



2024/370

23.4.2024

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2024/370 ÓN gCOIMISIÚN
an 23 Eanáir 2024

lena bhforlíontar Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagan síos le haghaidh táirgí a thagann i dteagmháil le huisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine, agus na rialacha maidir le comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá páirteach sna nósanna imeachta sin a ainmniú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 11(8) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le hAirteagal 11 de Threoir (AE) 2020/2184, ceanglaítear ar na Ballstáit a áirithiú nach gcuireann ábhair áirithe a thagann i dteagmháil le huisce le haghaidh a óil ag an duine isteach ar shláinte an duine go díreach ná go hindíreach, nach ndéanann siad dochar díobhálach do dhath, boladh nó blas an uisce, nach gcuireann siad le fás miocróbach san uisce ná nach láistean siad éilleáin isteach san uisce ar leibhéal is airde ná is gá i bhfianaise an chuspóra a bheartaítear leo.
- (2) Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Airteagal 11 de Threoir (AE) 2020/2184 a áirithiú, bunaíodh íoscheanglais sláinteachais i gcomhair ábhair a thagann i dteagmháil le huisce le haghaidh a óil ag an duine le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) De réir Airteagal 11(8) de Threoir (AE) 2020/2184, cinnfidh an Coimisiún na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i leith táirgí a chumhdaítear leis an Airteagal sin. Na nósanna imeachta sin um measúnú comhréireachta, úsáidfear iad chun a léiriú go gcomhlíonann na táirgí sin na ceanglais a leagtar amach i dTreoir (AE) 2020/2184, agus áiritheofar ar an gcaoi sin nach gcuirfead ar an margadh ach táirgí a úsáideann ábhair dheiridh a cheadaítear i gcomhréir le Treoir (AE) 2020/2184, de réir mar a cheanglaítear le hAirteagal 11(7) den Treoir sin.
- (4) Chun a áirithiú go gcuirtear ar fáil an fhaisnéis maidir le comhréireacht táirgí leis na híoscheanglais sláinteachais a bhunaítear faoi Airteagal 11 de Threoir (AE) 2020/2184 ar chaoi aonfhoirmeach le haghaidh gach táirge, ba cheart an fhaisnéis sin a chur ar fáil i bhfoirm aon dearbhú comhréireachta amháin de chuid an Aontais. Tríd an dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais a tharraingt suas, ba cheart don mhonaróir, don allmhaireoir nó don ionadaí údaráithe freagracht a ghlacadh as comhlíontacht an táirge leis na híoscheanglais sláinteachais a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368 ón gCoimisiún.
- (5) Ós rud é gur bealach fíor-riachtanach é an creidiúnú chun inniúlacht na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta a fhíorú, ba cheart do chomhlacht creidiúnaithe náisiúnta creidiúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ chun a bheith údaráithe mar chomhlacht faoina dtugtar fógra dá dtugtar cead na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach sa Rialachán sin a chur i gcrích.

⁽¹⁾ IO L 435, 23.12.2020, lch. 1.

⁽²⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368 ón gCoimisiún an 23 Eanáir 2024 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Threoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta agus na modhanna i ndáil le hábhair dheiridh a thástáil agus glacadh leo, ar ábhair iad a úsáidtear i dtáirgí a thagann i dteagmháil le huisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (IO L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus lena n-aighairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

- (6) Chun leibhéal comhsheasmhach cáilíochta a áirithiú agus measúnú comhréireachta á dhéanamh, is gá ceanglais a shocrú le haghaidh na n-údarás a thugann fógra atá bainteach leis an measúnú ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra. Go háirithe, ba cheart a áirithiú go bhfuil an t-údarás a thugann fógra oibiachtúil neamhchlaonta maidir lena ghníomhaíocht. Thairis sin, ba cheart a cheangal ar na húdaráis a thugann fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann siad a chosaint ach ba cheart dóibh, mar sin féin, a bheith in ann faisnéis i leith na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra a mhalartú leis na húdaráis náisiúnta, leis na húdaráis a thugann fógra i mBallstáit eile agus leis an gCoimisiún, chun comhsheasmhacht leis an measúnú comhréireachta a áirithiú.
- (7) Ag féachaint do na hacmhainní is gá do na Ballstáit agus do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta chun an eagraíocht riachtanach a bhunú, agus chun a áirithiú go gcomhlíonann comhlachtaí um measúnú comhréireachta na ceanglais maidir le fógra a thabhairt, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar. Is gá cás a sheachaint ina mbeadh gach iarratas ar mheasúnuithe comhréireachta ar tháirgí le próiseáil ag na comhlachtaí faoina dtugtar fógra an tráth céanna, agus is gá freisin a áirithiú go bhfuil comhlachtaí faoina dtugtar fógra in ann acmhainneacht iomchuí a mhéadú de réir a chéile chun measúnú comhréireachta a dhéanamh ar tháirgí. Mar sin de, ba cheart cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chur siar a thuilleadh i leith táirgí atá i gcomhréir le ceanglais sláinteachais náisiúnta i gcomhair táirgí a thagann i dteagmháil le huisce le haghaidh a óil ag an duine roimh dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus i leith táirgí a rachaidh a ndeimhniú comhréireachta náisiúnta in éag tar éis an dáta sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘ábhar’ solad, leathsholad nó leacht a úsáidtear chun táirge a mhonarú, agus atá:
- (a) ina chomhdhéanamh orgánach arna ullmhú ó shubstaint tosaithe amháin nó níos mó; nó
- (b) ina chomhdhéanamh stroighniúil arna ullmhú ó chomhábhar amháin nó níos mó; nó
- (c) ina chomhábhar miotalach, cruain, ceirmeach, nó ina chomhábhar neamhorgánach eile;
- (2) ciallaíonn ‘ábhar críochnaitheach’ ábhar atá faoi réir tástála agus glactha i gcomhréir leis na ceanglais tástála agus na critéir ghlactha a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368;
- (3) ciallaíonn ‘táirge’ réad a thagann i dteagmháil le huisce le haghaidh a óil ag an duine, atá comhdhéanta d’ábhair chríochnaitheacha agus atá beartaithe lena chur ar an margadh;
- (4) ciallaíonn ‘táirge cóimeáilte’ táirge arb éard atá ann dhá chomhpháirt nó níos mó, atá ceangailte le chéile agus a fheidhmíonn mar aonad iomlán agus is féidir a dhíchóimeáil gan na comhphárteanna a scriosadh;
- (5) ciallaíonn ‘comhpháirt’ cuid in-sainitheanta de tháirge cóimeáilte ina bhfuil ábhar amháin nó níos mó;
- (6) ciallaíonn ‘trialphíosa’ réad atá ionadaíoch ar an ábhar críochnaitheach agus a úsáidtear chun tástálacha a dhéanamh i gcomhréir leis na nósanna imeachta agus na modhanna tástála a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368;
- (7) ciallaíonn ‘fóscheanglais sláinteachais’ na híoscheanglais sláinteachais a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368;
- (8) ciallaíonn ‘monaróir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn táirgí, nó a ndeartar nó a monaraítear táirgí dóibh, agus a chuireann na táirgí sin ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc, sin nó duine a dhearann agus a thógann táirgí dá úsáid féin;
- (9) ciallaíonn ‘allmhaireoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas agus a chuireann táirgí ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;
- (10) ciallaíonn ‘ionadaí údaraithe’ aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte aige ó mhonaróir chun gníomhú thar ceann an mhonaróra sin maidir le cúraimí sonraithe;

- (11) ciallaíonn ‘measúnú comhréireachta’ an próiseas lena léirítear go gcomhlíonann táirge na híoscheanglais sláinteachais;
- (12) ciallaíonn ‘comhlacht um measúnú comhréireachta’ comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta lena n-áirítear tástáil, deimhniú agus iniúchadh;
- (13) ciallaíonn ‘comhlacht faoina dtugtar fógra’ comhlacht um measúnú comhréireachta faoinar tugadh fógra i gcomhréir le hAirteagal 5;
- (14) ciallaíonn ‘creidiúnú’ creidiúnú mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (10) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008;
- (15) ciallaíonn ‘comhlacht creidiúnaithe náisiúnta’ comhlacht creidiúnaithe náisiúnta mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (11) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008;
- (16) ciallaíonn ‘cur ar fáil ar an margadh’ aon soláthar táirge lena dháileadh, lena thomhailt nó lena úsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, cibé acu i gcomaoin ar fócaíocht nó saor in aisce;
- (17) ciallaíonn ‘cur ar an margadh’ táirge a chur ar fáil ar mhargadh an Aontais den chéad uair;
- (18) ciallaíonn ‘tástáil laghdaithe’ tástáil a dhéanamh nach gcuirtear i bhfeidhm ach cuid de na nósanna imeachta agus cuid de na modhanna le haghaidh tástáil a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368 ar thialphíosaí arna n-aistarraingt ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra le linn an iniúchta tosaigh nó le linn na cigireachta bliantúla.

Airteagal 2

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. I gcás ina ndéantar an táirge a aicmiú i ngrúpa riosca 1 nó i ngrúpa riosca 2 faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368, nó i gcás comhdhéanamh miotalach i ngrúpa táirgí A nó i ngrúpa táirgí B i dTábla 2, ‘Grúpa Táirgí le haghaidh comhdhéanamh mhíotalacha’, d’Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/365 ⁽⁴⁾, beidh feidhm ag an dá nós imeachta um measúnú comhréireachta seo a leanas:

- a) Modúl B (cineálscrúdú AE) mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾ arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra leis na sonraíochtaí seo a leanas:
 - (i) beidh scrúdú ar thrialphíosa mar chuid den mheasúnú comhréireachta (cineál an táirgthe);
 - (ii) na tástálacha ábhartha uile dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368 ón gCoimisiún, déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra iad nó déanfar iad thar ceann an chomhlachta faoina dtugtar fógra;
 - (iii) na triailphíosaí a ndéanfar iniúchadh orthu, déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra iad a aistarraingt agus iniúchadh á dhéanamh aige ar an láithreán táirgthe de bhun phointe (b)(ii) nó (iii), ach amháin i gcás nár tosaíodh táirgeadh na dtáirgí go fóill;
- b) Modúl D (Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar dhearbhu cáilíochta an próisis táirgthe) mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE leis na sonraíochtaí seo a leanas:
 - (i) is é an comhlacht faoina dtugtar fógra a rinne an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear i bpointe (a) a dhéanfaidh measúnú ar an gcóras cáilíochta;
 - (ii) déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra iniúchadh tosaigh ar an láithreán táirgthe chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras cáilíochta agus chun triailphíosaí a aistarraingt le haghaidh cineálscrúdú;

⁽⁴⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/365 ón gCoimisiún an 23 Eanáir 2024 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Threoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le modheolaíochtaí i ndáil le substaintí tosaithe, comhdhéanamh agus comhábhair a thástáil agus glacadh leo a bheidh le háireamh ar na liostaí dearfacha Eorpacha de na substaintí tosaithe, comhdhéanamh nó comhábhair (IO L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)

⁽⁵⁾ Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le comhchreat le haghaidh margú táirgí, agus lena n-aighairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

- (iii) déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra iniúchadh bliantúil ar an láithreán táirgthe chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras cáilíochta agus chun triailphíosáí a aistarraingt le haghaidh athmheasúnú an chineálscrúdaithe de bhun phointe (a) nó le haghaidh tástáil laghdaithe de bhun phointe (iv) den phointe seo;
- (iv) d'fhéadfadh an comhlacht faoina dtugtar fógra tástáil laghdaithe bhliantúil a dhéanamh nó d'fhéadfaí í a dhéanamh thar ceann an chomhlachta faoina dtugtar fógra, agus d'fhéadfadh an monaróir tástálacha a dhéanamh mar chuid den chóras cáilíochta.

I gcás ina léirítear leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír go gcomhlíonann an táirge na híoscheanglais sláinteachais, eiseoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra deimhniú, maidir leis an dá nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) den fhomhír sin, don mhonaróir, don allmhaireoir nó don ionadaí údaraithe. Sa deimhniú beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta, aon choinníoll don deimhniú agus na sonraí is gá chun an cineál formheasta a shaináithint. Beidh bailíocht 5 bliana ag an deimhniú.

I bhfianaise thoradh an iniúchta bhliantúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b)(iii), d'fhéadfadh an comhlacht faoina dtugtar fógra na deimhnithe ábhartha a aistarraingt.

2. I gcás ina ndéantar an táirge a aicmiú i ngrúpa riosca 3 nó i ngrúpa riosca 4 faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368, nó i gcás comhdhéanamh miotalach i ngrúpa táirgí C nó i ngrúpa táirgí D i dTábla 2, 'Grúpa Táirgí le haghaidh comhdhéanaimh mhíotalacha', d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/365, beidh feidhm ag an dá nós imeachta um measúnú comhréireachta seo a leanas:

- a) Modúl B (cineálscrúdú AE) mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra agus leis na sonraíochtaí seo a leanas:
 - (i) beidh scrúdú ar thriailphíosáí mar chuid den mheasúnú comhréireachta (cineál an táirgthe);
 - (ii) na tástálacha ábhartha uile dá dtagraítear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368, déanfaidh an comhlacht faoina dtugtar fógra iad nó déanfar iad thar ceann an chomhlachta faoina dtugtar fógra;
 - (iii) déanfaidh an monaróir, an t-allmhaireoir nó an t-ionadaí údaraithe triailphíosáí a sholáthar don comhlacht faoina dtugtar fógra lena scrúdú;
- b) Modúl C (Cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe) mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Uimh. 768/2008/CE.

I gcás ina léirítear leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír go gcomhlíonann an táirge na híoscheanglais sláinteachais, eiseoidh an comhlacht faoina dtugtar fógra deimhniú, maidir leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear san fhomhír sin, pointe (a), don mhonaróir, don allmhaireoir nó don ionadaí údaraithe. Sa deimhniú beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta, aon choinníoll maidir le bailíocht an deimhnithe agus na sonraí is gá chun an cineál formheasta a shaináithint. Beidh bailíocht 5 bliana ag an deimhniú. Áiríteoidh agus dearbhóidh an monaróir go bhfuil an táirge lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál ar a dtugtar tuairisc sa deimhniú maidir le cineálscrúdú AE, agus go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.

3. I gcás táirge ar táirge cóimeáilte é, is í an chomhpháirt aonair a aicmítear sa ghrúpa riosca is airde a chinnfidh an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme (is é RG1 an grúpa riosca is airde, is é RG4 an grúpa riosca is ísle) faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368, nó i gcás comhdhéanaimh mhíotalacha, an grúpa táirgí is airde a aicmítear i dTábla 2 'Grúpaí Táirgí le haghaidh comhdhéanaimh mhíotalacha' d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/365 ón gCoimisiún.

4. An nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme chun comhpháirt aonair táirge cóimeáilte a mhonarú, déanfar é a chinneadh le grúpa riosca na comhpháirte aonair sin faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368, nó i gcás comhdhéanamh mhíotalacha, déanfar é a chinneadh le grúpa táirgí na comhpháirte aonair i dTábla 2, 'Grúpa Táirgí le haghaidh comhdhéanamh mhíotalacha', d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/365.

5. I gcás ina léirítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear i mír 1 nó i mír 2 go gcomhlíonann táirge na híoscheanglais sláinteachais is infheidhme, déanfaidh monaróirí, nó a n-ionadaithe údaraithe, dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais a tharraingt suas.

Glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíontacht an táirge leis na híoscheanglais sláinteachais tríd an dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais a tharraingt suas, nó trína iarraidh ar a ionadaí údaraithe é a tharraingt suas.

Leanfaidh an dearbhú comhréireachta de chuid an Aontais an struchtúr samplach a leagtar amach san Iarscríbhinn agus déanfar é a thabhairt cothrom le dáta go leanúnach. Aistreoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe é go dtí an teanga nó go dtí na teangacha a éilíonn an Ballstát ina gcuirtear an táirge ar an margadh.

Airteagal 3

Údaráis a thugann fógra

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás a thugann fógra a bheidh freagrach as na nósanna imeachta is gá a bhunú agus a dhéanamh maidir le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a mheasúnú agus fógra a thabhairt fúthu, agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra, lena n-áirítear a gcomhlíontacht le hAirteagal 5.
2. D'fhéadfadh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfaidh comhlacht creidiúnaithe náisiúnta an measúnú agus an faireachán dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
3. I gcás ina ndéanfaidh an t-údarás a thugann fógra an measúnú, an fógra nó an faireachán dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a tharmligean chuig comhlacht nó a chur ar iontaoibh comhlachta nach eintiteas rialtais é, beidh an comhlacht sin ina eintiteas dlíthiúil a chomhlíonfaidh, *mutatis mutandis*, na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 4. Ina theannta sin, beidh socruithe ag an gcomhlacht sin chun dliteanais a eascraíonn as a chuid gníomhaíochtaí a chumhdach.
4. Glacfaidh an t-údarás a thugann fógra lánfhreagracht as na cúraimí arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtagraítear i mír 3.

Airteagal 4

Ceanglais a bhaineann le húdaráis a thugann fógra

1. Bunófar údarás a thugann fógra ar dhóigh a fhágfaidh nach dtarlóidh aon choinbhleacht leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta.
2. Eagrófar agus riarfar údarás a thugann fógra ar dhóigh a chosnóidh oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a chuid gníomhaíochtaí.
3. Eagrófar údarás a thugann fógra ar dhóigh a áiríteoidh go ndéanfaidh daoine inniúla, nach iad a rinne an measúnú, gach aon chinneadh a bhaineann le fógra a thabhairt faoi chomhlacht um measúnú comhréireachta.
4. Ní thairgfídh ná ní sholáthróidh údarás a thugann fógra aon ghníomhaíocht a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta ná seirbhísí comhairliúcháin ar bhonn tráchtála nó ar bhonn iomaíoch.
5. Cosnóidh údarás a thugann fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé.
6. Beidh líon leordhóthanach de phearsanra inniúil ag údarás a thugann fógra le húsáid chun a gcúraimí a fheidhmiú i gceart.

Airteagal 5

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí faoina dtugtar fógra

1. Chun fógra a thabhairt, comhlíonfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais a leagtar síos san Airteagal seo.
2. Bunófar comhlacht um measúnú comhréireachta de réir an dlí náisiúnta agus beidh pearsantacht dhlítheanach aige.
3. Beidh comhlacht um measúnú comhréireachta ina chomhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar eagraíocht an mhonaróra, eagraíocht an allmhaireora nó eagraíocht an ionadaí údaráithe, nó ar an táirge a ndéanann sé measúnú air.
4. Déanfaidh comhlacht creidiúnaithe náisiúnta creidiúnú ar chomhlacht um measúnú comhréireachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Bunófar an creidiúnú ar an gcaighdeán idirnáisiúnta EN ISO/IEC 17065:2017. Fianófar leis an deimhniú creidiúnaithe go bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta inniúil chun na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 2 den Rialachán sin a chur i gcrích.
5. Maidir le comhlacht um measúnú comhréireachta, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích, ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina n-allmhaireoir, ina soláthróir, ina ndáileoir, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir, ná ina n-úsáideoir ar tháirgí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ní bheidh siad ina n-ionadaí údaráithe ar aon cheann de na páirtithe sin. Ní chuirfidh sé sin bac ar úsáid táirgí is gá le haghaidh oibríochtaí an chomhlachta um measúnú comhréireachta ná úsáid táirgí chun críoch pearsanta.

Maidir le comhlacht um measúnú comhréireachta, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích, ní bheidh baint dhíreach acu le dearadh, monarú, margaíocht ná úsáid táirgí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht ar pháirtithe a ghabhann do na gníomhaíochtaí sin. Ní rachaidh siad i mbun aon ghníomhaíochta a d'fhéadfadh a bheith i gcoimhlint lena neamhspleáchas breithiúnais nó lena n-ionracas i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta dá dtugtar fógra ina leith. Beidh feidhm aige sin go háirithe maidir le seirbhísí comhairleachta.

Áiritheoidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta nach ndéanfaidh gníomhaíochtaí a bhfochuideachtaí ná a bhfochonraitheoirí difear do rúndacht, oibiachtúlacht ná neamhchlaontacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

6. Déanfaidh na comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus a bpearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de réir an leibhéal is airde ionracas gairmiúil agus de réir na hinniúlachta teicniúla is gá sa réimse sonrach lena mbaineann, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus aslaigh, go háirithe brú agus aslach de chineál airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.
7. Beidh sé ar chumas comhlachta um measúnú comhréireachta na cúraimí uile um measúnú comhréireachta a shanntar dó le hAirteagal 2 agus ar tugadh fógra dó ina leith a dhéanamh, gan beann ar cé acu a dhéanfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta féin na cúraimí sin nó a dhéanfar thar a cheann agus faoina fhreagracht iad.

I dtaca le gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus le gach táirge ar tugadh fógra dó ina leith, beidh an méid seo a leanas ar fáil don chomhlacht um measúnú comhréireachta, nó beidh an méid seo a leanas ar bun aige i gcónaí:

- (a) pearsanra ag a bhfuil eolas teicniúil agus taithí leordhóthanach agus iomchuí chun na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh;
- (b) tuairiscí ar nósanna imeachta a ndéantar an measúnú comhréireachta i gcomhréir leo, lena n-áirithítear trédhearcacht na nósanna imeachta sin agus an cumas iad a atáirgeadh;
- (c) beartais agus nósanna imeachta lena ndéantar idirdhealú idir na cúraimí a dhéanann sé mar chomhlacht faoina dtugtar fógra agus aon ghníomhaíocht eile;
- (d) nósanna imeachta maidir le gníomhaíochtaí a chur i gcrích lena dtugtar aird chuí ar mhéid an ghnóthais, ar an earnáil ina n-oibríonn sé, ar a struchtúr, ar a chasta atá teicneolaíocht an táirge i gceist agus mais an phróisis táirgeachta nó cineál sraith an phróisis sin.

Beidh na hacmhainní is gá ag comhlacht um measúnú comhréireachta chun na cúraimí teicniúla agus riaracháin a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar bhealach iomchuí agus beidh rochtain aige ar an trealamh nó ar na saoráidí uile is gá.

8. Beidh na nithe seo a leanas ag an bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh:
 - (a) oiliúint theicniúil fhónta agus gairmoiliúint fhónta lena gcumhdaítear na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta ar tugadh fógra don chomhlacht um measúnú comhréireachta ina leith;
 - (b) eolas sásúil ar cheanglais na measúnuithe a dhéanann siad agus údarás leormhaith chun na measúnuithe sin a dhéanamh;
 - (c) eolas agus tuiscint iomchuí ar na híoscheanglais sláinteachais agus a gcaighdeáin a leagtar amach i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2024/368; agus
 - (d) an cumas deimhnithe, taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas lena léireofar go ndearnadh measúnuithe.
9. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta, lucht a n-ardbhainistíochta agus an phearsanra a bheidh freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh.

Ní ag brath ar an líon measúnuithe a dhéanfar ná ar thorthaí na measúnuithe sin a bheidh an luach saothair a íocfar le lucht na hardbhainistíochta ná leis an bpearsanra a bheidh freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a leagfar ar chomhlacht um measúnú comhréireachta a dhéanamh.

10. Rachaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta faoi árachas dlíteanais ach amháin i gcás ina ngabhann an Ballstát dlíteanas air féin i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás inarb é an Ballstát féin atá freagrach go díreach as an measúnú comhréireachta.
11. Déanfaidh pearsanra comhlachta um measúnú comhréireachta rúndacht ghairmiúil a urramú maidir leis an bhfaisnéis uile a fhaightear agus a gcúraimí á ndéanamh aige faoi Airteagal 2, ach amháin i ndáil le húdaráis inniúla an Bhallstáit ina ndéantar a chuid gníomhaíochtaí. Cosnófar cearta dílseánaigh.
12. Glacfaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta páirt i ngníomhaíochtaí ábhartha um chaighdeánú nó áiritheoidh siad go gcuirfead a bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar an eolas faoi na gníomhaíochtaí sin.

Airteagal 6

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra

1. I gcás ina ndéanfaidh comhlacht faoina dtugtar fógra cúraimí sonracha i dtaca le measúnú comhréireachta a chur amach ar fochonradh nó i gcás ina bhféadfaidh an comhlacht dul ar iontaoibh fochuideachta, áiritheoidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fochuideachta na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 5 agus cuirfidh sé an t-údarás a thugann fógra ar an eolas faoi sin dá réir.
2. Glacfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoir nó fochuideachta cibé áit a mbeidh sé bunaithe.
3. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí a chur amach ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin le comhaontú ón gcliant.
4. Déanfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra na doiciméid ábhartha a bhaineann le measúnú ar cháilíochtaí an fochonraitheora nó na fochuideachta, chomh maith leis na doiciméid a bhaineann leis an obair a dhéanfaidh an fochonraitheoir nó an fochuideachta faoi Airteagal 2, a choimeád ar fáil don údarás a thugann fógra.

*Airteagal 7***Iarratas ar fhógra**

1. Cuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta iarratas ar fhógra faoi bhráid an údaráis a thugann fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht féin bunaithe.
2. Beidh na nithe seo a leanas ag gabháil leis an iarratas ar fhógra:
 - (a) tuairisc ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
 - (b) tuairisc ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 2 dá maíonn an comhlacht um measúnú comhréireachta a bheith inniúil;
 - (c) deimhnithe creidiúnaithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí creidiúnaithe náisiúnta lena bhfianaítear go gcomhlíonann an comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5, agus go gcomhlíonann a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6.

*Airteagal 8***An nós imeachta um fhógra a thabhairt**

1. Maidir leis na húdaráis a thugann fógra, tabharfaidh siad fógra do na comhlachtaí um measúnú comhréireachta a bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 comhlíonta acu, agus do na comhlachtaí sin amháin.
 2. Tabharfaidh siad fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile tríd an uirlis leictreonach um fhógra a thabhairt, ar uirlis í arna forbairt agus arna bainistiú ag an gCoimisiún.
 3. Áireofar leis an bhfógra sonraí iomlána na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 2, chomh maith leis na deimhnithe creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 7(2), pointe (c).
 4. Ní fhéadfaidh an comhlacht lena mbaineann na gníomhaíochtaí a dhéanann comhlacht faoina dtugtar fógra a dhéanamh ach i gcás nach ndéanfaidh an Coimisiún nó na Ballstáit eile aon agóid laistigh de 2 sheachtain ó thráth déanta an fhógra.
- Ní mheasfar ach comhlacht den sórt sin a bheith ina chomhlacht faoina dtugtar fógra chun críocha an Rialacháin seo.
5. An t-údarás a thugann fógra, tabharfaidh sé fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir le haon athrú ábhartha a dhéanfar ar an bhfógra ina dhiaidh sin.

*Airteagal 9***Uimhreacha aitheantais agus liostaí na gcomhlachtaí faoina dtugtar fógra**

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do chomhlacht faoina dtugtar fógra.

Ní shannfaidh sé ach uimhir amháin den sórt sin fiú i gcás ina dtugtar fógra faoin gcomhlacht de bhun roinnt gníomhartha de chuid Aontais.

2. Cuirfidh an Coimisiún ar fáil go poiblí an liosta de na comhlachtaí faoina dtugtar fógra faoin Rialachán seo, lena n-áirítear na huimhreacha aitheantais a sannadh dóibh agus na gníomhaíochtaí ar tugadh fógra dóibh ina leith.

Áiritheoidh an Coimisiún go gcoimeádfar an liosta sin cothrom le dáta.

*Airteagal 10***Athruithe ar na fógraí**

1. I gcás ina bhfionnfaidh údarás a thugann fógra nó ina gcuirfear ar an eolas é nach bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 5 á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht faoina dtugtar fógra, nó nach bhfuil a oibleagáidí á gcomhlíonadh aige, déanfaidh an t-údarás a thugann fógra an fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a aistarraingt, de réir mar is iomchuí, ag brath ar thromchúis na mainneachtana na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Cuirfidh sé an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach dá réir sin.
2. I gcás ina ndéanfar an fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a aistarraingt, nó i gcás deireadh a bheith curtha lena ghníomhaíocht ag an gcomhlacht faoina dtugtar fógra, déanfaidh an Ballstát a thugann fógra bearta iomchuí chun a áirithiú go bpróiseálfáidh comhlacht eile faoina dtugtar fógra comhaid an chomhlachta sin nó go gcoimeádfar na comhaid sin ar fáil do na húdaráis a thugann fógra agus do na húdaráis um fhaireachas margaidh a bheidh freagrach, arna iarraidh sin dóibh.

*Airteagal 11***Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 20ú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 31 Nollaig 2026.

Mar sin féin, i gcás táirgí a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais sláinteachais náisiúnta i gcomhair táirgí a thagann i dteagmháil le huisce le haghaidh a óil ag an duine, agus a bhfuil an deimhniú comhréireachta náisiúnta fós bailí an 31 Nollaig 2026 ina leith, beidh feidhm aige ón 31 Nollaig 2032.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 23 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

DEARBHÚ COMHRÉACHTA AN AONTAIS EORPAIGH

1. Táirge Uimh. (aitheantas uathúil an táirge).
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe:
3. Is faoi fhreagracht an mhonaróra amháin a eisítear an dearbhú comhréachta seo de chuid an Aontais Eorpaigh:
4. Cuspóir an dearbhaithe (sainithint an táirge ar mhaithe le hinrianaitheacht), lena n-áirítear íomhá dhaithe le soiléireacht leormhaith chun go mbeifear in ann an táirge a shainithint:
5. Tá cuspóir an dearbhaithe a bhfuil tuairisc air i bpointe 4 i gcomhréir le:
 - Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/370,
 - reachtaíocht eile an Aontais um chomhchuíbhiú i gcás inarb infheidhme.
6. Tagairtí do na sonraíochtaí lena ndearbhaítear comhréireacht:
7. An comhlacht faoina dtugtar fógra (ainm, uimhir) ... a rinne (tuairisc ar an idirghabháil) agus a d'eisigh an deimhniú (uimhir).
8. Faisnéis bhreise:

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:

(áit agus dáta eisiúna):

(ainm, feidhm) (síniú):
