2024/601

16.2.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/601 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Nollaig 2023

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le deimhniú leannlusanna agus táirgí leannlusanna agus le rialuithe gaolmhara

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 lena mbunaítear comheagrú na margaí i dtáirgí talmhaíochta agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CEE) Uimh. 922/72, (CEE) Uimh. 234/79, (CE) Uimh. 1037/2001 agus (CE) Uimh. 1234/2007 ([1]) ón gComhairle, agus go háirithe Airteagal 90a(6), an chéad fhomhír, pointe (c), agus Airteagal 91, an chéad fhomhír, pointí (b), (d) agus (g), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013, rinneadh Rialachán (CE) Uimh. 1234/2007 ón gComhairle ([2]) a aisghairm, agus cuireadh Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ina ionad. Le Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013, leagtar síos rialacha maidir le caighdeáin mhargaíochta le haghaidh leannlusanna agus maidir le deimhniú leannlusanna agus tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe agus gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh ina leith sin. Chun feidhmiú rianúil chur i bhfeidhm na gcaighdeán margaíochta agus an deimhniúcháin le haghaidh leannlusanna agus táirgí leannlusanna a áirithiú sa chreat dlíthiúil nua, ní mór rialacha áirithe a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Ba cheart na gníomhartha sin a chur in ionad fhorálacha ábhartha cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1850/2006 ón gCoimisiún ([3]), a aisghairtear le Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602 ón gCoimisiún ([4]). Ba cheart tagairtí don Rialachán aisghairthe a léamh i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán Tarmligthe sin, lena ndéantar foráil maidir le tábla comhghaoil.

(2) Foráiltear le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 go bhfuil táirgí na hearnála leannlusanna a bhuantar nó a ullmhaítear laistigh den Aontas le bheith faoi réir nós imeachta deimhniúcháin lena ráthaítear go gcomhlíonann siad íoscheanglais cháilíochta. Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an nós imeachta deimhniúcháin sna Ballstáit a áirithiú, is gá a shonrú cathain ba cheart an nós imeachta deimhniúcháin a dhéanamh agus cén áit ar cheart é a dhéanamh agus cé a iompróidh an costas atá leis, chomh maith le céard is cruthúnas ar dheimhniúchán ann. Ba cheart rialacha a chur i bhfeidhm freisin i gcásanna ina n-athraítear pacáistiú leannlusanna nó táirgí leannlusanna tar éis an deimhnithe.

(3) Chun inrianaitheacht a áirithiú, ba cheart leannlusanna a mhargú i bpacáistí séalaithe, ar cheart marcálacha a bheith orthu a bhaineann leis an tuairisc ar an táirge, leis an gcineál, leis an mbliain bhuana agus le huimhir thagartha uathúil na coinsíneachta, rud nach mór a bheith comhionann le huimhir thagartha an deimhnithe arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 le haghaidh na coinsíneachta atá i gceist.

(4) Ba cheart rialacha maidir le bunú uimhreacha tagartha a leagan síos ionas gur féidir gach coinsíneacht a shainaithint agus chun inrianaitheacht gach coinsíneachta a áirithiú. Chun an méid sin a áirithiú, ba cheart faisnéis a bheith san uimhir thagartha faoin mBallstát deimhniúcháin, an t-ionad deimhniúcháin a d'eisigh an deimhniú, an bhliain bhuana agus an uimhir thagartha uathúil a shanntar don choinsíneacht. Cé is moite dá n-uimhir thagartha uathúil, ba cheart liosta íosta saintréithe lena dtugtar tuairisc ar an táirge a bheith sna deimhnithe le haghaidh leannlusanna agus táirgí leannlusanna. Chun inrianaitheacht táirgí leannlusanna a áirithiú, ba cheart uimhreacha tagartha na ndeimhnithe le haghaidh na dtáirgí ionchuir agus, i gcás cumasc de tháirgí ionchuir, céatadáin na leannlusanna de gach cineál agus/nó ó gach réigiún saothraithe leannlusanna arna n-úsáid, arna sloinneadh i gcoibhéis buaircíní leannlusanna, a liostú freisin ar dheimhniú an táirge deiridh.

([1]) IO L 347, 20.12.2013, lch. 671, 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 1234/2007 ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2007 lena mbunaítear comheagraíocht margaí talmhaíochta agus maidir le forálacha sonracha i gcomhair táirgí áirithe talmhaíochta (an Rialachán maidir le CEM aonair) (IO L 299, 16.11.2007, lch. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1234/oj).

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1850/2006 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2006 lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le deimhniú leannlusanna agus táirgí leannlusanna (IO L 355, 15.12.2006, lch. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1850/oj).

([4]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2023 lena bhforlíontar Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann leis na caighdeáin mhargaíochta san earnáil leannlusanna agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1850/2006 ón gCoimisiún IO L, 2024/602, 16.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/602/oj

(5) Chun inrianaitheacht leannlusanna a áirithiú ó chéim na buana amach, ba cheart uimhir aitheantais a thabhairt do gach coinsíneacht leannlusanna neamhullmhaithe, uimhir ba cheart a bheith ar an deimhniú arna eisiúint le haghaidh na leannlusanna ullmhaithe. Ba cheart a shonrú nach bhféadfar leannlusanna deimhnithe neamhullmhaithe a iompú ina dtáirgí leannlusanna ach i gciorcad oibriúcháin iata agus nach bhféadfar aon bhreiseán eile seachas eastóscán uisce te a ullmhaítear ó leannlusanna agus síoróipí glúcóis chun eastóscáin leannlusanna a chaighdeánú a úsáid sa phróiseas sin.

(6) Ós rud é go bhfuil an cion aigéid alfa i leannlusanna ag laghdú go nádúrtha le himeacht ama, ba cheart sprioc-am a shocrú chun buaircíní leannlusanna a dheimhniú, rud a thabharfadh deis do na Ballstáit dáta níos luaithe a shocrú. Ba cheart don táirgeoir dearbhú buana i scríbhinn a tharraingt suas agus a shíniú le haghaidh gach coinsíneachta leannlusanna neamhullmhaithe a chuirtear i láthair lena deimhniú.

(7) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis na modhanna chun samplaí a thógáil agus chun comhlíonadh na n-íoscheanglas margaíochta le haghaidh buaircíní leannlusanna a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602.

(8) Chun ardcháilíocht táirgí leannlusanna a áirithiú, ba cheart rialacha a leagan síos chun a áirithiú nach féidir ach ionchuir dheimhnithe a úsáid chun iad a tháirgeadh. Is féidir an méid sin a bhaint amach trí ionadaithe na n-údarás deimhniúcháin inniúil a bheith i láthair nó trí leagan amach teicniúil an ghléasra próiseála.

(9) A mhéid a bhaineann le gléasraí próiseála leannlusanna, ba cheart dóibh a chur ar fáil don údarás deimhniúcháin inniúil an fhaisnéis uile a bhaineann le leagan amach teicniúil an ghléasra próiseála agus na bearta a cuireadh i bhfeidhm chun a áirithiú, i gcás púdar leannlusanna, púdar leannlusanna ag a bhfuil cion níos airde lúpailin, eastóscán leannlusanna agus táirgí leannlusanna measctha, nach bhfuil cion aigéid alfa na dtáirgí sin níos ísle ná cion aigéid alfa na leannlusanna ónar ullmhaíodh iad. Ba cheart rialacha a bhunú maidir leis na taifid atá le coinneáil ag gléasraí próiseála maidir le gach baisc de tháirge leannlusanna ionas gur féidir inrianaitheacht gach táirge ionchuir sna táirgí leannlusanna deiridh a bhaint amach.

(10) Chun dea-fheidhmiú an deimhniúcháin ar tháirgí leannlusanna a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla deimhniúcháin a cheapadh a bheidh freagrach as na rialuithe is gá a dhéanamh agus as lámhleabhair nósanna imeachta a bhunú d'fhonn íoscháilíocht agus inrianaitheacht iomlán na leannlusanna deimhnithe agus na dtáirgí leannlusanna deimhnithe a ráthú. Ba cheart don údarás deimhniúcháin inniúil ionaid deimhniúcháin a fhormheas atá in ann deimhniú leannlusanna agus/nó táirgí leannlusanna a dhéanamh, agus códuimhir á leithdháileadh ar gach ceann acu a bheidh ina cuid d'uimhir thagartha uathúil gach deimhnithe a eisíonn siad.

(11) Ba cheart íoscheanglais a bhunú le haghaidh lárionaid deimhniúcháin fhormheasta, chomh maith le híosmhinicíocht maidir lena rialú trí sheiceálacha ar an láthair arna ndéanamh ag an údarás deimhniúcháin inniúil.

(12) Is táirgí ar ardchaighdeán a bhfuil dea-cháil orthu táirgí na hearnála leannlusanna mar gheall ar inrianaitheacht na dtáirgí deimhnithe ó bheith ina leannlusanna neamhullmhaithe go dtí an táirge leannlusanna deiridh. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go n-údarófaí an t- údarás deimhniúcháin formheas ionaid deimhniúcháin a tharraingt siar i gcás iontrálacha míchearta ar dheimhniú a d'eisigh siad nó i gcás ina ndéantar faillí sna hoibleagáidí maidir le fógra a thabhairt i leith an údaráis deimhniúcháin. Ba cheart formheas a tharraingt siar ar feadh 12 mhí ar a laghad agus níor cheart é a athbhunú ach amháin arna iarraidh sin don iarratasóir agus má tá an t-údarás deimhniúcháin sásta leis an ngníomhaíocht feabhais a rinneadh.

(13) Chun inrianaitheacht iomlán a áirithiú, ní mór an fhaisnéis faoi na deimhnithe arna n-eisiúint le haghaidh leannlusanna agus táirgí leannlusanna a lárú ar an leibhéal náisiúnta. Chun an t-ualach riaracháin a íoslaghdú, ba cheart cead a bheith ag na Ballstáit an fhoirm agus an bealach ina dtabharfar fógra faoin bhfaisnéis sin dóibh a leagan síos.

(14) Chun cur in iúl faisnéise ó na Ballstáit chuig an gCoimisiún maidir le gach gné ábhartha den chóras deimhniúcháin le haghaidh tháirgí na hearnála leannlusanna a éascú, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le hinneachar, uainiú, minicíocht agus sprioc-amanna na bhfógraí a mhéid a bhaineann leis an scéim seo. Chun an earnáil leannlusanna a

bhainistiú go cuí, is iomchuí foráil a dhéanamh gur cheart gach fógra ó na Ballstáit chuig an gCoimisiún a cheanglaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/1183 ón gCoimisiún ([5]) agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1185 ón gCoimisiún ([6]).

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste um Chomheagrú na Margaí Talmhaíochta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

ROINN 1

FORÁLACHA RÉAMHRÁITEACHA

Airteagal 1

Mínithe

Beidh feidhm ag na sainmhínithe dá bhforáiltear in Airteagal 3 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602 maidir leis an Rialachán seo.

ROINN 2

LEANNLUSANNA AGUS TÁIRGÍ LEANNLUSANNA A DHEIMHNIÚ

Airteagal 2

An nós imeachta um dheimhniú

1. An nós imeachta um dheimhniú buaircíní leannlusanna a thagann faoi chód AC 1210 10 00 a chumhdaítear le Cuid VI d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 agus táirgí leannlusanna a thagann faoi chóid AC 1210 20 agus 1302 13 00 a chumhdaítear le Cuid VI d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin de bhun Airteagal 77 den Rialachán sin, déanfar é sula gcuirfear an táirge ar an margadh agus is éard atá ann anailís ar an gcoinsíneacht atá i gceist.

2. Chun deimhniú a fháil, comhlíonfaidh buaircíní leannlusanna na híoscheanglais mhargaíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602. Comhlíonfaidh táirgí leannlusanna na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 77(2) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 chun go ndeimhneofar iad agus áiritheofar go ndíorthófar iad go hiomlán ó leannlusanna a chomhlíonann na híoscheanglais mhargaíochta. Beidh deimhniú arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 77 de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 ag gabháil le leannlusanna deimhnithe agus táirgí leannlusanna deimhnithe.

3. Déanfar an nós imeachta deimhniúcháin sa Bhallstát ina shaothraítear na leannlusanna le haghaidh buaircíní leannlusanna agus ina dtáirgtear an táirge leannlusanna le haghaidh leannlusanna próiseáilte agus táirgí leannlusanna próiseáilte.

4. Déanfar an nós imeachta deimhniúcháin ar an bhfeirm nó in ionaid deimhniúcháin atá faoi fhaireachas oifigiúil.

([5]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/1183 ón gCoimisiún an 20 Aibreán 2017 lena bhforlíontar Rialacháin (AE) Uimh. 1307/2013 agus (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le fógraí a thabhairt don Choimisiún faoi fhaisnéis agus doiciméid (IO L 171, 4.7.2017, lch. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/1183/oj).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1185 ón gCoimisiún an 20 Aibreán 2017 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialacháin (AE) Uimh. 1307/2013 agus (AE) Uimh. 1308/2013 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le fógraí a thabhairt don Choimisiún faoi fhaisnéis agus doiciméid agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear roinnt Rialachán ón gCoimisiún (IO L 171, 4.7.2017, lch. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1185/oj).

5. Is iad na hoibreoirí a bheidh faoi réir an deimhniúcháin a sheasfaidh costais an deimhniúcháin, ach amháin i gcás ina gcinnfidh na Ballstáit a mhalairt.

6. Beidh an mharcáil a bheidh ar gach pacáiste séalaithe agus an deimhniú a bheidh ag gabháil leis an táirge leannlusanna ina cruthúnas ar dheimhniúchán.

7. Más rud é, tar éis an deimhniúcháin, go n-athraítear pacáistíocht na leannlusanna nó na dtáirgí leannlusanna, le tuilleadh próiseála nó gan tuilleadh próiseála, beidh an táirge faoi réir nós imeachta deimhniúcháin nua. Mar sin féin, i gcás ina ndéantar pacáistíocht a athrú faoi fhaireachas oifigiúil gan aon phróiseáil ar an táirge, ní bheidh sa nós imeachta deimhniúcháin ach marcáil na pacáistíochta nua agus iontráil na marcála sin agus na tagartha 'athrú pacáistíochta' ar an mbundeimhniú.

Airteagal 3

Marcáil agus séalú

1. Déanfar pacáistí a mharcáil i gcomhréir le hIarscríbhinn I tar éis a séalaithe faoi fhaireachas oifigiúil, ar an aonad pacáistíochta ina gcuirfear an táirge ar an margadh. Beidh an uimhir thagartha mar an gcéanna le haghaidh gach pacáiste i gcoinsíneacht agus comhfhreagróidh sí d'uimhir thagartha uathúil an deimhnithe le haghaidh na coinsíneachta sin, arna bunú i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. Beidh na marcálacha seo a leanas ar a laghad ar gach pacáiste i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais:

(a) tuairisc ar an táirge lena n-áirítear na focail 'leannlusanna ullmhaithe' nó 'leannlusanna neamhullmhaithe', de réir mar a bheidh;

(b) an cineál nó na cineálacha;

(c) an bhliain bhuana;

(d) uimhir thagartha uathúil an deimhnithe arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 4.

Beidh na marcálacha sin le feiceáil i gcarachtair inléite dhoscriosta de mhéid aonfhoirmeach.

3. I gcás leannlusanna ó thréithchineálacha turgnamhacha le linn forbartha agus arna dtáirgeadh ag institiúid taighde ar a háitreabh féin nó ag táirgeoir thar ceann institiúide den sórt sin, féadfar ainm nó uimhir lena sainaithnítear an tréithchineál atá i gceist a chur in ionad iontrálacha dá dtagraítear i mír 2, an chéad fhomhír, pointe (b).

Airteagal 4

Deimhniú

1. Tabharfar uimhir thagartha uathúil do gach deimhniú ar uimhir í atá comhdhéanta de na cóid lena n-ainmnítear, i gcomhréir le hIarscríbhinn II, an Ballstát, an chóduimhir a leithdháiltear ar an lárionad deimhniúcháin, an bhliain buana agus an uimhir thagartha a thugann an t-ionad deimhniúcháin don choinsíneacht ábhartha.

2. I gcás buaircíní leannlusanna, beidh na hiontrálacha seo a leanas ar a laghad ar an deimhniú:

(a) tuairisc ar an táirge lena n-áirítear na focail 'leannlusanna síolaithe' nó 'leannlusanna gan síol', de réir mar is iomchuí, agus 'leannlusanna ullmhaithe' nó 'leannlusanna neamhullmhaithe', de réir mar a bheidh;

(b) uimhir thagartha uathúil an deimhnithe le haghaidh na coinsíneachta;

(c) glanmheáchan agus/nó ollmheáchan na coinsíneachta;

(d) an limistéar táirgthe leannlusanna;

(e) an cineál;

(f) na focail 'leannlusanna síolaithe' nó 'leannlusanna gan síol', de réir mar is iomchuí;

(g) an bhliain bhuana;

(h) an iontráil a liostaítear in Iarscríbhinn III i gceann amháin ar a laghad de theangacha oifigiúla an Aontais.

I gcás leannlusanna ó thréithchineálacha turgnamhacha, féadfar ainm nó uimhir lena sainaithnítear an tréithchineál atá i gceist a chur in ionad na n-iontrálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (e).

3. I gcás táirgí leannlusanna, beidh na hiontrálacha seo a leanas ar a laghad ar an deimhniú:

(a) an tuairisc ar an táirge;

(b) uimhir thagartha uathúil dheimhniú na coinsíneachta;

(c) glanmheáchan agus/nó ollmheáchan na coinsíneachta;

(d) uimhir thagartha uathúil dheimhnithe na leannlusanna a úsáidtear;

(e) cineálacha na leannlusanna a úsáidtear;

(f) limistéir táirgthe na leannlusanna a úsáidtear;

(g) an bhliain bhuana;

(h) an áit agus an dáta próiseála;

(i) an iontráil a liostaítear in Iarscríbhinn III i gceann amháin ar a laghad de theangacha oifigiúla an Aontais.

4. I gcás ina ndéantar buaircíní leannlusanna de chineálacha éagsúla agus/nó ó limistéir táirgthe éagsúla a chumasc lena gclaochlú ina dtáirge leannlusanna, ní mór meáchan céatadáin gach ceann de na cineálacha éagsúla leannlusanna agus na réigiúin táirgthe a úsáidtear sa chumasc a lua ar an deimhniú a ghabhann leis an táirge.

5. Má úsáidtear táirgí leannlusanna in éineacht le buaircíní leannlusanna chun táirgí leannlusanna a mhonarú, nó má úsáidtear táirgí éagsúla leannlusanna, luafar céatadán gach táirge ionchuir ar an deimhniú, ar bhonn mheáchan na mbuaircíní leannlusanna a úsáideadh chun na táirgí ionchuir a ullmhú.

6. Luafar in aice leis an táirge uimhreacha tagartha uathúla na ndeimhnithe arna n-eisiúint le haghaidh na dtáirgí ionchuir a úsáidtear sa chumasc.

Airteagal 5

Comhcheanglais deimhniúcháin le haghaidh leannlusanna agus táirgí leannlusanna

1. Tabharfar uimhir aitheantais don choinsíneacht leannlusanna bunaidh neamhullmhaithe sula n-ullmhaítear iad. Beidh an uimhir sin le feiceáil ar an deimhniú a eiseofar le haghaidh na leannlusanna ullmhaithe.

2. Ní fhéadfar táirgí leannlusanna a tháirgtear ó leannlusanna deimhnithe neamhullmhaithe a dheimhniú ach amháin má rinneadh an t-ullmhúchán laistigh de chiorcad oibriúcháin iata.

3. Cé is moite d'eastóscán uisce te a ullmhaítear ó leannlusanna agus síoróipí glúcóis chun eastóscáin leannlusanna a chaighdeánú, ní rachaidh ach leannlusanna deimhnithe agus táirgí leannlusanna deimhnithe isteach sa chiorcad oibriúcháin iata. Ní rachaidh siad isteach ann ach amháin sa staid ina ndeimhneofar iad.

ROINN 3

CEANGLAIS BHREISE DEIMHNIÚCHÁIN LE hAGHAIDH LEANNLUSANNA

Airteagal 6

Leannlusanna neamhullmhaithe a chuirtear i láthair lena ndeimhniú

1. I gcás buaircíní leannlusanna, déanfar an deimhniúchán tráth nach déanaí ná an 31 Márta den bhliain tar éis na bliana buana. Féadfaidh na Ballstáit dáta níos luaithe a shocrú.

2. Beidh ag gabháil le gach coinsíneacht leannlusanna neamhullmhaithe a chuirfear i láthair lena ndeimhniú dearbhú buana i scríbhinn arna shíniú ag an táirgeoir ina mbeidh na sonraí seo a leanas:

(a) ainm agus seoladh an táirgeora;

(b) an láthair táirgthe;

(c) an cineál;

(d) an bhliain bhuana;

(e) an tagairt dáileachta i gclár na talún nó coibhéis oifigiúil de;

(f) an líon pacáistí sa choinsíneacht.

3. Beidh an dearbhú buana dá bhforáiltear i mír 2 ag gabháil leis an gcoinsíneacht leannlusanna go dtí go n-eiseofar an deimhniú.

Airteagal 7

Íoschritéir cháilíochta na leannlusanna neamhullmhaithe a fhíorú

1. Comhlíonadh an íoscheanglais margaíochta a bhaineann le cion taise na leannlusanna a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2024/602, seiceálfaidh ionadaithe an údaráis deimhniúcháin inniúil é agus ceann de na modhanna a dtugtar tuairisc orthu i roinn B d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo á chur i bhfeidhm acu, agus ní mór dóibh torthaí a thabhairt laistigh de dhá dhiall chaighdeánacha. I gcás díospóide, déanfar comhlíonadh a sheiceáil tríd an modh a dtugtar tuairisc air i roinn B, pointe 1, d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

2. Déanfar comhlíonadh na n-íoscheanglas margaíochta seachas an cion taise a sheiceáil i gcomhréir le gnáthchleachtas tráchtála.

I gcás díospóide a bhaineann le cion an ábhair choimhthíoch, áfach, úsáidfear an modh a dtugtar tuairisc air i roinn C d'Iarscríbhinn IV.

3. Chun críoch na modhanna rialaithe dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, tógfar samplaí agus déileálfar leo i gcomhréir leis an modh a dtugtar tuairisc air i roinn A d'Iarscríbhinn IV. Tógfar samplaí, i ngach coinsíneacht, as pacáiste amháin ar a laghad as gach 10 bpacáiste agus, in aon chás, as 2 phacáiste ar a laghad i ngach coinsíneacht.

ROINN 4

CEANGLAIS BHREISE DEIMHNIÚCHÁIN LE hAGHAIDH TÁIRGÍ LEANNLUSANNA

Airteagal 8

Coimircí le linn táirgí leannlusanna a tháirgeadh

1. Ní fhéadfar táirgí leannlusanna a dheimhniú ach amháin má bhíonn ionadaithe an údaráis deimhniúcháin inniúil i láthair i gcónaí nuair atá an phróiseáil á déanamh. Déanfaidh ionadaithe an údaráis inniúil maoirseacht ar an bpróiseáil ag gach céim, ó oscailt an phacáiste shéalaithe ina bhfuil na leannlusanna deimhnithe nó an táirge leannlusanna deimhnithe atá le próiseáil go dtí cur i gcrích phacáistiú, shéalú agus mharcáil an táirge deiridh leannlusanna.

2. Ní gá ionadaithe de chuid an údaráis deimhniúcháin inniúil a bheith i láthair agus an phróiseáil á déanamh ar choinníoll gur féidir a áirithiú trí mhodhanna teicniúla, arna bhformheas ag an údarás deimhniúcháin inniúil, go n-urramaítear forálacha an Rialacháin seo.

3. Ní fhéadfar táirgí leannlusanna a dheimhniú ach amháin más rud é, sula n-athraítear go baisc eile i gcóras próiseála é, go n-áirithítear go bhfuil an córas próiseála folamh, ar a laghad a mhéid is gá chun a sheachaint go measfaí eilimintí dhá bhaisc éagsúla.

Airteagal 9

Faisnéis agus coimeád taifead ag gléasraí próiseála

1. Soláthróidh oibreoirí na ngléasraí próiseála leannlusanna don údarás deimhniúcháin inniúil gach faisnéis a bhaineann le leagan amach teicniúil an ghléasra próiseála, chomh maith leis na bearta atá i bhfeidhm chun a áirithiú go n-urramófar an ceanglas a leagtar síos in Airteagal 77(2) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013.

2. Coinneoidh oibreoirí na ngléasraí próiseála leannlusanna taifid bheachta maidir le tréchur maise na leannlusanna a phróiseáiltear. Maidir le gach baisc de leannlusanna atá le próiseáil, déanfar taifid a tharraingt suas ina mbeidh mionsonraí faoi mheáchain na dtáirgí ionchuir agus faoin táirge próiseáilte arna fháil.

A mhéid a bhaineann leis na táirgí ionchuir, beidh sna taifid uimhir thagartha uathúil an deimhnithe le haghaidh na gcoinsíneachtaí leannlusanna uile lena mbaineann agus cineál agus réigiún táirgthe na leannlusanna. Má úsáidtear leannlusanna de níos mó ná cineál amháin nó ó níos mó ná réigiún táirgthe amháin chun an bhaisc chéanna a tháirgeadh, ní mór sciartha a meáchain faoi seach a bheith sna taifid.

A mhéid a bhaineann leis an táirge próiseáilte, beidh an cineál agus an réigiún táirgthe le feiceáil freisin sna taifid, nó, más cumasc é an táirge próiseáilte, an comhdhéanamh de réir cineálacha agus/nó réigiúin táirgthe. Féadfar gach meáchan a shlánú go dtí an cileagram is gaire.

3. Síneoidh ionadaithe an údaráis deimhniúcháin inniúil taifid den tréchur maise a luaithe a bheidh próiseáil baisce curtha i gcrích. Coinneoidh oibreoir an ghléasra próiseála iad ar feadh 3 bliana ar a laghad.

ROINN 5

ÚDARÁIS DEIMHNIÚCHÁIN AGUS LÁRIONAID DEIMHNIÚCHÁIN

Airteagal 10

Údarás deimhniúcháin inniúil

1. Ceapfaidh na Ballstáit údaráis deimhniúcháin inniúla agus áiritheoidh siad go bhfuil na rialuithe agus na lámhleabhair nósanna imeachta is gá i bhfeidhm, d'fhonn íoscháilíocht a ráthú do leannlusanna deimhnithe agus do tháirgí leannlusanna deimhnithe, d'fhonn urramú an cheanglais a leagtar síos in Airteagal 77(2) de Rialachán (AE) Uimh. 1308/2013 a ráthú chomh maith le hinrianaitheacht na leannlusanna agus na dtáirgí leannlusanna ar leibhéal na coinsíneachta a ráthú.

2. Déanfaidh an t-údarás deimhniúcháin inniúil lárionaid deimhniúcháin a fhormheas a bhfuil cead acu deimhniúchán a dhéanamh ar leannlusanna agus/nó ar tháirgí leannlusanna agus códuimhir a leithdháileadh orthu i gcomhréir le pointe 1 d'Iarscríbhinn II.

Airteagal 11

Lárionaid deimhniúcháin a fhormheas agus a rialú

1. Déanfaidh an t-údarás deimhniúcháin inniúil lárionaid deimhniúcháin a fhormheas, a bhfuil pearsantacht dhlítheanach nó inniúlacht dhlítheanach leordhóthanach acu chun a bheith faoi réir ceart agus oibleagáidí, faoin reachtaíocht náisiúnta, agus áiritheoidh sé go bhfuil saoráidí leordhóthanacha acu chun na tascanna samplála, anailíse, staidrimh agus taifeadta is gá a dhéanamh.

2. Ar bhonn anailís riosca, uair amháin ar a laghad in aghaidh na bliana féilire, déanfaidh an t-údarás deimhniúcháin inniúil seiceálacha randamacha ar an láthair ar lárionaid deimhniúcháin chun comhlíonadh mhír 1 a fhíorú. Déanfar measúnú ar bhonn bliantúil ar éifeachtacht na bparaiméadar anailíse riosca a úsáideadh sna blianta roimhe sin.

Airteagal 12

Formheas a tharraingt siar

1. Déanfaidh an t-údarás deimhniúcháin inniúil formheas ionaid deimhniúcháin a tharraingt siar má chinneann sé gur úsáideadh comhpháirteanna neamhcheadaithe le linn ullmhú na dtáirgí leannlusanna, nó nach bhfuil na comhpháirteanna a úsáideadh i gcomhréir leis na hiontrálacha ar an deimhniú dá bhforáiltear in Airteagal 4(2) agus (3), agus más féidir é sin a chur i leith an ionaid deimhniúcháin lena mbaineann, nó má dhéanann an t-ionad deimhniúcháin faillí san oibleagáid maidir le fógra a thabhairt dá dtagraítear in Airteagal 13 nó má dhéanann sé fógraí míchearta a chur isteach.

2. Ní fhéadfar formheas a thabhairt ar ais go ceann tréimhse 12 mhí ar a laghad tar éis dháta an tarraingt siar. Arna iarraidh sin don ionad deimhniúcháin ónar tarraingíodh siar an formheas, féadfar formheas a thabhairt ar ais tar éis na tréimhse sin má tá an t-údarás deimhniúcháin sásta leis an ngníomhaíocht feabhais a rinneadh.

ROINN 6

FÓGRAÍ

Airteagal 13

Fógra a thabhairt don údarás deimhniúcháin inniúil

Déanfar an fhaisnéis maidir leis na deimhnithe arna n-eisiúint le haghaidh leannlusanna agus táirgí leannlusanna a lárú ar an leibhéal náisiúnta.

Leagfaidh na Ballstáit síos an fhoirm agus an bealach ina dtabharfaidh na lárionaid deimhniúcháin fógra faoin bhfaisnéis sin dóibh.

Airteagal 14

Fógraí chuig an gCoimisiún

1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún, faoin 30 Meitheamh gach bliain ar a dhéanaí, faoin méid seo a leanas:

(a) liosta dá limistéir táirgthe leannlusanna;

(b) ainmneacha agus seoltaí a n-údarás deimhniúcháin inniúil;

(c) liosta de na hionaid deimhniúcháin ar a gcríoch agus an chóduimhir a leithdháiltear ar gach ionad deimhniúcháin.

2. Déanfar na fógraí chuig an gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/1183 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1185.

3. Tabharfar fógra don Choimisiún gan mhoill faoi lárionad deimhniúcháin a bhaint den liosta náisiúnta.

Airteagal 15

Liostaí a fhoilsiú

Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar liosta na limistéar táirgthe leannlusanna agus liosta na n-ionad deimhniúcháin agus a gcóduimhreacha a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta agus go mbeidh siad ar fáil ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

ROINN 7

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 27

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 14 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

MARCÁIL PACÁISTÍ DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 3

Déanfar pacáistí a mharcáil mar a leanas, ag brath ar chineál an phacáiste:

(a) i gcás buaircíní leannlusanna a chuirtear i mburlaí nó i mballóidí:
   — trí phriontáil ar an bpacáiste, nó
   — trí phriontáil ar shéala greamaitheach;

(b) i gcás púdar leannlusanna i bpaicéid:
   — trí phriontáil ar an bpaicéad, nó
   — trí phriontáil ar shéala greamaitheach;

(c) i gcás púdar leannlusanna nó eastóscán leannlusanna i gcoimeádáin:
   — trí phriontáil ar an gcoimeádán,
   — trí phriontáil ar shéala greamaitheach nó trí stampáil isteach sa choimeádán;

(d) i gcás pacáistí séalaithe ina bhfuil coinsíneacht paicéad nó coimeádán púdair nó eastóscáin:
   — trí phriontáil ar an bpacáiste séalaithe nó ar an séala greamaitheach, agus
   — trí phriontáil ar gach paicéad nó coimeádán púdair nó eastóscáin sa phacáiste séalaithe, nó ar a shéala greamaitheach.

IARSCRÍBHINN II

COMHDHÉANAMH UIMHIR THAGARTHA UATHÚIL AN DEIMHNITHE DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 4

1. IONAD DEIMHNIÚCHÁIN

Uimhir trí dhigit idir 000 agus 099 arna leithdháileadh ag údarás deimhniúcháin an Bhallstáit.

2. NA BALLSTÁIT A DHÉANANN DEIMHNIÚ

BE	le haghaidh na Beilge
BG	le haghaidh na Bulgáire
CZ	le haghaidh na Seicia
DK	le haghaidh na Danmhairge
DE	le haghaidh na Gearmáine
EE	le haghaidh na hEastóine
EL	le haghaidh na Gréige
ES	le haghaidh na Spáinne
FR	le haghaidh na Fraince
HR	le haghaidh na Cróite
IE	le haghaidh na Éireann
IT	le haghaidh na hIodáile
CY	le haghaidh na Cipire
LV	le haghaidh na Laitvia
LT	le haghaidh na Liotuáine
LU	le haghaidh Lucsamburg
HU	le haghaidh hUngáire
MT	le haghaidh Mhálta
NL	le haghaidh na hÍsiltíre
AT	le haghaidh na hOstaire
PL	le haghaidh na Polainne
PT	le haghaidh na Portaingéile
RO	le haghaidh na Rómáine
SI	le haghaidh na Slóivéine
SK	le haghaidh na Slóvaice
FI	le haghaidh na Fionlainne
SE	le haghaidh na Sualainne

3. AN BHLIAIN BHUANA

An dá fhigiúr dheireanacha den bhliain bhuana.

4. UIMHIR AITHEANTAIS UATHÚIL

Tabharfaidh gach lárionad deimhniúcháin uimhreacha leantacha ar leith do na coinsíneachtaí a dheimhníonn siad.

5. SAINAITHINT NA COINSÍNEACHTA

An uimhir thagartha uathúil a thugann an lárionad deimhniúcháin don choinsíneacht (mar shampla 012 BE 23 170225).

IARSCRÍBHINN III

IONTRÁLACHA DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 4(2), an chéad fhomhír, POINTE (h), AGUS AIRTEAGAL 4(3), POINTE (i)

i mBulgáiris:	Сертифициран продукт – Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/601
i Spáinnis:	Producto certificado — Reglamento de Ejecución (UE) 2024/601 de la Comisión
sa tSeicis:	Ověřený produkt – Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/601
i nDanmhairgis:	Certificeret produkt — Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/601
i nGearmáinis:	Zertifiziertes Erzeugnis — Durchführungsverordnung (EU) 2024/601
in Eastóinis:	Sertifitseeritud toode – Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2024/601
i nGréigis:	Πιστοποιημένο προϊόν — Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/601
i mBéarla:	Certified product — Commission Implementing Regulation (EU) 2024/601
i bhFraincis:	Produit certifié — Règlement d'exécution (UE) 2024/601 de la Commission
i gCróitis:	Certificirani proizvod — Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/601
i nGaeilge:	Táirge deimhnithe — Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/601
in Iodáilis:	Prodotto certificato — Regolamento di esecuzione (UE) 2024/601 della Commissione
i Laitvis:	Sertificēts produkts – Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2024/601
i Liotuáinis:	Sertifikuotas produktas – Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/601
in Ungáiris:	Tanúsított termék – A Bizottság (EU) 2024/601
i Máltais:	Prodott Iccertifikat — Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/601
in Ollainnis:	Gecertificeerd product — Uitvoeringsverordening (EU) 2024/601 van de Commissie
i bPolainnis:	Produkt certyfikowany – Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/601
i bPortaingéilis:	Produto certificado — Regulamento de Execução (UE) 2024/601 da Comissão
i Rómáinis:	Produs certificat – Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/601 al Comisiei
i Slóvaicis:	Certifikovaný výrobok – Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/601
i Slóivéinis:	Certificiran pridelek – Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/601
i bhFionlainnis:	Varmennettu tuote – Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/601
i Sualainnis:	Certifierad produkt – Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/601

IARSCRÍBHINN IV

MODHANNA DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 7

A. MODH SAMPLÁLA

Úsáidfear an nós imeachta seo a leanas chun samplaí de bhuaircíní leannlusanna a thógáil chun an cion taise agus, i gcás inarb infheidhme, an cion d'ábhar coimhthíoch a chinneadh:

1. Sampláil

(a) Leannlusanna pacáilte

Tógfar meáchan leannlusanna a bheidh comhréireach le meáchan an phacáiste ón líon pacáistí a shonraítear in Airteagal 7(3). Ní mór dóthain samplaí a thógáil chun a áirithiú go bhfuil dóthain buaircíní ann le bheith ionadaíoch ar an bpacáiste.

(b) Leannlusanna i gcarn scaoilte

Tóg codanna den mhéid céanna ó 5 go 10 n-áit éagsúla sa charn, ag an dromchla agus ag doimhneachtaí éagsúla araon, chun sampla a fháil. Cuir an sampla sa choimeádán a luaithe is féidir. Chun meath tapa a sheachaint, ní mór an líon leannlusanna a bheith mór go leor le go mbeidh siad an-chomhbhrúite nuair a dhúntar an coimeádán.

Ní mór 250 gram ar a laghad a bheith sa sampla.

2. Meascán

Ní mór na samplaí a mheascadh go cúramach ionas go mbeidh siad ionadaíoch ar an gcoinsíneacht.

3. Foshampláil

Tar éis an mheasctha, tóg sampla ionadaíoch amháin nó níos mó agus cuir iad i gcoimeádán uiscedhíonach aerdhíonach amhail bosca miotail, próca gloine nó mála plaisteach, seachas i gcás nach bhfuil ach an t-ábhar coimhthíoch le seiceáil.

4. Stóráil

Seachas le linn an iompair, ní mór samplaí a stóráil in áit fhuar. Ba cheart aire a thabhairt chun ligean do na samplaí filleadh ar theocht an tseomra taobh istigh den choimeádán sula n-osclófar iad le haghaidh scrúdaithe nó anailíse.

B. MODHANNA CHUN CION TAISE LEANNLUSANNA A SHEICEÁIL

1. Modh (i)

Níor cheart samplaí le haghaidh ábhar taise a mheilt. Níor cheart iad a nochtadh don aer ach ar feadh na tréimhse íosta is gá chun iad a aistriú ón gcoimeádán chuig an soitheach meáite (nach mór claibín a bheith aige).

Fearas

Meá atá íogair go 0,005 gram.

Oigheann triomúcháin a théitear go leictreach a bhfuil a theocht socraithe le teirmeastat ag 105 go 107 °C (ba cheart éifeachtúlacht an oighinn a sheiceáil leis an tástáil sulfáite copair).

Miasa miotail 70 go 100 mm ar trastomhas, 20 go 30 mm ar doimhneacht a mbíonn claibíní dea-fheistithe ag gabháil leo.

Gnáth-thriomadáin, atá oiriúnach chun freastal ar na miasa agus ina bhfuil triomaitheoir amhail glóthach shilice táscaire.

Modh

Aistrigh 3 go 5 ghram de leannlusanna chuig mias agus dún an claibín sula meáitear an sampla. Meáigh chomh tapa agus is féidir. Bain an claibín den mhias agus cuir an mhias san oigheann ar feadh uair an chloig go díreach. Cuir an claibín ar an mias arís, cuir an mhias i dtriomadán chun fuarú ar feadh 20 nóiméad ar a laghad agus ansin meáigh an mhias.

Ríomh

Ríomh an caillteanas meáchain mar chéatadán de mheáchan bunaidh na leannlusanna. Is é 1 % an t-uasdiall don mheastachán aonair.

2. Modh (ii)

Modh ina n-úsáidtear meaisín meáite leictreonach a thriomaíonn na leannlusanna le gathanna infridhearga nó le haer te, nó gaireas tomhais leictreach a chláraíonn ar scála leibhéal bogthaise an tsampla a tógadh.

C. MODH CHUN AN tÁBHAR COIMHTHÍOCH A SHEICEÁIL

1. An cion duilleog, gas agus dramhaíola a chinneadh

Criathraigh cúig sampla 100 gram (nó sampla 250 gram amháin) trí úsáid a bhaint as criathar idir 2 agus 3 mm. Bailigh an lúpailin, an dramhaíl agus na síolta agus roinn na síolta ó chéile de láimh. Cuir na samplaí ar thaobh amháin. Aistrigh a bhfuil sa chriathar idir 2 agus 3 mm chuig criathar idir 8 agus 10 mm agus criathraigh arís.

Bailítear na buaircíní leannlusanna, na duilleoga, na gais agus an t-ábhar coimhthíoch de láimh ón gcriathar agus téann duilleoga buaircíní, síolta, lúpailin, dramhaíl, agus roinnt duilleog agus gas tríd. Déantar é seo go léir a shórtáil de láimh agus a roinnt sna grúpaí seo a leanas:

(a) duilleoga agus gais;

(b) leannlusanna (duilleoga buaircíní, buaircíní leannlusanna agus lúpailin);

(c) dramhaíl;

(d) síolta.

Cé go bhfuil sé thar a bheith deacair an dramhaíl agus an lúpailin a roinnt óna chéile go beacht, is féidir, trí úsáid a bhaint as criathar a bhfuil mogallmhéid 0,8 milliméadar ann, cion coibhneasta na dramhaíola agus na lúpailine a chomhfhogasú.

Agus cion na lúpailine á mheas, ba cheart a chur san áireamh go bhfuil dlús na lúpailine ceithre huaire níos mó ná dlús na dramhaíola.

Déantar na grúpaí éagsúla a mheá agus cinntear céatadán gach grúpa i meáchan an tsampla bhunaidh.

2. An cion síolta a chinneadh

Cuir sampla 25 ghram i gcoimeádán miotail lena ngabhann claibín agus déan é a théamh in oigheann triomaithe ar feadh 2 uair an chloig ag 115 °C chun an roisín greamaitheach a neodrú.

Déan an sampla triomaithe a chumhdach le héadach cadáis garbh agus cuimil é go bríomhar nó buail é go meicniúil chun na síolta a scaradh ó na leannlusanna. Roinn na leannlusanna triomaithe agus mín-ilroinnte ó na síolta le meilteoir nó criathar miotail 1 mm.

Déan aon ní atá fágtha leis na síolta a dheighilt trí úsáid a bhaint as dromchla fána atá clúdaithe le páipéar éimir nó as aon mhodh eile lena dtugtar an toradh céanna, i.e. lena gcoinnítear na gais agus ábhar eile agus lenar féidir na síolta rolladh as.

Meáigh na síolta agus cinntigh céatadán na síolta i gcoibhneas le meáchan an tsampla bunaidh.