscríbhinn 1	Iarscríbhinn IX, Foscríbhinn 1
Iarscríbhinn II, Foscríbhinn 2	Iarscríbhinn IX, Foscríbhinn 2
Iarscríbhinn II, Foscríbhinn 3	Iarscríbhinn IX, Foscríbhinn 3
Iarscríbhinn III	—





ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)  
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)



**Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh**  
2985 Lucsamburg  
LUCSAMBURG

**GA**