

RIALACHÁN (AE) 2016/425 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**an 9 Márta 2016****maidir le trealamh cosanta pearsanta agus lena n-aisghairtear Treoir 89/686/CEE ón gComhairle****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe 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 ⁽¹⁾,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Glacadh Treoir 89/686/CEE ⁽³⁾ ón gComhairle i gcomhthéacs an margadh inmheánach a bhunú chun ceanglais sláinte agus sábháilteachta maidir le trealamh cosanta pearsanta (TCP) a chomhchuibhiú i ngach Ballstát agus chun deireadh a chur le bacainní ar thrádáil TCP idir na Ballstáit.
- (2) Tá Treoir 89/686/CEE bunaithe ar phrionsabail an “chur chuige nua”, mar atá leagtha amach sa Rún ón gComhairle an 7 Bealtaine 1985 maidir le cur chuige nua i leith comhchuibhiú teicniúil agus caighdeánú ⁽⁴⁾. Dá bhrí sin, ní leagtar síos ach na ceanglais riachtanacha a bhfuil feidhm acu maidir le TCP, cé go nglacann an Coiste Eorpach um Chaighdeánú (CEN) agus Coiste Eorpach na gCaighdeán Leictreicniúil (Cenelec) mionsonraí teicniúla i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾. Agus comhréireacht leis na caighdeáin chomhchuibhithe á socrú amhlaidh, ar foilsíodh na huimhreacha tagartha in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, déantar foráil do thiomhde comhréireachta le ceanglais Threoir 89/686/CEE. Tá sé léirithe sa taithí gur fheidhmigh na bunphrionsabail sin go maith sa réimse sin agus ba cheart iad a choimeád agus fiú iad a chur chun cinn níos mó.
- (3) Tá sé léirithe sa taithí a fuarthas lena cur chun feidhme Threoir 89/686/CEE go bhfuil easnaimh agus neamhréireachtaí ann maidir leis an gcumhdach táirgí agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta. Chun aird a thabhairt ar an taithí sin agus chun soiléiriú a thabhairt maidir leis an gcreat inar féidir táirgí arna gcumhdach faoin Rialachán seo a chur ar fáil ar an margadh, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar ghnéithe áirithe de Threoir 89/686/CEE agus feabhas a chur orthu.
- (4) Ós rud é nach mór an raon feidhme, na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a bheith combhionann i ngach Ballstát, is beag solúbthacht atá ann maidir le treoir a thrasú sa dlí náisiúnta bunaithe ar phrionsabail an chur chuige nua. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán a chur in ionad Threoir 89/686/CEE, arb é an ionstraim dlí iomchuí chun rialacha soiléire, mionsonraithe nach féidir leis na Ballstáit a thrasú ar bhealaí éagsúla a fhorchur.
- (5) Leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾ rialacha maidir le creidiúnú comhlachtaí um measúnú comhréireachta, foráiltear ann creat chun faireachas margaidh a dhéanamh ar tháirgí agus le haghaidh rialuithe ar tháirgí ó thríú tíortha, agus leagtar síos ann prionsabail ghinearálta mharcáil CE.

⁽¹⁾ IO C 451, 16.12.2014, lch. 76.

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 20 Eanáir 2016 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 12 Feabhra 2016 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽³⁾ Treoir 89/686/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1989 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le trealamh cosanta pearsanta (IO L 399, 30.12.1989, lch. 18).

⁽⁴⁾ IO C 136, 4.6.1985, lch. 1.

⁽⁵⁾ Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasáitear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 316, 14.11.2012, lch. 12).

⁽⁶⁾ 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 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).

- (6) Leagtar síos i gCinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ na prionsabail choiteanna agus forálacha tagartha coiteanna atá beartaithe go mbeidh feidhm acu síos tríd an reachtaíocht eárnála. Chun comhsheasmhacht le reachtaíocht eárnála táirgí eile a áirithiú, is iomchuí forálacha áirithe den Rialachán seo a ailíniú leis an gCinneadh sin, sa mhéid nach n-éilíonn sainiúlachtaí eárnála réiteach difriúil. Dá bhrí sin, ba cheart sainmhínte áirithe, oibleagáidí ginearálta oibreoirí eacnamaíocha, an toimhde comhréireachta, dearbhú comhréireachta de chuid AE, rialacha a bhaineann le marcáil CE, ceanglais maidir le comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus nósanna imeachta fógra, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na forálacha a bhaineann le nósanna imeachta chun dul i ngleic le TCP a bhfuil riosca ag baint leo a oiriúnaí don Chinneadh sin.
- (7) Déantar foráil i Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 maidir le nós imeachta chun agóidí a dhéanamh i gcoinne caighdeán comhchuibhithe i gcás nach gcomhlíonann na caighdeáin sin ceanglais an Rialacháin seo ina n-íomláine.
- (8) Cumhdaítear leis an Rialachán seo TCP atá nua ar mhargadh an Aontais nuair a chuirtear ar an margadh é; is é sin le rá gur TCP nua é arna dhéanamh ag monaróir atá bunaithe san Aontas nó TCP, cibé nua nó athláimhe, a allmhairítear ó thrú tír.
- (9) Ba cheart feidhm bheith ag an Rialachán seo maidir le gach cineál soláthair, lena n-áirítear ciandíol.
- (10) Ní chuirtear san áireamh i raon feidhme Threoir 89/686/CEE roinnt táirgí ar an margadh a chuireann feidhm chosanta ar fáil don úsáideoir. Chun ardleibhéal cosanta a áirithiú d'úsáideoir na dtáirgí sin mar aon le húsáideoir TCP a chumhdaítear le Treoir 89/686/CEE, ba cheart a chur san áireamh i raon feidhme an Rialacháin seo TCP ar mhaithe le húsáid phríobháideach i gcoinne teasa i gcomhréir le TCP den chineál céanna ar mhaithe le húsáid phroifisiúnta a chumhdaítear le Treoir 89/686/CEE cheana féin. Maidir le táirgí maisiúla ó cheardaithe, ní mhaítear go bhfuil feidhm chosanta á comhlíonadh acu, ní shainmhínítear iad mar threalamh cosanta pearsanta agus, dá bhrí sin, ní bhaineann an áireamh sin leo. Éadaí atá ceaptha d'úsáid phríobháideach a bhfuil eilimintí frithchaitheacha nó fluaraiseacha orthu, a chuirtear orthu ar mhaithe le dearadh nó mar mhaisiú, ní trealamh cosanta pearsanta iad agus, dá bhrí sin, ní chumhdaítear faoin Rialachán seo iad. I gcás táirgí atá ceaptha d'úsáid phríobháideach mar chosaint ar dhálaí atmaisféir nach dálaí de chineál foircneach iad nó chun cosaint i gcoinne na taise agus uisce, lena n-áirítear, scáthanna fearthainne agus miotóga do níosáin mias, ach gan a bheith teoranta dóibh, ba cheart iad sin a bheith lasmuigh de raon feidhme an Rialacháin seo freisin. Is iomchuí freisin an liosta TCP eisíata atá leagtha amach in Iarscríbhinn I de Threoir 89/686/CEE a shoiléiriú trí thagairt a chur isteach do tháirgí a chumhdaítear faoi reachtaíocht eile agus, dá bhrí sin, a eisítear ó raon feidhme an Rialacháin seo.
- (11) Ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha bheith freagrach as TCP do chomhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo, maidir lena róil sa slabhra soláthair, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú i dtaca le leasanna an phobail, amhail sláinte agus sábháilteacht, agus i dtaca le cosaint úsáideoirí agus chun iomaíocht chóir a áirithiú ar mhargadh an Aontais.
- (12) Ba cheart do gach oibreoir eacnamaíoch a dhéanann idirghabháil sa slabhra soláthair agus dáilte bearta iomchuí a dhéanamh lena áirithiú nach gcuireann siad ar fáil ar an margadh ach TCP atá i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ba cheart dáileadh soiléir, comhréireach oibleagáidí a fhreagraíonn do ról gach oibreora eacnamaíoch sa slabhra soláthair agus dáilte a chur ar fáil faoin Rialachán seo.
- (13) Chun cumarsáid idir oibreoirí eacnamaíocha, údarais náisiúnta faireachais margaidh agus tomhaltóirí a éascú, ba cheart do na Ballstáit iarraidh ar na hoibreoirí eacnamaíocha seoladh suímh gréasáin a chur san áireamh chomh maith leis an seoladh poist.
- (14) Is é an monaróir, a bhfuil eolas mionsonraithe aige ar an bpróiseas deartha agus táirgthe, an duine is fearr chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i gcrích. Dá bhrí sin, is ar an monaróir amháin atá an oibleagáid measúnú comhréireachta a dhéanamh.
- (15) Is gá a áirithiú go gcomhlíonann TCP ó thrú tíortha a théann isteach i margadh an Aontais ceanglais an Rialacháin seo agus, go háirithe, go bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí curtha i gcrích ag monaróirí. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le hallmhairí chun a áirithiú go gcomhlíonann TCP a chuireann siad ar an margadh ceanglais an Rialacháin seo agus nach gcuireann siad TCP nach gcomhlíonann ceanglais den sórt sin nó a bhfuil riosca ag baint leis ar an margadh. Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le hallmhairí chun a áirithiú go bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta curtha i gcrích agus go bhfuil marcáil CE agus an doiciméadacht theicniúil arna tarraingt suas ag monaróirí ar fáil do na húdarais náisiúnta inniúla le haghaidh cigireachta.

⁽¹⁾ 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-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

- (16) Cuireann an dáileoir TCP ar fáil ar an margadh tar éis dó a bheith curtha ar an margadh ag an monaróir nó ag an allmhaireoir agus ba cheart dóibh gníomhú leis an gcúram is iomchuí chun a áirithiú nach ndéanfaidh an dóigh a láimhseálann sé TCP difear do chomhlíontacht an TCP.
- (17) Agus TCP á chur ar an margadh, ba cheart do gach allmhaireoir a ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe agus an seoladh poist lenar féidir dul i dteagmháil leis a chur in iúl ar an TCP. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le heisceachtaí sna cásanna nach féidir é sin a dhéanamh de bharr mhéid nó chineál an TCP. Áirítear leis sin cásanna ina mbeadh ar an allmhaireoir an phacáistíocht a oscailt chun a ainm agus a sheoladh a chur ar an TCP.
- (18) Ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha féachaint lena áirithiú go mbeidh na doiciméid ábhartha uile, amhail treoracha an úsáideora, intuigthe gan stró, go mbeadh an fhaisnéis beacht agus sothuigthe, go gcuirfí forbairtí teicneolaíochta san áireamh mar aon le hathruithe ar iompar an úsáideora dheiridh, agus ba cheart dóibh féachaint lena áirithiú freisin go mbeadh na doiciméid sin cothrom le dáta a oiread agus is féidir. Nuair a chuirtear TCP ar fáil ar an margadh i bpacáistí ina bhfuil roinnt aonad, ba cheart do na treoracha agus don fhaisnéis bheith ag gabháil le gach aonad is lú atá ar fáil ar bhonn tráchtála.
- (19) Ba cheart a mheas gurb é an monaróir aon oibreoir eacnamaíoch a chuireann TCP ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc féin nó a mhodhnaíonn táirge ar dhóigh ina bhféadfaí difear a dhéanamh do chomhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus ba cheart dó oibleagáidí an mhonaróra a ghlacadh air féin.
- (20) Ós rud é go bhfuil siad gar don mhargadh, ba cheart dáileoirí agus allmhaireoirí a bheith rannpháirteach i gcúraimí faireachais margaidh arna ndéanamh ag na húdaráis náisiúnta inniúla, agus ba cheart dóibh bheith sásta bheith rannpháirteach go gníomhach, tríd an eolas ar fad is gá a bhaineann leis an TCP lena mbaineann a thabhairt do na húdaráis sin.
- (21) Trí inrianaitheacht TCP a áirithiú ar fud an tslabhra soláthair ar fad is féidir faireachas margaidh a dhéanamh níos simplí agus níos éifeachtaí. Le córas éifeachtúil inrianaitheachta éascaítear cúram na n-údarás faireachais margaidh oibreoirí eacnamaíocha a chuir TCP neamhchomhlíontach ar fáil ar an margadh a rianú. Agus an fhaisnéis a cheanglaítear faoin Rialachán seo chun oibreoirí eacnamaíocha eile a shainaithint á coinneáil acu, níor cheart é bheith de cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha faisnéis den sórt sin a nuashonrú i ndáil le hoibreoirí eacnamaíocha eile a sholáthair TCP dóibh nó ar sholáthair siad féin TCP d'oibreoirí eacnamaíocha eile.
- (22) Chun ceanglais sábháilteachta riachtanacha áirithe Threoir 89/686/CEE a shimpliú agus a chur in oiriúint don chleachtas atá ann faoi láthair, ba cheart deireadh a chur leis an gceanglas maidir le TCP a bhíonn ina chosaint ar thorann díobhálach a lipéadú le hinnéacs suaimhnis mar tá sé léirithe sa taithí a fuarthas nach féidir innéacs den sórt sin a bhunú agus a thomhas. Maidir le creathanna meicniúla, is iomchuí deireadh a chur leis an gceanglas i ndáil le gan dul thar uasluchanna arna socrú i reachtaíocht an Aontais maidir leis na rioscaí a bhaineann le creathanna d'oibrithe mar nach féidir an cuspóir sin a bhaint amach le húsáid TCP amháin. Maidir le TCP a bhíonn ina chosaint ar radaíocht, ní gá a cheangal a thuilleadh go mbeadh cuair tarchurtha sna treoracha a chuireann an monaróir ar fáil maidir le húsáid, ó tharla go bhfuil sé níos úsáidí an leibhéal cosanta a chur in iúl agus gur leor é sin don úsáideoir.
- (23) Is gá an bhaint atá ag an Rialachán seo, agus ag raon feidhme an Rialacháin seo, le teidlíocht na mBallstát i ndáil le ceanglais a leagan síos maidir le húsáid TCP san áit oibre a shonrú go soiléir, go háirithe de bhun Threoir 89/656/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, chun aon mhearbhall agus débhríocht a sheachaint agus, ar an gcaoi sin, saorghluaiseacht TCP atá comhlíontach a áirithiú. Le hAirteagal 4 den Treoir sin, beidh sé d'oibleagáid ar fhostóirí TCP a chur ar fáil a chomhlíonann forálacha ábhartha an Aontais maidir le dearadh agus monarú i ndáil le sábháilteacht agus sláinte. De bhun an Airteagail sin, ní mór do mhonaróirí TCP a thugann TCP sin dá bhfostaithe a áirithiú go gcomhlíonann TCP den sórt sin na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.
- (24) Ba cheart go mbeadh na húdaráis faireachais margaidh in ann teacht ar an dearbhú comhréireachta de chuid AE gan stró. D'fhonn an ceanglas sin a chomhlíonadh, ba cheart do na monaróirí a áirithiú go mbeidh cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ag gabháil le TCP nó go mbeidh seoladh idirlín ag gabháil leis ag ar féidir teacht ar an dearbhú comhréireachta de chuid AE.
- (25) Chun rochtain éifeachtach ar fhaisnéis a áirithiú chun críoch faireachais margaidh, ba cheart an fhaisnéis is gá chun gníomhartha uile an Aontais is infheidhme do TCP a aithint bheith ar fáil i ndearbhú comhréireachta aonair de chuid AE. D'fhonn an t-ualach riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha a laghdú, ba cheart go bhféadfadh an dearbhú comhréireachta aonair sin de chuid AE a bheith ina shainchomhad ina bhfuil dearbhuithe comhréireachta aonair ábhartha.

⁽¹⁾ Treoir 89/656/CEE ón gComhairle an 30 Samhain 1989 maidir leis na híoscheanglais sláinte agus sábháilteachta d'úsáid trealamh cosanta pearsanta ag oibrithe ar an láthair oibre (an tríú treoir ar leith d'Airteagal 16 (1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 393, 30.12.1989, lch. 18).

- (26) Chun éifeachtúlacht an fhaireachais margaidh a mhéadú, is gá gach TCP a chumhdach san oibleagáid maidir le doiciméadacht theicniúil iomlán a chur le chéile.
- (27) Chun a áirithiú go scrúdaítear TCP ar bhonn staid na teicníochta, ba cheart a shocrú gur cúig bliana ar a mhéad a bheidh i gceist le tréimhse bailíochta an deimhnithe ar chineálscrúdú AE. Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le próiseas chun an deimhniú a athbhreithniú. Ba cheart íosmhéid ábhair a bheith sa deimhniú chun obair na n-údarás faireachais margaidh a éascú.
- (28) Ba cheart nós imeachta simplithe a chur i bhfeidhm i gcás ina ndéantar an deimhniú ar chineálscrúdú AE a athnuachan i gcás nach ndearna an monaróir modhnú ar an gcineál formheasta agus ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó i gcás nár athraíodh sonraíochtaí teicniúla eile a chuir an monaróir i bhfeidhm agus go leanfaidh siad ar aghaidh ag cloí leis na ceanglais sláinte agus sábháilteachta atá riachtanach i bhfianaise staid na teicníochta. I gcásanna den sórt sin, níor cheart go mbeadh tástálacha breise ná scrúduithe breise riachtanach agus ba cheart an t-ualach riaracháin agus na costais ghaolmhara a choimeád chomh híseal agus is féidir.
- (29) Is é marcáil CE, lena gcuirtear comhréireacht táirge in iúl, an toradh sofheicthe ar phróiseas iomlán ina bhfuil measúnú comhréireachta sa chiall is leithne. Tá na príonsabail ghinearálta lena rialaítear marcáil CE leagtha amach i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Ba cheart rialacha a leagan síos sa Rialachán seo lena rialófar feistiú mharcáil CE ar TCP.
- (30) Chun na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta, a leagtar síos sa Rialachán seo, a chomhlíonadh, is gá nósanna imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí a leagan síos atá le leanúint ag an monaróir. I dTreoir 89/686/CEE déantar TCP a aicmiú ina thrí chatagóir atá faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta éagsúla. Chun ardleibhéal sábháilteachta a áirithiú maidir le gach cineál TCP, ba cheart cur le réimse na dtáirgí atá faoi réir ceann de na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a bhaineann leis an gcéim táirgthe. Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta maidir le gach catagóir TCP a shocrú, a mhéad is féidir, ar bhonn na modúl um measúnú comhréireachta atá leagtha síos i gCinneadh Uimh. 768/2008/CE.
- (31) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a oiriúnú do na coinníollacha sonracha a bhaineann le monarú TCP ar táirgeadh i sraithcheangal é agus ar cuireadh gach mír de in oiriúint le go bhfeilfidh sí d'úsáideoir aonair agus TCP a tháirgtear mar aonad aonair a fheilfidh d'úsáideoir aonair.
- (32) Caithfear a áirithiú go bhfuil ardleibhéal aonfhoirmeach feidhmíochta ag na comhlachtaí a dhéanann measúnú comhréireachta ar TCP ar fud an Aontais, agus ba cheart do chomhlachtaí uile den sórt sin ar fad a gcuid feidhmeanna a dhéanamh ar an leibhéal céanna agus faoi choinníollacha na hiomaíochta córa. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais éigeantacha a shocrú do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta ar mian leo go dtabharfaí fógra dóibh chun seirbhísí um measúnú comhréireachta a sholáthar.
- (33) Más rud é go léiríonn comhlacht um measúnú comhréireachta comhréireacht leis na critéir atá leagtha síos i gcaighdeáin chomhchuibhithe, ba cheart a thiomhdiú go gcomhlíonann sé na ceanglais chomhfhreagracha atá leagtha amach sa Rialachán seo.
- (34) Chun leibhéal comhsheasmhach cáilíochta a áirithiú agus measúnú comhréireachta a dhéanamh ar TCP, is gá ceanglais a shocrú freisin do na húdaráis a thugann fógra agus do chomhlachtaí eile atá bainteach leis an measúnú, le fógra a thabhairt agus le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (35) Ba cheart an córas a leagtar amach sa Rialachán seo a chomhlánú leis an gcóras creidiúnúcháin a ndéantar foráil dó i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Ós rud é gur bealach riachtanach é an creidiúnú chun inniúlacht na gcomhlachtaí um measúnú comhréireachta a fhíorú, ba cheart é a úsáid freisin i dtaca le fógra a thabhairt.
- (36) Ba cheart do na húdaráis phoiblí náisiúnta ar fud an Aontais creidiúnú trédhearcach amhail dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008, lena n-áirithítear an leibhéal muiníne is gá i ndeimhnithe comhréireachta, a mheas mar an rogha modha chun inniúlacht theicniúil comhlachtaí um measúnú comhréireachta a léiriú. Féadfaidh na húdaráis náisiúnta, áfach, a mheas go bhfuil modhanna cuí acu chun an mheastóireacht sin a dhéanamh iad féin. I gcásanna den sórt sin, chun a áirithiú go mbeidh an leibhéal cuí creidiúnachta ag meastóireachtaí a dhéanfaidh údaráis náisiúnta eile, ba cheart dóibh an fhianaise dhoiciméadach is gá a léiríonn go gcomhlíonann na comhlachtaí um measúnú comhréireachta na ceanglais rialála iomchuí a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit eile.

- (37) Is minic a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta codanna dá gcuid oibre a bhaineann le measúnú comhréireachta a ligeann ar fochonradh nó is minic a théann siad in iontaoibh fochuideachta. D'fhonn an leibhéal cosanta atá riachtanach chun an TCP a chur ar an margadh a chosaint, tá sé riachtanach go gcomhlíonadh fochonraitheoirí agus fochuideachtaí um measúnú comhréireachta na ceanglais chéanna is a chomhlíonann comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le feidhmiú cúraimí measúnaithe comhréireachta. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach go gcuimseofaí sa mheasúnú ar inniúlacht agus ar fheidhmíocht comhlachtaí a dtabharfar fógra dóibh agus san fhaireachán ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh cheana, gníomhaíochtaí a dhéanann fochonraitheoirí agus fochuideachtaí.
- (38) Ós rud é go bhféadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra a seirbhísí a thairiscint ar fud an Aontais, is iomchuí an deis a thabhairt do na Ballstáit eile agus don Choimisiún agóidí a dhéanamh maidir le comhlacht dá dtugtar fógra. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, foráil a dhéanamh maidir le tréimhse inar féidir amhras nó ábhar imní ar bith maidir le hinniúlacht comhlachtaí um measúnú comhréireachta a shoiléiriú sula dtosóidís ag feidhmiú mar chomhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (39) Ar mhaithe le hiomaíochas, tá sé ríthábhachtach go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm gan ualaí nach gá a chur ar na hoibreoírí eacnamaíocha. Ar an gcúis chéanna, agus d'fhonn a áirithiú go gcaithfear go cothrom le gach oibreoír eacnamaíoch, ní mór comhsheasmhacht i gcur i bhfeidhm teicniúil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a áirithiú. Féadtar é sin a bhaint amach ar an mbealach is fearr trí chomhordú agus comhar iomchuí idir na comhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (40) Ba cheart go mbeadh sé de cheart ag páirtithe leasmhara achomharc a dhéanamh i gcoinne toradh measúnaithe comhréireachta a rinne comhlacht dá dtugtar fógra. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh fáil ar nós imeachta achomhairc in aghaidh cinntí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (41) Ba cheart do na Ballstáit na bearta iomchuí uile a dhéanamh chun a áirithiú nach féidir TCP a chumhdaítear leis an Rialachán seo a chur ar an margadh ach amháin mura gcuireann sé sláinte nó sábháilteacht daoine i mbaol, i gcás ina ndéantar é a stóráil i gceart agus ina n-úsáidtear é le haghaidh na críche atá beartaithe dó, nó faoi choinníollacha úsáide atá insamhlaithe go réasúnta. Níor cheart go measfaí gur TCP neamhchomhlíontacha le ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar síos sa Rialachán seo iad na táirgí a chumhdaítear leis an Rialachán seo ach amháin faoi choinníollacha úsáide atá insamhlaithe go réasúnta, is é sin le rá, nuair a d'fhéadfadh úsáid den sórt sin eascairt as iompraíocht daoine atá dlíthiúil agus ar féidir a thuar.
- (42) D'fhonn cinnteacht dhlíthiúil a áirithiú, is gá a shoiléiriú go bhfuil feidhm ag na rialacha i dtaca le faireachas margaidh an Aontais agus ag rialú táirgí a théann isteach i margadh an Aontais dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le TCP a chumhdaítear leis an Rialachán seo. Leis an Rialachán seo, níor cheart cosc a chur ar na Ballstáit údaráis inniúla a roghnú chun dul i mbun na gcúraimí sin.
- (43) Le Treoir 89/686/CEE, foráiltear freisin do nós imeachta cosanta a bhfuil gá leis ionas go mbeifí in ann cur in aghaidh chomhréireacht táirge. Chun cur leis an trédhearcacht agus chun amanna próiseála a laghdú, caithfear an nós imeachta cosanta atá ann cheana a fheabhsú ionas go mbeidh sé níos éifeachtúla agus ionas go dtarraingeoidh sé ar an saineolas atá ar fáil sna Ballstáit.
- (44) Ba cheart cur leis an gcóras atá ann cheana trí nós imeachta faoina gcuirtear na páirtithe leasmhara ar an eolas faoi na bearta atá beartaithe a dhéanamh i ndáil le TCP ar riosca é do shláinte nó do shábháilteacht daoine. Ba cheart go bhféadfadh na húdaráis faireachais margaidh, i gcomhar leis na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha, gníomhú ag céim níos luaithe i ndáil le TCP den sórt sin.
- (45) I gcás ina mbíonn na Ballstáit agus an Coimisiún ar aon intinn faoin údar atá le beart a ghlac Ballstát, níor cheart go gcaithfeadh an Coimisiún aon ní eile a dhéanamh, ach amháin más rud é gur easnaimh i gcaighdeán comhchuibhithe is cúis leis an neamhchomhlíonadh.
- (46) Chun an dul chun cinn teicniúil agus eolas nó fianaise nua eolaíoch a chur san áireamh, 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 ndáil leis na catagóirí rioscaí a bhfuil an TCP ceaptha úsáideoirí a chosaint ina leith a leasú. Tá sé an-tábhachtach go ndéanfadh an Coimisiún comhairliúchán iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal saineolaíche. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú, agus gníomhartha tarmligthe á n-ullmhú agus á dtarraingt suas aige, go ndéanfar na doiciméid ábhartha a tharchur go comhuaineach, go tráthúil agus go hiomchuí chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

- (47) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.
- (48) Ba cheart an nós imeachta comhairleach a úsáid chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh ina n-iarrtar ar an mBallstát a thugann fógra na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra nach gcomhlíonann na ceanglais chun fógra a thabhairt dóibh nó comhlachtaí nach bhfuil ag comhlíonadh na gceanglas sin a thuilleadh.
- (49) Ba cheart leas a bhaint as an nós imeachta scrúdúcháin chun gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i ndáil le TCP comhlíontach lena mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine nó do ghnéithe eile a bhaineann le leas an phobail a chosaint.
- (50) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme is infheidhme láithreach a ghlacadh, i gcásanna a bhfuil bonn cirt cuí leo a bhaineann le TCP comhlíontach lena mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine, más éilítear sin ar mhórchúiseanna práinne.
- (51) I gcomhréir leis an gcleachtas seanbhunaithe, féadfaidh an coiste a bhunaítear faoin Rialachán seo ról fóna bheith aige maidir le hábhair a scrúdú a bhaineann le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ar ábhair iad a tharraing cathaoirleach an choiste anuas nó a tharraing ionadaí ó Bhallstát anuas i gcomhréir lena rialacha nós imeachta.
- (52) Nuair a bhíonn ábhair a bhaineann leis an Rialachán seo, seachas cur chun feidhme an Rialacháin nó sárúithe air, á scrúdú ag, i.e. sainghrúpa de chuid an Choimisiúin, ba cheart an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad a chur chuig Parlaimint na hEorpa, i gcomhréir leis an ngnáthchleachtas, agus nuair is iomchuí, ba cheart a iarraidh uirthi bheith i láthair ag cruinnithe den sórt sin.
- (53) Ba cheart don Choimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus, mar gheall ar an nádúr speisialta a bhaineann leo, ag gníomhú dó gan Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 a chur i bhfeidhm, cibé an bhfuil bonn cirt leis na bearta a rinne na Ballstáit i ndáil le TCP neamhchomhlíontach.
- (54) Chun am leordhóthanach a thabhairt do mhonaróirí agus d'oireoirí eacnamaíocha eile oiriúnú do cheanglais an Rialacháin seo, is gá foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo ina bhféadfar TCP a chomhlíonann Treoir 89/686/CEE a chur ar an margadh go fóill.
- (55) Ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos i dtaca le pionóis is infheidhme maidir le sárúithe ar an Rialachán seo agus ba cheart dóibh a áirithiú go bhforghníomhófar na rialacha sin. Ba cheart do na pionóis dá bhforáiltear bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.
- (56) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon a áirithiú go gcomhlíonann TCP atá ar an margadh na ceanglais lena bhforáiltear d'ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta úsáideoirí, a bhaint amach go leordhóthanach, agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh á ráthú leis, agus gur fearr, dá bhrí sin, de bharr fhairsinge agus iarmhairtí an Rialacháin, é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.
- (57) Rinneadh leasuithe ar Threoir 89/686/CEE roinnt uaireanta. Ós rud é go bhfuil leasuithe substaintiúla breise le déanamh agus chun cur chun feidhme aonfhoirmeach ar fud an Aontais a áirithiú, ba cheart dá bhrí sin Treoir 89/686/CEE a aisghairm,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos sa Rialachán seo ceanglais maidir le trealamh cosanta pearsanta (TCP) atá le cur ar fáil ar an margadh a dheardh agus a mhonarú, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta úsáideoirí a áirithiú agus rialacha a bhunú maidir le saorghluaiseacht TCP san Aontas.

⁽¹⁾ 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).

*Airteagal 2***Raon feidhme**

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le TCP.
2. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le TCP:
 - (a) atá deartha go sonrach lena úsáid ag na fórsaí armtha nó chun an t-ord poiblí a choinneáil;
 - (b) atá deartha lena úsáid le haghaidh féinchosanta seachas TCP atá ceaptha le haghaidh gníomhaíochtaí spóirt;
 - (c) atá deartha don úsáid phríobháideach mar chosaint ar an méid seo a leanas:
 - (i) dálaí atmaisféir nach dálaí foircneacha iad;
 - (ii) an taisleach agus uisce le linn níochán mias a bheith ar bun;
 - (d) lena úsáid go heisiach ar shoithí muirghabhála agus ar aerárthaí atá faoi réir na gconarthaí idirnáisiúnta iomchuí is infheidhme sna Ballstáit;
 - (e) ar mhaithe le ceannchosaint, aghaidhchosaint nó cosaint súl úsáideoirí, a chumhdaítear le Rialachán Uimh. 22 ó Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip (UNECE) maidir le forálacha aonfhoirmeacha a bhaineann le formheas a dhéanamh ar chlogaid chosanta agus ar na scáthláin a ghabhann leo do thiománaithe agus do phaisinéirí gluaisrothair agus móipéidí.

*Airteagal 3***Sainmhínithe**

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

- (1) ciallaíonn “trealamh cosanta pearsanta” (TCP):
 - (a) trealamh atá deartha agus monaraithe lena chaitheamh nó lena iompar ag duine ar mhaithe le cosaint a fháil ar riosca amháin nó níos mó maidir le sláinte nó le sábháilteacht an duine sin;
 - (b) comhpháirteanna idirghalartaithe le haghaidh trealamh dá dtagraítear i bpointe (a) atá riachtanach dá fheidhm chosanta;
 - (c) córais chónaisc don trealamh dá dtagraítear i bpointe (a) nach mbíonn ar iompar ná á gcaitheamh ag duine, atá deartha chun an trealamh sin a cheangal le feiste sheachtrach nó le pointe seasta iontaoifa, nach bhfuil deartha le bheith feistithe go buan agus nach bhfuil gá le hoibreacha ceangail ina leith sula n-úsáidfead iad.
- (2) ciallaíonn “cur ar fáil ar an margadh” aon soláthar de TCP lena dháileadh nó lena úsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (3) ciallaíonn “cur ar an margadh” TCP a chur ar mhargadh an Aontais den chéad uair;
- (4) ciallaíonn “monaróir” aon duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn TCP nó a ndéantar TCP a dheardh nó a mhonarú thar a cheann, agus a dhéanann é a mhargú faoina ainm nó faoina thrádmharc;
- (5) ciallaíonn “ionadaí údaraithe” duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte aige ó mhonaróir gníomhú thar a cheann maidir le cúraimí sonraithe;
- (6) ciallaíonn “allmhaireoir” duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas a chuireann TCP ó thrú tír ar mhargadh an Aontais;
- (7) ciallaíonn “dáileoir” duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas an monaróir nó an t-allmhaireoir, a chuireann TCP ar fáil ar an margadh;
- (8) ciallaíonn “oibreoirí eacnamaíocha” an monaróir, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir agus an dáileoir;
- (9) ciallaíonn “sonraíocht theicniúil” doiciméad ina leagtar síos na ceanglais theicniúla atá le comhlíonadh ag TCP;
- (10) ciallaíonn “caighdeán comhchuíbhíthe” caighdeán comhchuíbhíthe mar atá sainmhínithe i bpointe (c) de phointe 1 d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;
- (11) ciallaíonn “creidiúnú” creidiúnú mar atá sainmhínithe i bpointe 10 d’Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008;

- (12) ciallaíonn “comhlacht creidiúnúcháin náisiúnta” comhlacht creidiúnúcháin náisiúnta mar atá sainmhínithe i bpointe 11 d’Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008;
- (13) ciallaíonn “measúnú comhréireachta” an próiseas ina dtaispeántar an bhfuil ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha an Rialacháin seo a bhaineann le TCP comhlíonta;
- (14) ciallaíonn “comhlacht um measúnú comhréireachta” comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniú agus cigireacht;
- (15) ciallaíonn “aisghairm” aon bheart a bhfuil sé d’aidhm aige TCP atá curtha ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;
- (16) ciallaíonn “tarraingt siar” aon bheart arb é is aidhm dó cosc a chur ar TCP sa slabhra soláthair a chur ar fáil ar an margadh;
- (17) ciallaíonn “reachtaíocht an Aontais um chomhchuíbhiú” aon reachtaíocht de chuid an Aontais a dhéanann comhchuíbhiú ar na dálaí chun táirgí a chur ar fáil ar an margadh.
- (18) ciallaíonn “marcáil CE” marcáil lena gcuireann an monaróir in iúl go bhfuil an TCP sin i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme atá leagtha amach i reachtaíocht chomhchuíbhithe an Aontais ina ndéantar foráil maidir lena fheistiú;

Airteagal 4

Cur ar fáil ar an margadh

Ní chuirfear TCP ar fáil ar an margadh ach amháin, i gcás ina ndéantar é a chothabháil i gceart agus ina n-úsáidtear é le haghaidh na críche atá beartaithe dó, má chomhlíonann sé an Rialachán seo agus mura gcuirfear sláinte nó sábháilteacht daoine i mbaol leis agus mura gcuirfear ainmhithe baile nó maoin i mbaol leis.

Airteagal 5

Ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta

Comhlíonfaidh TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn II agus a bhfuil feidhm acu maidir leis.

Airteagal 6

Forálacha a bhaineann le húsáid TCP

Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do theidliocht na mBallstát, go háirithe agus Treoir 89/656/CEE á cur chun feidhme, ceanglais a leagan síos a bhaineann le húsáid TCP ar choinníoll nach ndéanann na ceanglais sin difear do dhearadh TCP a chuirtear ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 7

Saorghluaiseacht

1. Ní chuirfidh na Ballstáit, i gcás na ngnéithe arna gcumhdach ag an Rialachán seo, bac ar TCP a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar fáil ar an margadh.
2. Ag aontaí trádála, taispeántais agus léirithe nó imeachtaí comhchosúla, ní chuirfidh na Ballstáit cosc ar TCP nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll go gcuirtear in iúl ar chomhartha soléite nach gcomhlíonann an TCP an Rialachán seo agus nach bhfuil sé ar fáil ar an margadh é go dtí go mbeidh sé tugtha chun comhréireachta.

Le linn léirithe, glacfar bearta leordhóthanacha chun cosaint daoine a áirithiú.

CAIBIDIL II

OIBLEAGÁIDÍ NA nOIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA

Airteagal 8

Oibleagáidí na monaróirí

1. Agus TCP á chur ar an margadh acu, áiritheoidh monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh é i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

2. Tarraingeoidh monaróirí suas an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn III (“doiciméadacht theicniúil”) agus cuirfidh siad i gcrích an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 19 nó socróidh siad go ndéanfar é.

I gcás ina bhfuil sé léirithe ag an nós imeachta nó na nósanna imeachta iomchuí go bhfuil na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme á gcomhlíonadh ag TCP, déanfaidh monaróirí an dearbhú comhréireachta de chuid AE dá dtagraítear in Airteagal 15 a tharraingt suas agus marcáil CE dá dtagraítear in Airteagal 16 a ghreamú de.

3. Coimeádfaidh monaróirí an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta de chuid AE go ceann 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh.

4. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ann le go bhfanfaidh an táirgeadh sraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfar athruithe ar dhearadh nó ar saintréithe an TCP agus athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar shonraíochtaí teicniúla eile lena ndéantar comhréireacht an TCP a dhearbhu trí thagairt a dhéanamh dóibh a chur i gcuntas go leormhaith.

Nuair a mheastar é a bheith iomchuí maidir leis na rioscaí a bhaineann le TCP, déanfaidh monaróirí, chun sláinte agus sábháilteacht na dtomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile a chosaint, tástáil shamplach ar TCP atá curtha ar fáil ar an margadh, gearáin a imscrúdú agus, más gá, clár um gearáin a choinneáil, maidir le TCP neamh-chomhréireach agus TCP a aisghaireadh, agus coimeádfaidh siad dáileoirí ar an eolas faoi aon fhaireachán den sórt sin.

5. Áiritheoidh monaróirí go bhfuil uimhir chineáil, baiscuimhir nó sraithuimhir nó eilimint eile lena féidir é a shainaithint ar an TCP a chuireann siad ar an margadh, nó, i gcás nach féidir a leithéid a dhéanamh de bharr mhéid nó chineál an TCP, go gcuirtear an fhaisnéis is gá ar an bpacáistíocht nó ar dhoiciméad a ghabhann leis an TCP.

6. Déanfaidh monaróirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus an seoladh poist ag ar féidir teagmháil a dhéanamh leo a léiriú ar an TCP nó, i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, ar an bpacáistíocht nó ar dhoiciméad a ghabhann leis an TCP. Cuirfear áit ar leithligh ag ar féidir teagmháil a dhéanamh leis an monaróir in iúl leis an seoladh. Beidh na sonraí teagmhála i dteanga is féidir le húsáideoirí deiridh agus údaráis faireachas margaidh a thuiscint go héasca.

7. Áiritheoidh monaróirí go bhfuil ag gabháil leis an TCP na treoracha agus an fhaisnéis eile a leagtar amach i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn II agus iad i dteanga is féidir le tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile a thuiscint gan stró, arna cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann. Beidh treoracha agus faisnéis den sórt sin, mar aon le haon lipéadú, soiléir, intuigthe, intuisciana agus inléite.

8. Cuirfidh an monaróir an dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil leis an TCP nó áireoidh sé sna treoracha agus san fhaisnéis a leagtar amach i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn II an seoladh idirlín ar féidir rochtain a fháil ar an dearbhú comhréireachta de chuid AE.

9. Má mheasann monaróirí nó má tá cúis acu lena chreidiúint nach bhfuil TCP atá curtha ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad láithreach na bearta ceartaitheacha is gá chun an TCP sin a thabhairt i gcomhréireacht, chun é a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an TCP, cuirfidh monaróirí é sin in iúl gan mhoill d'údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an TCP ar fáil ar an margadh, ag tabhairt sonraí, go háirithe, faoin neamh-chomhréireacht agus faoi aon bhearta ceartaitheacha atá déanta.

10. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, cuirfidh monaróirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá chun comhréireacht an TCP leis an Rialachán seo a léiriú ar fáil don údarás sin, i bhfoirm páipéir nó leictreonach agus i dteanga is féidir leis an údarás sin a thuiscint gan stró. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon bheart arna dhéanamh chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le TCP atá curtha ar an margadh acu.

Airteagal 9

Ionadaithe údaraithe

1. Féadfaidh an monaróir, trí bhíthin sainordú i scríbhinn, ionadaí údaraithe a cheapadh.

Ní bheidh na hoibleagáid atá leagtha síos in Airteagal 8(1) agus an oibleagáid maidir leis an doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas dá dtagraítear in Airteagal 8(2) mar chuid de shainordú an ionadaí údaraithe.

2. Déanfaidh ionadaí údaraithe na cúraimí a shonrófar sa sainordú a gheofar ón monaróir. Leis an sainordú, lamhálfar don ionadaí údaraithe an méid seo a leanas ar a laghad a dhéanamh:
 - (a) an dearbhú comhréireachta de chuid AE agus an doiciméadacht theicniúil a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta faireachais margaidh go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh;
 - (b) tar éis dó iarraidh réasúnaithe a fháil ó údarás náisiúnta inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad is gá a chur ar fáil don údarás sin chun comhréireacht an TCP a léiriú;
 - (c) obair i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon bheart atá le déanamh chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le TCP arna gcumhdach faoi shainordú an ionadaí údaraithe.

Airteagal 10

Oibleagáidí na n-allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ach TCP comhlíontach ar an margadh.
2. Sula gcuirfidh siad TCP ar an margadh, áiritheoidh allmhaireoirí go bhfuil an nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 19 curtha i gcrích ag an monaróir. Áiritheoidh siad go bhfuil an doiciméadacht theicniúil tarraingthe suas ag an monaróir, go bhfuil marcáil CE ar an TCP agus go bhfuil na doiciméid a cheanglaítear ag gabháil leis agus go bhfuil na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 8(5) agus (6) comhlíonta ag an monaróir.

I gcás ina measann allmhaireoir, nó má tá cúis aige lena chreidiúint nach bhfuil TCP i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme atá leagtha amach in Iarscríbhinn II, ní chuirfidh sé ar an margadh é go dtí go bhfuil sé tugtha i gcomhréireacht. Ina theannta sin, i gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an TCP, cuirfidh an t-allmhaireoir é sin in iúl don mhonaróir agus do na húdaráis faireachais margaidh chuige sin.
3. Cuirfidh allmhaireoirí in iúl, ar an TCP, a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus an seoladh poist ag ar féidir teagmháil a dhéanamh leo nó, i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, ar an bpacáistíocht nó ar dhoiciméad a ghabhann leis an TCP. Beidh na sonraí teagmhála bheith i dteanga is féidir le húsáideoirí deiridh agus údaráis faireachais margaidh a thuiscint gan stró.
4. Áiritheoidh allmhaireoirí go bhfuil ag gabháil leis an TCP na treoracha agus an fhaisnéis a leagtar amach i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn II agus iad i dteanga is féidir le tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile a thuiscint gan stró, arna cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.
5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad atá an TCP faoina gcúram, nach ndéanfaidh dálaí stórála ná iompair difear dá chomhréireacht leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
6. I gcás ina meastar é a bheith iomchuí maidir leis na rioscaí atá ag baint le TCP, déanfaidh allmhaireoirí, chun sláinte agus sábháilteacht na dtomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile a chosaint, tástáil shamplach ar TCP atá curtha ar fáil ar an margadh, gearáin a fhiosrú agus, más gá, clár um ghearáin a choinneáil, maidir le TCP neamh-chomhréireach agus TCP a aisghaireadh, agus coimeádfaidh siad dáileoirí ar an eolas faoi fhaireachán den sórt sin.
7. Má mheasann allmhaireoirí nó má tá cúis acu lena chreidiúint nach bhfuil TCP atá curtha ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad láithreach na bearta ceartaitheacha is gá chun an TCP a thabhairt i gcomhréireacht, chun é a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an TCP, cuirfidh allmhaireoirí é sin in iúl gan mhoill d'údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an TCP ar fáil ar an margadh, ag tabhairt sonraí, go háirithe, faoin neamh-chomhréireacht agus faoi aon bheart ceartaitheach atá déanta.
8. Coinneoidh allmhaireoirí, go ceann 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh, cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil do na húdaráis faireachais margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir an doiciméadacht theicniúil a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin dóibh.
9. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, déanfaidh allmhaireoirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad a theastaíonn chun comhréireacht TCP a léiriú, a chur ar fáil dó i bhfoirm páipéir nó leictreonach agus i dteanga a fhéadfaidh an t-údarás sin a thuiscint gan stró. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon bheart arna dhéanamh chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le TCP atá curtha ar an margadh acu.

*Airteagal 11***Oibleagáidí na ndáileoirí**

1. Agus TCP á chur ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí go cuí agus go cúramach maidir le ceanglais an Rialacháin seo.
 2. Roimh dóibh TCP a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí go mbeidh marcáil CE air, go mbeidh na doiciméid a cheanglaítear agus na treoracha agus an fhaisnéis a leagtar amach i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn II ag gabháil leis i dteanga is féidir le tomhaltóirí agus úsáideoirí deiridh eile sa Bhallstát a thuiscint gan stró, ar Ballstát é ina bhfuil TCP le cur ar fáil ar an margadh, agus fíoróidh siad freisin go bhfuil na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 8(5) agus (6) agus in Airteagal 10(3) faoi seach comhlíonta ag an monaróir agus ag an allmhaireoir.

I gcás ina measann dáileoir, nó má tá cúis aige lena chreidiúint nach bhfuil TCP i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme atá leagtha amach in Iarscríbhinn II, ní chuirfidh sé an TCP ar fáil an margadh go dtí go mbeidh sé tugtha i gcomhréireacht. Ina theannta sin, i gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an TCP, cuirfidh an dáileoir é sin in iúl don mhonaróir nó don allmhaireoir, agus do na húdaráis faireachais margaidh.
3. Áiritheoidh dáileoirí, fad atá TCP faoina gcúram, nach ndéanfaidh dálaí stórála ná iompair a chomhréireacht leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme atá leagtha amach in Iarscríbhinn II a chur i mbaol.
 4. I gcás ina measann dáileoirí nó má tá cúis acu lena chreidiúint nach bhfuil TCP atá curtha ar fáil ar an margadh acu i gcomhréir leis an Rialachán seo, áiritheoidh siad go ndéantar na bearta ceartaitheacha is gá chun é a thabhairt i gcomhréireacht, chun é a tharraingt siar nó chun é a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Thairis sin, i gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an TCP, cuirfidh dáileoirí é sin in iúl gan mhoill d'údarás náisiúnta inniúla na mBallstát inar chuir siad an TCP ar fáil ar an margadh, ag tabhairt sonraí, go háirithe, faoin neamhchomhréireacht agus faoi aon bhearta ceartaitheacha atá déanta.
 5. Mar thoradh ar iarraidh réasúnaithe ó údarás náisiúnta inniúil, cuirfidh dáileoirí an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad, i bhfoirm páipéir nó leictreonach, is gá chun comhréireacht an TCP a léiriú ar fáil dó. Oibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon bheart arna dhéanamh chun deireadh a chur leis na rioscaí a bhaineann le TCP atá curtha ar fáil an margadh acu.

*Airteagal 12***Cásanna ina mbaineann oibleagáidí monaróirí le hallmhaireoirí agus le dáileoirí**

Measfar gur monaróir é allmhaireoir nó dáileoir chun críocha an Rialacháin seo agus beidh sé faoi réir oibleagáidí an mhonaróra atá leagtha amach in Airteagal 8, i gcás ina gcuireann sé TCP ar an margadh faoina ainm nó faoina thrádmharc nó i gcás ina modhnaíonn sé TCP atá curtha ar an margadh cheana féin ar dhóigh ina bhféadfaí difear a dhéanamh do chomhlíonadh an Rialacháin seo.

*Airteagal 13***Sainaitheint oibreoirí eacnamaíocha**

Déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin, an méid seo a leanas a shainaitheint do na húdaráis faireachais margaidh:

- (a) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair TCP dóibh;
- (b) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad TCP dó.

Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad mhír, a thíolacadh go ceann 10 mbliana tar éis don TCP a bheith soláthraithe dóibh agus go ceann 10 mbliana tar éis dóibh an TCP a sholáthar.

CAIBIDIL III

COMHRÉIREACHT AN TCP*Airteagal 14***Toimhde chomhréireacht TCP**

Toimhdeofar go bhfuil TCP atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe nó codanna díobh, ar foilsíodh a thagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, i gcomhréir leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn II arna gcumhdach ag na caighdeáin sin nó ag codanna díobh.

*Airteagal 15***Dearbhú comhréireachta de chuid AE**

1. Sonrófar sa dearbhú comhréireachta de chuid AE go bhfuil comhlíonadh na gceanglas riachtanach sláinte agus sábháilteachta is infheidhme atá leagtha amach in Iarscríbhinn II léirithe.
2. Leanfaidh an dearbhú comhréireachta de chuid AE an struchtúr samplach atá leagtha amach in Iarscríbhinn IX, áireofar ann na gnéithe atá sonraithe sna modúil ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhinní IV, VI, VII agus VIII agus déanfar é a thabhairt cothrom le dáta ar bhonn leanúnach. Aistrefar é go dtí an teanga nó go dtí na teangacha a éilíonn an Ballstát ina ndéantar an TCP a chur ar an margadh nó a chur ar fáil ar an margadh.
3. I gcás ina bhfuil TCP faoi réir gníomh amháin nó níos mó de chuid an Aontais lena gceanglaítear dearbhú comhréireachta de chuid AE, tarraingeofar suas dearbhú comhréireachta aonair de chuid AE maidir le gach gníomh den sórt sin de chuid an Aontais. Beidh sainaitheantais na gníomhartha de chuid an Aontais lena mbaineann sa dearbhú, lena n-áirítear a dtagairtí foilsithe.
4. Tríd an dearbhú comhréireachta de chuid AE a tharraingt suas, gabhfaidh an monaróir freagracht air féin go gcomhlíonfaidh an TCP na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.

*Airteagal 16***Prionsabail ghinearálta mharcáil CE**

Beidh marcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

*Airteagal 17***Rialacha agus coinníollacha maidir le marcáil CE a fheistiú**

1. Feisteofar marcáil CE ar an TCP ar dhóigh shofheicthe, sholéite agus dhoscrista. Mura féidir é sin a dhéanamh nó mura bhfuil gá leis mar gheall ar chineál an TCP, feisteofar ar an bpacáistíocht é agus ar na doiciméid a ghabhann leis an TCP.
2. Feisteofar marcáil CE sula gcuirfear an TCP ar an margadh.
3. I dtaca le TCP atá i gCatagóir III, i ndiaidh na marcála CE beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an nós imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn VII nó VIII.

Is é an comhlacht féin dá dtugtar fógra a fheisteoidh uimhir aitheantais an chomhlachta sin, nó feisteoidh an monaróir nó a ionadaí í, faoi threoir an chomhlachta sin.

4. Féadfar pictegram nó marcáil eile, lena gcuirtear in iúl an riosca a bhfuil an TCP ceaptha cosaint a thabhairt air, a chur i ndiaidh marcáil CE agus, i gcás inarb infheidhme, a chur le huimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra.
5. Forbróidh na Ballstáit na sásraí atá ann cheana lena áirithiú go gcuirfear an córas lena rialaítear marcáil CE i bhfeidhm i gceart agus gníomhóidh siad go hiomchuí i gcás go mbaintear úsáid mhíchuí as an marcáil sin.

CAIBIDIL IV

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA*Airteagal 18***Catagóirí riosca TCP**

Aicmeofar an TCP de réir na gcatagóirí riosca atá leagtha amach in Iarscríbhinn I.

*Airteagal 19***Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta**

Is iad seo a leanas na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta nach mór cloí leo, le haghaidh gach catagóire riosca atá leagtha amach in Iarscríbhinn I:

- (a) Catagóir I: rialú táirgthe inmheánach (modúl A) atá leagtha amach in Iarscríbhinn IV;
- (b) Catagóir II: cineálscrúdú AE (modúl B) atá leagtha amach in Iarscríbhinn V de réir cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú táirgthe inmheánach (modúl C) atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI;
- (c) Catagóir III: cineálscrúdú AE (modúl B) atá leagtha amach in Iarscríbhinn V agus ceann díobh seo a leanas:
 - (i) cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar rialú táirgthe inmheánach móide seiceálacha ar tháirgí faoi mhaoirseacht ag eatraimh randamacha (modúl C2), atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII;
 - (ii) cineál-chomhréireacht atá bunaithe ar dhearbhu cáilíochta an phróisis táirgthe (modúl D) atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII.

De mhaolú air sin, féadfar leas a bhaint as an nós imeachta dá dtagraítear faoi phointe (b) i gcás TCP a tháirgtear mar aonad aonair a fheileann d'úsáideoir aonair agus a aicmítear de réir Chatagóir III.

CAIBIDIL V

FÓGRA A THABHAIRT MAIDIR LE COMHLACHTAÍ UM MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA*Airteagal 20***Fógra a thabhairt**

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir le comhlachtaí atá údaraithe i ndáil le cúraimí um measúnú comhréireachta tríú páirtí a dhéanamh faoin Rialachán seo.

*Airteagal 21***Na húdaráis a thugann fógra**

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás a thugann fógra a bheidh freagrach as na nósanna imeachta is gá a bhunú agus is gá a dhéanamh maidir le measúnú ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus a bheidh freagrach as fógra a thabhairt dóibh agus as faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhlíonadh Airteagal 26.
2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfaidh comhlacht creidiúnúcháin náisiúnta, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 agus i gcomhréir leis, an measúnú agus an faireachán dá dtagraítear i mír 1.
3. I gcás ina ndéanann 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 atá leagtha síos in Airteagal 22. Anuas air sin, beidh socruithe ag an gcomhlacht sin chun dliteanais mar thoradh ar a chuid gníomhaíochtaí a chumhdach.
4. Glacfaidh an t-údarás a thugann fógra, freagracht iomlán as na cúraimí a chuireann an comhlacht dá dtagraítear i mír 3 i gcrích.

*Airteagal 22***Na ceanglais i dtaca leis na húdaráis a thugann fógra**

1. Bunófar údarás a thugann fógra i gcaoi is nach mbeidh aon choinbhleacht leasa ann leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta.
2. Eagrófar agus oibreofar údarás a thugann fógra i gcaoi go gcoimirceofar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a chuid gníomhaíochtaí.
3. Eagrófar údarás a thugann fógra i gcaoi go ndéanfaidh daoine inniúla, nach iad na daoine a rinne an measúnú, gach cinneadh a bhaineann le fógra a thabhairt do chomhlacht um measúnú comhréireachta.
4. Ní thairgfídh ná ní sholáthróidh údarás a thugann fógra aon ghníomhaíochtaí a dhéanann comhlachtaí um measúnú comhréireachta, ná aon seirbhísí comhairleachta ar bhonn tráchtála ná ar bhonn iomaíoch.
5. Coimirceoidh údarás a thugann fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé.
6. Beidh dóthain ball foirne inniúil ar fáil don údarás a thugann fógra le go bhféadfaidh sé a chuid cúraimí a chur i gcrích mar is cuí.

*Airteagal 23***Oibleagáid faisnéise ar údaráis a thugann fógra**

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas faoina nósanna imeachta le haghaidh measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir le fógra a thabhairt do na comhlachtaí sin agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi aon athruithe ar aon cheann acu sin.

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

*Airteagal 24***Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Chun críocha fógra a thabhairt, comhlíonfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais atá leagtha síos i mír 2 go mír 11.
2. Bunófar comhlacht um measúnú comhréireachta faoi dhlí náisiúnta an Bhallstáit agus beidh pearsantacht dhlíthiúil aige.
3. Beidh comhlacht um measúnú comhréireachta ina chomhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar an eagraíocht nó ar an TCP ar a ndéanann sé measúnú.

Maidir le comhlacht ar le comhlachas gnó nó cónaidhm phroifisiúnta é a dhéanann ionadaíocht ar ghnóthais atá bainteach le dearadh, monarú, soláthar, cóimeáil, úsáid nó cothabháil TCP ar a ndéanann sé measúnú, féadfar a mheas gur comhlacht den sórt sin é, ar choinníoll go léirítear go bhfuil sé neamhspleách agus nach bhfuil aon choimhlint leasa ann.

4. Ní bheidh comhlacht um measúnú comhréireachta, a bhainisteoirí barrleibhéil agus an pearsanra atá freagrach as cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthraí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir, ina n-úsáideoir ná ina gcothabhálaí ar an TCP a ndéanann siad measúnú air, ná ina n-ionadaí ar aon cheann de na páirtithe sin. Ní choisctear leis sin TCP measúnaithe a úsáid a bhfuil gá leis i dtaca le hoibriúcháin an chomhlachta um measúnú comhréireachta ná TCD den sórt sin a úsáid ar bhonn pearsanta.

Ní bheidh baint dhíreach ag comhlacht um measúnú comhréireachta, ag a bhainisteoirí barrleibhéil agus ag an bpearsanra atá freagrach as cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh le TCP a dhearadh, a mhonarú, a mhargú, a úsáid ná a chothabháil, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht ar aon cheann de na páirtithe sin atá i mbun na gníomhaíochtaí sin. Ní ghabhfaidh siad d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta dá dtugtar fógra ina leith. Beidh feidhm aige seo go háirithe maidir le seirbhísí comhairleachta.

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

5. Déanfaidh na comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus a bpearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích de réir an leibhéil is airde ionracais ghairmiúil 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 d'fhéadfadh leas a bhaint as torthaí na ngníomhaíochtaí sin.

6. Beidh sé de chumas ag comhlacht um measúnú comhréireachta na cúraimí um measúnú comhréireachta uile arna sannadh dó in Iarscríbhinní V, VII agus VIII agus a bhfuil fógra tugtha dó ina leith a dhéanamh, is cuma cé acu a dhéanann an comhlacht um measúnú comhréireachta féin na cúraimí sin nó a ndéantar iad thar a cheann agus faoina fhreagracht.

Le haghaidh gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus le haghaidh gach cineáil TCP a bhfuil fógra tugtha dó ina leith, beidh na nithe seo a leanas ar fáil do chomhlacht um measúnú comhréireachta i gcónaí:

- (a) pearsanra ag a bhfuil an t-eolas teicniúil agus taithe leordhóthanach iomchuí chun na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích;
- (b) na tuairiscí is gá ar nósanna imeachta a ndéantar measúnú comhréireachta i gcomhréir leo lena n-áirithítear trédhearcacht agus cumas atáirgthe na nósanna imeachta sin. Beidh beartais agus nósanna imeachta iomchuí i bhfeidhm aige lena ndéanfar idirdhealú idir na cúraimí a dhéantar mar chomhlacht dá dtugtar fógra agus aon ghníomhaíochtaí eile;
- (c) na nósanna imeachta is gá maidir le feidhmiú na ngníomhaíochtaí ina dtugtar aird chuí ar mhéid gnóthais, ar an earnáil ina bhfuil sé, ar a struchtúr, ar a chasta atá teicneolaíocht an TCP i dtrácht agus ar ollchineál nó sraithchineál an phróisis táirgthe.

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.

7. Beidh na hinniúlachtaí seo a leanas ag an bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh:

- (a) oiliúint mhaith ghairme agus theicniúil ina gcumhdaítear na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta uile a bhfuil fógra tugtha don chomhlacht um measúnú comhréireachta ina leith;
- (b) eolas sásúil ar cheanglais na measúnuithe a dhéanann siad agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe sin a dhéanamh;
- (c) eolas agus tuiscint iomchuí ar na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn II, ar na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme agus ar fhorálacha ábhartha reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais agus ar reachtaíocht náisiúnta;
- (d) an cumas chun deimhnithe, taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas lena dtaispeánfar gur cuireadh measúnuithe i gcrích.

8. Urramófar neamhchlaontacht comhlachtaí um measúnú comhréireachta, a mbainisteoirí barrleibhéil agus an phearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh.

Ní bheidh luach saothair na bainistíochta barrleibhéil agus an phearsanra atá freagrach as cúraimí um measúnú comhréireachta comhlachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh ag brath ar líon na measúnuithe ná ar thorthaí na measúnuithe sin.

9. Beidh árachas dliteanais ag comhlachtaí um measúnú comhréireachta mura nglacann an Ballstát an dliteanas air féin i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó mura bhfuil an Ballstát féin freagrach as an measúnú comhréireachta.

10. Comhlíonfaidh pearsanra comhlachta um measúnú comhréireachta rúndacht phroifisiúnta maidir leis an bhfaisnéis ar fad a fhaightear mar thoradh ar a gcúraimí a dhéanamh faoi Iarscríbhinn V, Iarscríbhinn VII agus Iarscríbhinn VIII nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó, seachas maidir le húdarais inniúla an Bhallstáit ina ndéantar a chuid gníomhaíochtaí. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint.

11. Beidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta rannpháirteach i ngníomhaíochtaí caighdeánaithe ábhartha agus i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhunaítear faoi Airteagal 36, agus áirithíodh siad go bhfuil a bpearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar eolas fíthu, agus cuirfidh siad i bhfeidhm, mar threoir ghinearálta, na cinntí agus na doiciméid riaracháin arna gcur le chéile mar thoradh ar obair an ghrúpa sin.

*Airteagal 25***Toimhde comhréireachta comhlachtaí dá dtugtar fógra**

I gcás ina ndéanann comhlacht um measúnú comhréireachta a léiriú go gcomhlíonann sé na critéir atá leagtha síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcodanna díobh, nithe a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, toimhdeofar go mbeidh na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 24 á gcomhlíonadh aige a mhéid a chumhdófar na ceanglais sin leis na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme.

*Airteagal 26***Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht comhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. I gcás ina ligeann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí sonracha a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó i gcás ina dtéann sé ar iontaoibh fochuideachta, áiritheoidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fochuideachta na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 24 agus cuirfidh sé an t-údarás a thugann fógra ar an eolas dá réir sin.
2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoir nó fochuideachta cibé áit ina mbeidh siad bunaithe.
3. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí a ligean ar fochonradh ná ní fhéadfar fochuideachta dul ina mbun gan toiliú an chliaint.
4. Coinneoidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar fáil don údarás a thugann fógra na doiciméid ábhartha a bhaineann le measúnú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus leis an obair a dhéanann siad faoi Iarscríbhinní V, VII agus VIII.

*Airteagal 27***Iarratas ar fhógra**

1. Déanfaidh comhlacht um measúnú comhréireachta iarratas ar fhógra a chur faoi bhráid an údaráis a thugann fógra sa Bhallstát ina bhfuil sé bunaithe.
2. Beidh ag gabháil leis an iarratas ar fhógra tuairisc ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, ar an modúl nó na modúil um measúnú comhréireachta agus ar na cineálacha TCP ina maíonn an comhlacht go bhfuil sé inniúil, chomh maith le deimhniú creidiúnúcháin, más ann dó, arna eisiúint ag comhlacht creidiúnúcháin náisiúnta lena bhfianaitear go gcomhlíonann an comhlacht um measúnú comhréireachta na ceanglais atá leagtha síos in Airteagal 24.
3. I gcás nach féidir leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann deimhniú creidiúnúcháin a chur ar fáil, soláthróidh sé don údarás a thugann fógra an fhianaise dhoiciméadach uile is gá d'fhonn comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 24 a fhíorú, a aithint agus faireachán rialta a dhéanamh air.

*Airteagal 28***Nós imeachta maidir le fógra a thabhairt**

1. Na húdaráis a thugann fógra féadfaidh siad fógra a thabhairt do chomhlachtaí um measúnú comhréireachta a bhfuil na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 24 comhlíonta acu agus dóibh sin amháin.
2. Tabharfaidh siad fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile trí bhíthin na huirlise leictreonaí lena dtugtar fógra, arna forbairt agus arna riar ag an gCoimisiún.
3. Áireofar san fhógra sonraí iomlána na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, an mhodúl nó na modúil um measúnú comhréireachta agus na gcineálacha TCP lena mbaineann agus an fianú ábhartha inniúlachta.
4. I gcás nach mbeidh fógra bunaithe ar dheimhniú creidiúnúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27(2), déanfaidh an t-údarás a thugann fógra fianaise dhoiciméadach a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit eile lena ndearbhaítear inniúlacht an chomhlachta um measúnú comhréireachta mar aon leis na socrúithe a bheidh i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht sin agus go leanfaidh sé de bheith ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos in Airteagal 24.

5. I gcás ina n-úsáidtear deimhniú creidiúnúcháin, féadfaidh an comhlacht lena mbaineann na gníomhaíochtaí a dhéanann comhlacht dá dtugtar fógra a fheidhmiú mura ndéanann an Coimisiún nó na Ballstáit eile agóid laistigh de choicís ón uair a thugtar fógra, nó i gcás nach n-úsáidtear aon chreidiúnú, laistigh de dhá mhí ón uair a thugtar fógra agus sa chás sin amháin.

Ní mheasfar gur comhlacht dá dtugtar fógra chun críocha an Rialacháin seo aon chomhlacht nach comhlacht den sórt sin é.

6. An t-údarás a thugann fógra tabharfaidh sé fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi aon athruithe ábhartha ar an bhfógra dá éis sin.

Airteagal 29

Uimhreacha aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

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

Sannfaidh sé aon uimhir aitheantais amháin fiú i gcás ina dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais.

2. Cuirfidh an Coimisiún ar fáil go poiblí liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, lena n-áirítear na huimhreacha aitheantais atá sannta dóibh agus na gníomhaíochtaí a bhfuil fógra tugtha dóibh ina leith.

Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar an liosta cothrom le dáta.

Airteagal 30

Athruithe ar na fógraí

1. I gcás ina bhfionnfaidh údarás a thugann fógra, nó i gcás ina gcuirfeadh é ar an eolas nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 24 á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó go bhfuil sé ag mainneachtain a chuid oibleagáidí a chomhall, an t-údarás sin a thugann fógra déanfaidh sé an fógra a shrianadh, a chur ar fionraí, nó a tharraingt siar, de réir mar is iomchuí, ag brath ar a thromchúisí atá an mhainneachtain maidir leis na ceanglais sin a chomhlíonadh nó na hoibleagáidí sin a chomhall. 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 tharraingt siar, nó i gcás ina scoirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra dá ghníomhaíochtaí, glacfaidh an Ballstát a thugann fógra na céimeanna iomchuí chun a áirithiú go ndéanfaidh comhlacht eile dá dtugtar fógra comhaid an chomhlachta chéadluaite a phróiseáil nó go gcoinneofar ar fáil iad do na húdaráis atá freagrach as fógra a thabhairt agus do na húdaráis faireachais margaidh, arna iarraidh sin dóibh.

Airteagal 31

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Imscrúdóidh an Coimisiún gach cás a bhfuil sé in amhras faoi, nó ina léirítear dó go bhfuil amhras ann maidir le hinniúlacht chomhlachta dá dtugtar fógra nó maidir le comhlíonadh leanúnach na gceanglas agus na bhfreagrachtaí ag comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé faoina réir.

2. Déanfaidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis a bhaineann le bunús an fhógra nó le caomhnú inniúlacht an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann, a chur ar fáil don Choimisiún, arna iarraidh sin dó.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bpléifear le gach faisnéis íogair a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe mar fhaisnéis atá rúnda.

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir le fógra a thabhairt ina leithnó nach gcomhlíonann sé iad níos mó, glacfaidh sé gníomh cur chun feidhme lena n-iartrar ar an mBallstát a thugann fógra na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an fógra a tharraingt siar más gá.

Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 44(2).

*Airteagal 32***Oibleagáidí oibriúcháin na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnuithe comhréireachta i gcomhréir leis na nósanna um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear in Iarscríbhinní V, VII agus VIII.
 2. Déanfar measúnuithe comhréireachta ar bhealach comhréireach agus seachnófar ualaí nach bhfuil gá leo ar oibreoirí eacnamaíocha. Déanfaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta a gcuid gníomhaíochtaí agus aird chuí acu ar mhéid fiontair, ar an earnáil ina bhfuil sé, ar a struchtúr, ar a chasta atá teicneolaíocht an TCP i dtrácht agus ar ollchineál nó sraithchineál an phróisis táirgthe.
- Lena linn sin, beidh aird acu mar sin féin ar an méid déine agus ar leibhéal na cosanta a éilítear chun comhlíonadh an TCP le ceanglais an Rialacháin seo a áirithiú.
3. I gcás ina bhfionnann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II ná na caighdeáin chomhchuíbhithe chomhfhreagracha ná sonraíochtaí teicniúla eile comhlíonta ag an monaróir, ceanglóidh sé ar an monaróir na bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh agus ní eiseoidh sé deimhniú ná cinneadh formheasa.
 4. I gcás ina bhfionnann comhlacht dá dtugtar fógra, le linn dó faireachán a dhéanamh ar chomhréireacht tar éis dó an deimhniú nó an cinneadh formheasa a eisiúint, nach bhfuil comhlíonadh á dhéanamh ag TCP a thuilleadh, ceanglóidh sé ar an monaróir na bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh agus cuirfidh sé an deimhniú nó an cinneadh formheasta ar fionraí nó tarraingeoidh sé siar é más gá.
 5. I gcás nach ndéantar bearta ceartaitheacha nó nach bhfuil an éifeacht a éilítear leo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon deimhnithe nó cinntí formheasa a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, de réir mar is iomchuí.

*Airteagal 33***Achomharc in aghaidh chinntí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh nós imeachta achomhairc trédhearcach agus inrochtana ar fáil in aghaidh a gcuid cinntí.

*Airteagal 34***Oibleagáid faisnéise ar údaráis dá dtugtar fógra**

1. Cuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas in iúl don údarás a thugann fógra:
 - (a) aon diúltú, srianadh, fionraí nó tarraingt siar i dtaca le deimhniú nó cinneadh formheasa;
 - (b) aon imthosca a dhéanann difear don raon feidhme nó do na coinníollacha maidir le fógra a thabhairt;
 - (c) aon iarraidh ar fhaisnéis atá faighte acu ó údaráis faireachais margaidh maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
 - (d) arna iarraidh sin, gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéantar laistigh de raon feidhme a bhfógra agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar, lena n-áirítear gníomhaíochtaí agus fochonraitheoireacht trasteorann.
2. Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis ábhartha do chomhlachtaí eile a dtugtar fógra dóibh faoin Rialachán seo a dhéanann gníomhaíochtaí comhchosúla um measúnú comhréireachta ina gcumhdaítear na cineálacha céanna TCP maidir le ceisteanna a bhaineann le torthaí diúltacha agus, arna n-iarraidh sin dóibh, torthaí dearfacha ar mheasúnú comhréireachta.

*Airteagal 35***Malartú taithí**

Déanfaidh an Coimisiún foráil d'eagrú malartú taithí idir údaráis náisiúnta na mBallstát atá freagrach as fógra a thabhairt.

*Airteagal 36***Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra**

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar iomchuí ann idir comhlachtaí a dtugtar fógra dóibh faoin Rialachán seo agus go ndéantar an comhordú agus an comhar sin a oibriú mar is ceart i bhfoirm grúpa earnála de chomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra páirt in obair an ghrúpa sin, go díreach nó trí bhíthin ionadaithe ainmnithe.

CAIBIDIL VI

FAIREACHAS AONTAIS AR MHARGAÍ, RIALÚ AR TCP A THAGANN ISTEACH I MARGADH AN AONTAIS AGUS NÓS IMEACHTA COSANTA AN AONTAIS*Airteagal 37***Faireachas Aontais ar mhargaí agus rialú ar TCP a thagann isteach i margadh an Aontais**

Beidh feidhm ag Airteagal 15(3) agus ag Airteagal 16 go hAirteagal 29 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le TCP a chumhdaítear le hAirteagal 2(1) den Rialachán seo.

*Airteagal 38***Nós imeachta ar an leibhéal náisiúnta chun déileáil le TCP a bhfuil riosca ag baint leis**

1. I gcás ina mbeidh cúiseanna leordhóthanacha ag údaráis faireachais margaidh de chuid aon Bhallstáit amháin le creidiúint go mbaineann riosca do shláinte nó do shábháilteacht daoine nó maoine le TCP a chumhdaítear leis an Rialachán, déanfaidh siad meastóireacht i ndáil leis an TCP lena mbaineann ó thaobh na gceanglas ábhartha ar fad a leagtar síos sa Rialachán seo. De réir mar is gá, comhoibreoidh na hoibreoírí eacnamaíochá ábhartha leis na húdaráis faireachais margaidh chun na críche sin.

I gcás ina bhfionnfaidh na húdaráis faireachais margaidh, le linn na meastóireachta sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, nach gcomhlíonann an TCP na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo, ceanglóidh siad gan mhoill ar an oibreoír eacnamaíoch ábhartha na bearta ceartaitheacha uile is gá a dhéanamh ionas go gcomhlíonfaidh an TCP na ceanglais sin, ceanglóidh siad air an TCP a tharraingt siar ón margadh nó é a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnach ama, a bheadh i gcomhréir leis an gcineál riosca a bheidh ann, de réir mar a fhorordóidh siad.

Cuirfidh na húdaráis faireachais margaidh, scéala dá réir sin, chuig an gcomhlacht ábhartha dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir leis na bearta dá dtagraítear sa dara fhomhír den mhír seo.

2. I gcás ina measann na húdaráis faireachais margaidh nach bhfuil an neamhchomhlíonadh teoranta dá gcríoch náisiúnta féin, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas i dtaobh thorthaí na meastóireachta agus i dtaobh na ngníomhaíochtaí ar chuir siad de cheangal ar an oibreoír eacnamaíoch iad a dhéanamh.

3. Áiritheoidh an t-oibreoír eacnamaíoch go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí maidir leis an TCP uile lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoír eacnamaíoch ábhartha gníomh ceartaitheach laistigh den thréimhse dá dtagraítear sa dara fhomhír de mhír 1, déanfaidh na húdaráis faireachais margaidh gach beart sealadach is iomchuí chun toirmeasc nó srian a chur ar an TCP a chur ar fáil ar a margadh náisiúnta, chun an TCP a tharraingt siar ón margadh nó chun é a aisghairm.

Cuirfidh na húdaráis faireachais margaidh an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas i dtaobh na mbeart sin gan mhoill.

5. San fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun TCP neamhchomhlíontach a shainaithint, ionad tionscnaimh an TCP, an cineál neamhchomhlíontachta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus ré na mbeart náisiúnta a glacadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha. Go háirithe, sonródh na húdaráis faireachais margaidh más é ceachtar den dá ní seo a leanas is cúis leis an neamhchomhlíonadh:

- (a) mhainnigh an TCP na ceanglais maidir le sláinte nó sábháilteacht daoine chomhlíonadh; nó
- (b) easnaimh sna caighdeáin chomhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 14 agus lena dtugtar toimhde comhréireachta.

6. Déanfaidh na Ballstáit seachas an Ballstát a chuireann tús leis an nós imeachta faoin Airteagal seo an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas maidir le haon bhearta a glacadh agus maidir le haon fhaisnéis bhreise a mbeidh fáil acu uirthi agus a bhaineann le neamhchomhlíonadh an TCP lena mbaineann, agus, i gcás easaontais leis an mbeart náisiúnta a glacadh, maidir lena gcuid agóidí.

7. Más rud é, laistigh de thrí mhí tar éis dóibh an fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le beart sealadach a ghlac Ballstát, measfar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart sin.

8. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar bearta sriantacha iomchuí i leith an TCP lena mbaineann, amhail an TCP a tharraingt siar ón margadh gan mhoill.

Airteagal 39

Nós imeachta cosanta an Aontais

1. Más rud é, tar éis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 38 (3) agus (4) a thabhairt chun críche, go ndéanfar agóidí i gcoinne birt náisiúnta arna dhéanamh ag Ballstát, nó más rud é go measfaidh an Coimisiún go bhfuil an beart náisiúnta contrártha do reachtaíocht an Aontais, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle, gan mhoill, leis na Ballstáit agus leis an oibreoir eacnamaíoch nó leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus déanfaidh sé meastóireacht ar an mbeart náisiúnta. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme ina gcinnfear an bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil.

Déanfaidh an Coimisiún a chinneadh a dhíriú chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl láithreach dóibh agus don oibreoir eacnamaíoch ábhartha nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

2. I gcás ina measfar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh na Ballstáit uile na bearta is gá chun a áirithiú go dtarraingeofar TCP neamhchomhlíontach siar óna margadh agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas dá réir sin. Má mheastar nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart sin a tharraingt siar.

3. I gcás ina measfar go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta agus go ndéantar neamhchomhlíonadh an TCP a chur síos d'easnaimh sna caighdeáin chomhchuibhithe dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 38 (5) den Rialachán seo, déanfaidh an Coimisiún an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 11 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 a chur i bhfeidhm.

Airteagal 40

TCP comhlíontach a bhfuil riosca ag baint leis

1. I gcás ina bhfionnfaidh Ballstát, le linn dó meastóireacht faoi Airteagal 38 (1) a dhéanamh, d'ainneoin go bhfuil TCP i gcomhréir leis an Rialachán seo ach go bhfuil sláinte nó sábháilteacht daoine á cur i mbaol leis, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha na bearta ceartaitheacha uile is gá a dhéanamh chun a áirithiú nach mbeidh riosca ag baint leis an TCP lena mbaineann a thuilleadh nuair a chuirfear ar an margadh é, an TCP a tharraingt siar ón margadh nó é a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnach ama, i gcomhréir leis an gcineál baoil a bheidh ann, de réir mar a fhorordóidh sé.

2. Áiritheoidh an t-oibreoir eacnamaíoch go ndéanfar gníomh ceartaitheach maidir leis an TCP uile lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar an margadh ar fud an Aontais.

3. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas láithreach. Áireofar san fhaisnéis sin na mionsonraí uile a bheidh ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an TCP lena mbaineann a shainaithint, ionad tionscnaimh agus slabhra soláthair an TCP, an riosca a bhaineann leis, agus cineál agus ré na mbeart náisiúnta a glacadh.

4. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an oibreoir eacnamaíoch ábhartha nó leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha gan mhoill agus déanfaidh sé meastóireacht ar na bearta náisiúnta a glacadh. I bhfianaise thorthaí na meastóireachta sin, cinntí an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil bonn cirt leis an mbearta náisiúnta nó nach bhfuil agus, i gcás inar gá, molfaidh sé bearta iomchuí.

Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 44(3).

Ar mhórchúiseanna práinne a bhfuil bonn cirt leo agus a bhaineann le cosaint sláinte agus sábháilteacht daoine, déanfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme a ghlacadh gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 44(4).

5. Déanfaidh an Coimisiún a chinneadh a dhíríú chuig na Ballstáit uile agus cuirfidh sé an cinneadh sin in iúl láithreach dóibh agus don oibreoir eacnamaíoch ábhartha nó do na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

Airteagal 41

Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. Gan dochar d'Airteagal 38, i gcás ina bhfaighidh Ballstát amach gur tharla ceann de na nithe seo a leanas, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann:

- (a) gur feistíodh marcáil CE de shárú ar Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 nó ar Airteagal 17 den Rialachán seo;
- (b) nár feistíodh marcáil CE ar chor ar bith;
- (c) gur feistíodh uimhir aitheantais an chomhlachta ábhartha dá dtugtar fógra a bhí páirteach i gcéim rialála an tairgthe ar bhealach lena sáraítear Airteagal 17 nó nár feistíodh ar chor ar bith í;
- (d) nár tarraingíodh suas an dearbhú comhréireachta de chuid AE nó nár tarraingíodh suas i gceart é;
- (e) nach bhfuil an doiciméadacht theicniúil ar fáil nó nach bhfuil sí iomlán.
- (f) maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 8(6) nó in Airteagal 10(3), nach ann di, nó go bhfuil sí bréagach nó neamhiomlán;
- (g) nár comhlíonadh aon cheanglas riaracháin eile dá bhforáiltear in Airteagal 8 nó in Airteagal 10.

2. I gcás ina leanfaidh an neamhchomhlíonadh dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na bearta iomchuí uile is gá chun srian nó cosc a chur ar an TCP a bheith á chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairfear é nó go dtarraingeofar siar ón margadh é.

CAIBIDIL VII

GNÍOMHARHTHA TARMLIGTHE AGUS CUR CHUN FEIDHME

Airteagal 42

Cumhacht tharmligthe

1. Chun an dul chun cinn agus an t-eolas teicniúil nó chun nuafhianaise eolaíoch i ndáil le catagóir riosca ar leith a chur san áireamh, cumhachtófar an Coimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 43 chun Iarscríbhinn I a leasú tríd an riosca sin a athrú ó chatagóir amháin go ceann eile.

2. Aon Bhallstát arb ábhar inní dó aicmiú riosca i gcatagóir ar leith rioscaí dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, cuirfidh sé an Coimisiún ar an eolas láithreach maidir leis sin agus tabharfaidh sé cúiseanna chun tacú leis.

3. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, déanfaidh an Coimisiún measúnú críochnúil ar na rioscaí dá dteastaíonn ath-aicmiú agus ar impleachtaí ath-aicmithe den sórt sin.

*Airteagal 43***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a chumhachtaítear an Coimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
 2. Cumhachtófar an Coimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 42 le haghaidh tréimhse cúig bliana ón 21 Aibreán 2018. Dréachtóidh an Coimisiún tuarascáil maidir le tarmligean na cumhachta tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana sin. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go huathoibríoch ar feadh tréimhsí comhfhaid, mura gcuirfidh Parlaimint na hEorpa ná an Chomhairle in aghaidh fadaithe den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
- Tá sé rithábhachtach go leanfadh an Coimisiún dá ghnáthchleachtas agus dul i gcomhairle le saineolaithe, lena n-áirítear saineolaithe ó na Ballstáit, sula nglacfaidh sé na gníomhartha tarmligthe sin.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na gcumhachtaí dá dtagraítear in Airteagal 42 a chúlghairm tráth ar bith. I gcás cinnidh maidir le cúlghairm, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta arna shonrú sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta níos déanaí arna shonrú sa chinneadh sin. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
 4. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
 5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 42 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a bheith tugtha do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, sula dtéann an tréimhse sin in éag, go bhfuil sé curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa agus ag an gComhairle araon don Choimisiún nach gcuirfidh siad ina choinne. Cuirfear dhá mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 44***Nós imeachta coiste**

1. Beidh coiste de chúnamh ag an gCoimisiún. Is coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 bheidh sa choiste sin.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i dteannta Airteagal 5 den Rialachán sin.
5. Rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an gcoiste maidir le haon ábhar dá dteastaíonn comhairliúchán le saineolaithe earnálacha de réir Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 nó de réir aon reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

Chomh maith leis sin, féadfaidh an coiste scrúdú a dhéanamh ar aon ábhar eile i ndáil le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo ar tharraing an cathaoirleach nó ionadaí de chuid Ballstáit anuas é i gcomhréir lena rialacha nós imeachta.

CAIBIDIL VIII

FORÁLACHA IDIRTHRÉIMHSEACHA AGUS CRÍOCHNAITHEACHA*Airteagal 45***Pionóis**

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a leagan síos maidir le pionóis a bheidh infheidhme i ndáil le sáruithe a dhéanann oibreoirí eacnamaíocha ar fhorálacha an Rialacháin seo. Féadfar pionóis choiriúla i gcás sáruithe tromchúiseacha a áireamh le rialacha den sórt sin.

Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoi na rialacha sin don Choimisiún faoin 21 Márta 2018, agus tabharfaidh siad fógra gan mhoill don Choimisiún faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanadh difear dóibh.

2. Glacfaidh na Ballstáit na bearta uile is gá chun a áirithiú go gcuirfead i bhfeidhm a rialacha go léir maidir leis na pionóis is infheidhme i ndail le sáruihte a dhéanann oibreoirí eacnamaíocha ar fhorálacha an Rialacháin seo.

Airteagal 46

Aisghairm

Déantar Treoir 89/686/CEE a aisghairm le héifeacht amhail ón 21 Aibreán 2018.

Déanfar na tagairtí don Treoir a aisghairtear a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an gclár comhghaoil in Iarscríbhinn X iad.

Airteagal 47

Forálacha idirthréimhseacha

1. Gan dochar do mhír 2, ní chuirfidh na Ballstáit bac ar tháirgí arna gcumhdach le Treoir 89/686/CEE a chur ar an margadh, ar táirgí iad atá i gcomhréir leis an Treoir sin agus a cuireadh ar an margadh roimh an 21 Aibreán 2019.

2. Maidir le deimhnihte ar chineálscrúdú CE agus le cinntí formheasa a eisítear faoi Threoir 89/686/CEE, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí an 21 Aibreán 2023, ach amháin i gcás ina rachaidh siad in éag roimh an dáta sin.

Airteagal 48

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo ón 21 Aibreán 2018, le heisceacht:

(a) Airteagal 20 go hAirteagal 36 agus ag Airteagal 44 a mbeidh feidhm acu ón 21 Deireadh Fómhair 2016;

(b) Airteagal 45(1) a mbeidh feidhm aige ón 21 Márta 2018.

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 9 Márta 2016.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa

An tUachtarán

M. SCHULZ

Thar ceann na Comhairle

An tUachtarán

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

IARSCRÍBHINN I

CATAGÓIRÍ RIOSCA TCP

Leagtar síos san Iarscríbhinn seo catagóirí na rioscaí a bhfuil TCP ceaptha cosaint a thabhairt d'úsáideoirí ina gcoinne.

Catagóir I

Is éard atá i gCatagóir I, go heisiach, na híosrioscaí seo a leanas:

- (a) gortú meicniúil dromchlach;
- (b) teagmháil le huisce nó le hábhair ghlantacháin lena mbaineann gníomhú lag nó teagmháil le huisce thar thréimhse fhada;
- (c) teagmháil le dromchlaí teo nach airde ná 50 °C a dteocht;
- (d) damáiste do na súile mar thoradh ar nochtadh do sholas na gréine (ach amháin le linn breathnú ar an ngrian);
- (e) dálaí atmaisféir nach dálaí de chineál foircneach iad.

Catagóir II

I gCatagóir II tá rioscaí seachas iad siúd a liostaítear i gCatagóir I agus i gCatagóir III;

Catagóir III

Is éard atá i gCatagóir III, go heisiach, na rioscaí a bhfhéadfadh iarmhairtí an-tromchúiseach a bheith mar thoradh orthu, amhail bás nó dochar doleigheasta don tsláinte a bhaineann leis na méid seo a leanas:

- (a) substaintí agus meascáin atá guaiseach don tsláinte;
 - (b) atmaisféir ina bhfuil easpa ocsaigine;
 - (c) oibreáin dhíobhálacha bhithéolaíocha;
 - (d) radaíocht ianúcháin;
 - (e) timpeallachtaí ardteochta, arb ionann a dtionchar agus an tionchar a bheadh ag aer-teocht 100 °C ar a laghad;
 - (f) timpeallachtaí ísle-teochta, arb ionann a dtionchar agus an tionchar a bheadh ag aer-teocht – 50 °C nó níos ísle;
 - (g) titim anuas ó airde;
 - (h) turraingí leictreacha agus oibriú leictreach;
 - (i) bá;
 - (j) gearrthacha trí shábha slabhracha láimhe a úsáid;
 - (k) scairdeanna ardbhrú;
 - (l) créachtaí piléir nó sá sceana;
 - (m) torann díobhálach.
-

IARSCRÍBHINN II

CEANGLAIS RIACHTANACHA SLÁINTE AGUS SÁBHÁILTEACHTA

RÉAMHBHARÚLACHA

1. Na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar síos sa Rialachán seo, is ceanglais éigeantacha iad.
2. Ní bheidh feidhm ag oibleagáidí a bhaineann le ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta ach amháin i gcás inarb ann don riosca comhfhreagrach don TCP i dtrácht.
3. Tá na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta le léirmhíniú agus le cur i bhfeidhm ar shlí lena gcuirfear san áireamh staid na teicnóchta agus na cleachtais a bhí ann tráth an deartha agus an mhonaraithe, chomh maith le gnéithe teicniúla agus eacnamaíocha atá comhsheasmhach le leibhéal ard cosanta sláinte agus sábháilteachta.
4. Déanfaidh an monaróir measúnú riosca chun na rioscaí a bhaineann lena TCP a shainiú. Déanfaidh sé é a dhearadh agus a mhonarú ansin agus an measúnú sin á chur san áireamh.
5. Agus an TCP á dhearadh agus á mhonarú aige, agus nuair a bheidh na treoracha á ndréachtú aige, déanfaidh an monaróir ní amháin an úsáid a bheartaítear don TCP a chur san áireamh, ach freisin na húsáidí is intuartha le réasún. I gcás inarb infheidhme, áiríteofar freisin sláinte agus sábháilteacht daoine eile seachas an t-úsáideoir.

1. CEANGLAIS GHINEARÁLTA A BHAINNEANN LE GACH TCP

Ní mór do TCP cosaint iomchuí a thabhairt ar na rioscaí ar a bhfuil sé ceaptha cosaint a thabhairt ina gcoinne.

1.1. Prionsabail an dearaidh

1.1.1. Eirgeanamaíocht

Ní mór TCP a dhearadh agus a mhonarú, ionas gur féidir leis an úsáideoir, faoi na dálaí úsáide is intuartha dá bhfuil sé beartaithe, tabhairt faoi ghníomhaíochtaí a bhfuil rioscaí ag baint leo, agus tairbhe á baint as cosaint iomchuí ar an gcaighdeán is airde is féidir.

1.1.2. Leibhéal agus cineálacha cosanta

1.1.2.1. Barrleibhéal cosanta

Is é an barrleibhéal cosanta atá le cur san áireamh sa dhearadh an leibhéal sin atá thar an leibhéal ag a gcuirfeadh srianta, de dheasca an TCP a bheith á chaitheamh, bac ar é a úsáid go héifeachtach le linn na tréimhse neamhchosanta ar an riosca nó le linn gnáthfheidhmiú na gníomhaíochta.

1.1.2.2. Cineálacha cosanta a oireann do leibhéal éagsúla riosca

I gcás ina bhféadfar le dálaí éagsúla úsáide is intuartha idirdhealú a dhéanamh idir leibhéal éagsúla den riosca céanna, ní mór cineálacha iomchuí cosanta a chur san áireamh agus an TCP á dhearadh.

1.2. Neamhurchóideacht TCP

1.2.1. Easpa rioscaí dúchasacha agus tosca núise eile

Caithfear TCP a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi nach gcruthófar rioscaí ná tosca núise eile faoi dhálaí úsáide intuartha.

1.2.1.1. Comhábhair oiriúnacha

Maidir leis na hábhair as a ndéantar an TCP, lena n-áirítear aon táirgí a d'fhéadfadh teacht astu de bharr a ndianscaoilte, ní fhéadfaidh siad dochar díobhálach a dhéanamh do shláinte ná do shábháilteacht úsáideoirí.

1.2.1.2. Bail shásúil ar dhromchla gach comhpháirt TCP lena mbíonn teagmháil ag an úsáideoir

Aon chomhpháirt den TCP lena mbíonn teagmháil ag an úsáideoir nó ar dócha go mbeidh teagmháil léi nuair a chaitear an TCP, ní mór di bheith saor ó dhromchlaí garbha, ó fhaobhair ghéara, ó phointí géara agus óna leithéid a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le greannú iomarcach nó le gortuithe.

1.2.1.3. An t-uasbhac ceadmhach ar úsáideoirí

Aon bhac de bharr TCP ar na gníomhaíochtaí atá le déanamh, ar an staidiúir atá le glacadh ná ar an aireachtáil chéadfach, déanfar é a íoslághdú. Thairis sin, ní féidir le húsáid an TCP gníomhaíochtaí a ghiniúint lena bhféadfaí an t-úsáideoir a chur i mbaol.

1.3. Compord agus éifeachtacht

1.3.1. TCP á chur in oiriúint do mhoirfeolaíocht an úsáideora

Ní mór TCP a dhearadh agus a mhonarú ar dhóigh go n-éascófar a shuí ceart ar an úsáideoir agus le nach mbogfaidh sé le linn na tréimhse úsáide intuatha, agus aird á tabhairt ar thosca timpeallachta, ar na gníomhaíochtaí atá le déanamh agus ar an staidiúir atá le glacadh. Chun na críche sin, caithfear bheith in ann an TCP a chur in oiriúint do mhoirfeolaíocht an úsáideora ar gach slí iomchuí, amhail trí chórais leordhóthanacha coigeartaithe agus ceangail nó trí réimse leordhóthanach toisí a chur ar fáil.

1.3.2. Éadroime agus neart

Ní mór do TCP a bheith chomh héadrom agus is féidir gan dochar a dhéanamh dá neart ná dá éifeachtacht.

Ní mór do TCP na ceanglais shonracha bhreise a chomhlíonadh chun cosaint iomchuí a thabhairt i gcoinne na rioscaí dá bhfuil sé beartaithe agus ní mór do TCP a bheith in ann tosca timpeallachta a sheasamh faoi dhálaí úsáide intuatha.

1.3.3. Comhoiriúnacht cineálacha difriúla TCP a bheartaítear lena n-úsáid go comhuaineach

I gcás ina ndéanfaidh an monaróir céanna roinnt leaganacha TCP de chineálacha éagsúla a chur ar an margadh chun a áirithiú go gcosnófar go comhuaineach baill den chorp atá cóngarach dá chéile, ní mór dóibh a bheith comhoiriúnach lena chéile.

1.3.4. Éadaí cosantacha lena bhfuil cosantóirí inbhainte

Is TCP iad éadaí cosantacha lena bhfuil consantóirí inbhainte agus déanfar iad a mheasúnú le chéile le linn na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta.

1.4. Treoracha agus faisnéis ó na monaróirí

Chomh maith le hainm agus le seoladh an mhonaróra, caithfidh an fhaisnéis ábhartha ar fad i ndáil leis an méid seo a leanas bheith ag gabháil leis na treoracha nach mór a sholáthar leis an TCP:

- treoracha maidir le stóráil, le húsáid, le glanadh, le cothabháil, le seirbhísiú agus le díghalrú. Maidir le táirgí glantacháin, cothabhála nó díghalraithe arna moladh ag monaróirí, ní dhéanfaidh siad aon dochar díobhálach don TCP ná don úsáideoir nuair a úsáidtear i gcomhréir leis na treoracha ábhartha iad;
- feidhmíocht arna taifeadadh le linn tástálacha teicniúla ábhartha chun leibhéal cosanta nó cineálacha cosanta arna gcur ar fáil leis an TCP a scrúdú;

- (c) i gcás inarb infheidhme, oiriúintí a d'fhéadfaí a úsáid in éineacht leis an TCP agus saintréithe na bpáirteanna breise iomchuí;
- (d) i gcás inarb infheidhme, na cineálacha cosanta a bhaineann le leibhéil éagsúla riosca agus na teorainneacha comhfhreagracha úsáide;
- (e) i gcás inarb infheidhme, mí agus bliain nó tréimhse dhífheidhmeachta an TCP nó chuid dá gcomhpháirteanna;
- (f) i gcás inarb infheidhme, an cineál pacáistíochta atá oiriúnach le haghaidh iompair;
- (g) tábhacht aon mharcanna (féach pointe 2.12);
- (h) an riosca a bhfuil an TCP deartha chun cosaint a thabhairt ina choinne;
- (i) an tagairt don Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, tagairtí do reachtaíocht eile de chuid an Aontais maidir le comhchuíbhiú;
- (j) ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra nó na gcomhlachtaí atá bainteach le measúnú comhréireachta a dhéanamh ar an TCP;
- (k) tagairtí don chaighdeán comhchuíbhithe/do na caighdeáin chomhchuíbhithe ábhartha a úsáideadh, lena n-áirítear an dáta atá leis an gcaighdeán/ leis na caighdeáin, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile a úsáideadh;
- (l) an seoladh idirlín ar a bhfuil rochtain ar an dearbhú comhréireachta de chuid AE.

Maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i bpointí (i), (j), (k) agus (l), ní gá go mbeadh sí sna treoracha a sholáthraíonn an monaróir, i gcás ina ngabhann an dearbhú comhréireachta de chuid AE leis an TCP.

2. CEANGLAIS BHREISE A BHAINNEANN LE CINEÁLACHA ÉAGSÚLA TCP

2.1. TCP ina n-ionchorpraítear córais coigeartaithe

I gcás ina n-ionchorpraítear córais coigeartaithe i TCP, ní mór na córais sin a dheardh agus a mhonarú sa chaoi nach scriosfar de neamhthoil iad, tar éis an choigeartaithe, faoi dhálaí úsáide intuartha.

2.2. TCP lena gcumhdaítear baill an choirp atá le cosaint

Ní mór TCP a dheardh agus a mhonarú ar bhealach lena n-íoslaghdófar an t-allas a chuirtear de bharr a úsáidte. Seachas sin ní mór é a fheistiú ar dhóigh go mbeidh sé in ann allas a shú isteach.

2.3. TCP don aghaidh, do na súile agus don chóras riospráide

Déanfar aon srianadh a dhéanann an TCP ar aghaidh, ar shúile, ar réimse radhairc nó ar chóras riospráide an úsáideora a íoslaghdú.

Caithfidh méid áirithe neodrachta optúla a bheith ag baint leis na scáileáin sin do na cineálacha sin TCP atá comhoiriúnach le méid an bheachtais agus le fad gníomhaíochtaí an úsáideora.

I gcás inar gá, caithfear TCP den sórt sin a chóireáil nó modh a chur ar fáil dó le ceochán a sheachaint.

Maidir le cineálacha TCP a bheartaítear d'úsáideoirí a bhfuil cabhair ag teastáil uathu le radharc na súl, ní mór dóibh a bheith comhoiriúnach le caitheamh speaclaí nó lionsaí tadhaill.

2.4. TCP faoi réir dhul in aois

I gcás ina bhfuiltear ar an eolas go bhféadfadh dul in aois cur isteach go mór ar fheidhmíocht dearaidh TCP nua, ní mór mí agus bliain an mhonaraithe agus/nó, i gcás inar féidir, mí agus bliain na dhífheidhmeachta, a chur in iúl ar bhealach doscriosta agus soiléir ar gach mír de TCP a chuirtear ar an margadh agus ar an bpacáistíocht.

I gcás nach mbeidh an monaróir in ann faisnéis a chur ar fáil maidir le saolré úsáide an TCP phearsanta, ní mór dó an fhaisnéis uile is gá a chur ar fáil sna treoracha chun gur féidir leis an gceannaitheoir nó leis an úsáideoir mí agus bliain na dhífheidhmeachta a mheas le réasún, agus caighdeán an leagain agus coinníollacha éifeachtacha stórála, úsáide, glantacháin, seirbhísithe agus cothabhála á gcur san áireamh.

I gcás inar dócha go dtiocfaidh meathlú tapa agus suntasach ar fheidhmíocht TCP mar thoradh ar an dul in aois a bhaineann le húsáid thréimhsiúil próisis glantacháin arna mholadh ag an monaróir, ní mór don mhonaróir marcáil a fheistiú ar gach mír TCP a chuirtear ar an margadh lena léireofar an t-uaslíon oibríochtaí glantacháin is féidir a dhéanamh sula mbeidh gá ann scrúdú a dhéanamh ar an trealamh nó é a chaitheamh amach. Nuair nach bhfuil marcáil den sórt sin feistithe ar gach mír TCP, ní mór don mhonaróir an fhaisnéis sin a chur ar fáil sna treoracha.

2.5. TCP a d'fhéadfadh dul i bhfostú le linn úsáide

I gcás ina n-áireofar ar na dalaí úsáide is intuartha, go háirithe, an baol go rachadh an TCP i bhfostú i rud a bhíonn ag bogadh, agus an t-úsáideoir á chur i gcontúirt ar an gcaoi sin, ní mór an TCP a dhearadh agus a mhonarú sa dóigh go mbrisfeadh nó go stróicfeadh comhpháirt agus leis sin an chontúirt a dhíchur.

2.6. TCP le húsáid in atmaisféir a d'fhéadfadh a bheith pléascach

Maidir le TCP a bheartaítear lena úsáid in atmaisféir a d'fhéadfadh a bheith pléascach, ní mór é a dhearadh agus a mhonarú ar dhóigh nach féidir leis a bheith ina chúis le stua ná le splanc leictreach, leictreastatach nó tuairt-ionduchtaithe ar dócha go bhféadfadh sé cumasc pléascach a lasadh.

2.7. TCP a bheartaítear ar mhaithe le hidirghabháil thapa nó atá le cur ort nó le baint díot go tapa

Ní mór na cineálacha seo TCP a dhearadh agus a mhonarú sa dóigh go n-íoslaghdófar an méid ama is gá chun an trealamh a chur ort agus a bhaint díot.

Maidir le TCP ina bhfuil córais daingnithe a chuidíonn leis an TCP a choinneáil san áit cheart ar an úsáideoir nó lena bhaint de, caithfeadh bheith in ann córais den sórt sin a oibriú go tapa agus go héasca.

2.8. TCP le hidirghabháil a dhéanamh i gcásanna atá an-chontúirteach

Leis na treoracha a sholáthraíonn an monaróir maidir le TCP le hidirghabháil a dhéanamh i gcásanna atá an-chontúirteach, caithfeadh a chur san áireamh, go háirithe, sonraí a dhírítear ar dhaoine atá inniúil agus oilte agus atá cáilithe chun cialla a bhaint astu agus chun a áirithiú go gcuirfidh an t-úsáideoir i bhfeidhm iad.

Ní mór cur síos a dhéanamh sna treoracha sin freisin ar an nós imeachta atá le glacadh chun a áirithiú go bhfuil TCP socraithe i gceart agus feidhmiúil agus é á chaitheamh ag an úsáideoir.

I gcás ina bhfuil aláram ag gabháil leis an TCP a ghníomhachtaítear nuair nach mbíonn an gnáthleibhéal cosanta ar fáil, ní mór an t-aláram sin a dhearadh agus a shuí sa chaoi go bhféadfaidh an t-úsáideoir é a bhrath faoi dhálaí úsáide intuartha.

2.9. TCP ina n-ionchorpraítear comhpháirteanna is féidir leis an úsáideoir a shocrú nó a bhaint

Maidir le TCP ina n-ionchorpraítear comhpháirteanna is féidir leis an úsáideoir a cheangal, a shocrú nó a bhaint ar mhaithe lena n-athchur, ní mór comhpháirteanna den sórt sin a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeifeadh in ann iad a cheangal, a shocrú nó a bhaint gan uirlisí a úsáid.

2.10. TCP lena cheangal le trealamh comhlántach lasmuigh den TCP

I gcás ina bhfuil córais cónaisc ag gabháil le TCP a ligeann dó ceangal le trealamh comhlántach eile, ní mór modh ceangail a dhearadh agus a mhonarú sa dóigh gur féidir é a chur ar threalamh iomchuí amháin.

2.11. TCP ina bhfuil córas imshruthaithe sreabháin

I gcás ina bhfuil córas imshruthaithe sreabháin ag gabháil le TCP caithfeadh an córas sin a roghnú nó a dhearadh agus a shuí sa dóigh go ndéantar athnuachan sreabháin a cheadú atá cóngarach don chuid iomlán den chorp atá le cosaint, beag beann ar ghníomhaíochtaí an úsáideora, ar iompar an choirp nó ar ghluaiseacht an úsáideora faoi dhálaí úsáide intuartha.

- 2.12. TCP a bhfuil marcáil amháin aitheantais nó níos mó nó táscaire amháin aitheantais nó níos mó air a bhaineann go díreach nó go hindíreach le sláinte agus le sábháilteacht

I gcás ina bhfuil TCP a bhfuil marcáil amháin aitheantais nó níos mó nó táscaire amháin aitheantais nó níos mó air a bhaineann go díreach nó go hindíreach le sláinte agus le sábháilteacht, ní mór don mharcáil nó táscairí aitheantais a bheith i bhfoirm pictagraim nó idéagraim más féidir. Caithfidh siad a bheith go hiomlán sofheicthe agus soléite agus bheith mar sin le linn thréimhse úsáide intuartha an TCP. Chomh maith leis sin, caithfidh na marcanna a bheith críochnaitheach, beacht agus sothuigte chun aon mhíthuiscint a sheachaint. Go háirithe, i gcás ina mbíonn focail nó abairtí san áireamh i marcanna den sórt sin, ní mór iad a bheith scríofa i dteanga a thuigfidh tomhaltóirí agus na húsáideoirí deiridh eile gan stró, faoi mar a chineann an Ballstát ina bhfuil an TCP á chur ar fáil ar an margadh.

Má bhíonn TCP róbheag chun na marcanna riachtanacha ar fad nó cuid dóibh a fheistiú air, ní mór an fhaisnéis ábhartha a lua ar an bpacáistíocht agus i dtreoracha an mhonaróra.

- 2.13. TCP atá in ann láithreach úsáideora a fhógairt ó amharc

TCP atá ceaptha do dhálaí úsáide intuartha ina gcaithfear láithreach úsáideora a fhógairt ó amharc agus ina haonar, ní mór dó modh (nó modhanna) nó uirlis (nó uirlisí) ina suí go breithiúnach a bheith aige chun radaíocht dhíreach nó radaíocht shofheicthe fhrithchaite de dhlús lonrúil agus ag a bhfuil airíonna fótaiméadracha agus dathmhéadracha a astú.

- 2.14. TCP a bhfuil níos mó ná riosca amháin ag baint leis

Caithfear TCP atá ceaptha an t-úsáideoir a chosaint ar roinnt rioscaí comhuaineacha a dhearadh agus a mhonarú sa dóigh, go háirithe, go ndéantar na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a bhaineann le gach ceann de na rioscaí sin a chomhlíonadh.

3. CEANGLAIS BHREISE IS SONRACH DO RIOSCAÍ ÁIRITHE

3.1. Cosaint ar imbhuilte meicniúil

- 3.1.1. Imbhuilte mar thoradh ar rudaí a thiteann nó a chaitear amach agus ar imbhuilte codanna den chorp le bacainn

Ní mór do TCP atá ceaptha chun cosaint ó riosca mar sin a bheith in ann turraing a mhaolú chun gortú a chosc, a tharlaíonn go háirithe mar thoradh ar bhrú nó ar bhriseadh tríd an mír chosanta, go dtí leibhéal imbhuilte fuinnimh atá thar na toisí iomarcacha nó thar mhais na modhanna de mhaolú turrainge a choisfeadh úsáid éifeachtacht an TCP don thréimhse intuartha chaithimh.

3.1.2. Titim

- 3.1.2.1. Cosc ar thitim mar thoradh ar shleamhnú

Caithfear boinn na gcoisbheart cosantach atá ceaptha sleamhnú a chosc a dhearadh agus a mhonarú nó a bheith feistithe le modhanna breise chun greamán leordhóthanach a áirithiú, ag brath ar chineál nó ar chruth an dromchla lena mbaineann.

- 3.1.2.2. Cosc ar thitim anuas ó airde

TCP atá ceaptha titim anuas ó airde a chosc, ní mór úim choirp agus córas cónaisc is féidir a cheangal le pointe seasta seachtrach iontaofa bheith ag gabháil leis. Caithfear é a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-íoslaghdaítear titim ingearach an úsáideora, faoi dhálaí úsáide intuartha, chun cásanna imbhuilte le bacainní a chosc agus nach mbaineann an fórsa coiscthe an luach tairsí amach ina dtarlaíonn gortú fisiceach nó oscailt nó briseadh aon chomhpháirt de TCP atá ina chúis titime ag an úsáideoir.

Ní mór do TCP den sórt sin a áirithiú freisin, tar éis coscánú, go gcoinnítear an t-úsáideoir san áit cheart inar féidir leis fanacht le cabhair más gá.

Ní mór gach faisnéis iomchuí a bhaineann leis an méid a leanas, go háirithe, a shonrú i dtreoracha an mhonaróra:

- (a) na saintréithe is gá don phointe seasta seachtrach iontaofa agus an glanadh íosta is gá thíos faoin úsáideoir;
- (b) an tslí cheart chun an úim choirp a chur air agus an córas cónaisc a cheangal leis an bpointe seasta seachtrach iontaofa.

3.1.3. Crith mheicniúil

TCP atá ceaptha éifeachtaí na gcreathanna meicniúla a chosc, ní mór dó a áirithiú go mbíonn maolú iomchuí ar chomhpháirteanna díobhálacha creatha don chuid den chorp atá i mbaol.

3.2. Cosc ar chomhbhrú statach a bhaineann le cuid den chorp

TCP atá ceaptha cuid den chorp a chosaint ar strus comhbhrúiteach statach, ní mór dó bheith in ann a chuid éifeachtaí a mhaolú chun gortú tromchúiseach nó gearáin ainsealacha a chosc.

3.3. Cosc ar ghortuithe meicniúla

Ní mór comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de atá ceaptha an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar ghortuithe dromchlacha, mar shampla scrabhadh, polladh, gearrthacha nó greamanna, a roghnú nó a dhearadh agus a chur isteach sa chaoi go n-áiritheofar go dtugann na cineálacha sin TCP seasmhacht in aghaidh scrafa, pollta agus créachtaí (féach pointe 3.1 freisin) faoi réir na ndálaí úsáide intuartha.

3.4. Cosaint i leachtanna

3.4.1. Cosc ar bhá

TCP atá ceaptha bá a chosc, ní mór dó bheith in ann úsáideoir a d'fhéadfadh bheith traochta nó gan aithne tar éis dó titim i leacht a thabhairt ar ais go dtí an dromchla a luaithe is féidir, gan a shláinte a chur i mbaol, agus an úsáideoir a choinneáil ar snámh i suíomh a ligeann don úsáideoir anáil agus an úsáideoir ag fanacht le cabhair.

Féadfaidh TCP bheith go hiomlán snámhach nó leathshnámhach ó nádúr nó féadfar é a theannadh le gás ar féidir é a scaoileadh de láimh nó go huathoibríoch, nó a theannadh ó bhéal.

Faoi dhálaí úsáide intuartha:

- (a) gan cur isteach ar a oibriú sásúil, ní mór do TCP bheith in ann na héifeachtaí a bhaineann le himbhualadh le leacht agus leis na tosca timpeallachta leachta a sheasamh;
- (b) ní mór do TCP inséidte bheith in ann teannadh go tapa agus go hiomlán.

Maidir le dálaí áirithe úsáide intuartha, ní mór do chineálacha áirithe TCP ceann de na ceanglais seo a leanas ar a laghad a chomhlíonadh:

- (a) ní mór dóibh na gléasanna inséidte ar fad, dá dtagraítear sa dara fómhír, bheith acu, agus/nó solas nó gléas fuaimchomharthaíochta;
- (b) ní mór dóibh gléas bheith acu chun an corp a ghléasadh agus a cheangal sa chaoi go bhféadfaí an t-úsáideoir a thógáil amach as an leacht;
- (c) ní mór dóibh bheith oiriúnach chun úsáid fhaidréiseach a bhaint astu le linn na tréimhse gníomhaíochta ina mbíonn teagmháil ag an úsáideoir, agus éadaí air b'fhéidir, leis an riosca a bhaineann le titim i leacht nó a bhfuil gá le tumadh an úsáideora ann.

3.4.2. Áiseanna snámhachta

Éadach atá ceaptha a áirithiú go mbeidh méid éifeachtach buacachta ar fáil, ag brath ar an úsáid intuartha, beidh sé sábháilte nuair a chaitear é agus tabharfaidh sé tacaíocht dhearfach sa mheán leachtach. Faoi dhálaí úsáide intuartha, ní fhéadfaidh an TCP sin bac a chur ar shaorghluaiseacht an úsáideora, agus ní mór dó ligean don úsáideoir snámh, go háirithe, nó beart a dhéanamh chun éalú ó chontúirt nó chun daoine eile a tharrtháil.

3.5. Cosaint ar éifeachtaí díobhálacha torainn

TCP atá ceaptha éifeachtaí díobhálacha torainn a chosc, ní mór dó bheith in ann an torann a mhaolú sa chaoi nach sáraíonn teagmháil an úsáideora na huasluachanna a leagtar síos i dTreoir 2003/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Treoir 2003/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Feabhra 2003 maidir leis na híoscheanglais sábháilteachta agus sláinte a bhaineann le nochtadh oibríthe do rioscaí a bhaineann le hoibreáin fhisiceacha (torann) (an seachtú Treoir déag ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE) (IO L 42, 15.2.2003, lch. 38).

Caithfear lipéadú a chuireann in iúl an leibhéal maolaithe torainn a sholáthraíonn an TCP a chur ar gach mír. Mura bhfuil sé sin indéanta, ní mór an lipéadú a ghreamú den phacáistíocht.

3.6. Cosaint ar an teas agus/nó ar dhóiteán

Caithfidh TCP atá deartha chun an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar éifeachtaí teasa agus/nó dóiteáin toilleadh inslithe teirmigh bheith aige agus neart meicniúil atá oiriúnach do na dálaí úsáide intuartha.

3.6.1. Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna eile atá ceaptha cosaint a thabhairt ar theas radanta agus comhiomprach comhéifeacht thras-seolta bheith acu maidir le himeachtaí teasfhlosca agus bheith dodhóite go leor chun aon riosca a bhaineann le huathdhaint faoi réir na ndálaí úsáide intuartha a chosc.

Cé go gcaithfidh an dromchla seachtrach de na hábhair agus de na comhpháirteanna a bheith frithchaitheach, ní mór an chumhacht fhrithchaitheach bheith oiriúnach don dlús teasfhlosca mar thoradh ar radaíocht sa réimse infridhearg.

Comhábhair agus comhpháirteanna trealamh, atá ceaptha lena n-úsáid ghairid i dtimpeallachtaí ardteochta agus comhábhair agus comhpháirteanna TCP ar dócha go steallfar táirgí teo amhail ábhar leáite orthu, ní mór dóibh go leor de thoilleadh teirmeach bheith acu chun an chuid is mó den teas stóráilte a choinneáil go dtí go bhfuil an t-úsáideoir imithe ón limistéar contúirte agus an TCP bainte de.

Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de ar dócha go steallfar táirgí teo orthu, ní mór dóibh bheith ionsúiteach go leor ó thaobh himbhualte meicniúla de (féach pointe 3.1).

Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de a d'fhéadfadh teagmháil a dhéanamh de thaisme le bladhm agus iad siúd a úsáidtear chun trealamh tionsclaíoch nó trealamh comhraicthe dóiteáin a mhonarú, ní mór dóibhsean freisin méid neamh-inadhainteachta agus méid cosanta in aghaidh teas teirmeach nó stuaiteasa bheith acu i gcomhréir leis an gcineál riosca a bhaineann leis na dálaí úsáide intuartha. Níor cheart dóibh leá nuair a nochtar do bhladhmanna iad ná cur le hiomadú bladhma.

3.6.2. TCP slán agus réidh le húsáid

Faoi dhálaí úsáide intuartha:

- (a) ní mór an teas arna thras-seoladh ag TCP don úsáideoir bheith íseal go leor chun cosc a chur, faoi aon chúinsí, ar an teas atá ann mar thoradh ar chaitheamh sa chuid den chorp a bhfuil baol ann go mbainfidh sé tairseach na péine nó laige sláinte amach;
- (b) ní mór do TCP, más gá, cosc a chur ar threá leachta nó gaile agus ní bheidh sé ina chúis le dónna de dheasca teagmhála idir a fhorchlúid chosanta agus an t-úsáideoir.

Má ionchorpraítear i TCP gléasanna cuisnithe le haghaidh ionsú teasa na heachtra trí mheán ghalú leachta nó néalúcháin, ní mór go mbeadh dearadh gléasanna den sórt sin sa dóigh is go scaoiltear aon substaint shoghalaithe atá ann lasmuigh den fhorchlúid chosanta amuigh agus ní i dtreo an úsáideora.

Má ionchorpraítear i TCP gléas análaithe, ní mór don ghléas sin an fheidhm chosanta a chomhlíonadh dá dtugtar fógra faoi réir na ndálaí úsáide intuartha.

Caithfidh treoracha an mhonaróra atá in éineacht le TCP, atá ceaptha le húsáid ghairid a bhaint as i dtimpeallachtaí ardteochta, na sonraí ar fad a chur ar fáil, go háirithe, maidir le huasleibhéal teagmhála an úsáideora leis an teas arna thras-seoladh ag an trealamh nuair a úsáidtear i gcomhréir lena aidhm bheartaithe é.

3.7. Cosaint ar an bhfuacht

Ní mór TCP atá ceaptha an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar éifeachtaí an fhuachta toilleadh inslithe teirmigh a bheith aige agus neart meicniúil atá oiriúnach do na dálaí úsáide intuartha dá bhfuil sé beartaithe.

3.7.1. Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna atá oiriúnach do chosaint ar an bhfuacht comhéifeacht thras-seolta bheith acu maidir le himeachtaí teasfhlosca atá chomh híseal faoi mar a éilítear faoi réir na ndálaí úsáide intuartha. Ní mór ábhair agus comhpháirteanna solúbtha atá ceaptha lena n-úsáid i dtimpeallacht ísealteochta méid solúbthachta a choinneáil faoi mar a éilítear do na gothaí agus do na seasaimh riachtanacha í.

Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile de ar dócha go steallfar táirgí teo orthu, ní mór dóibh bheith ionsúiteach go leor ó thaobh himbhualte meicniúla de (féach pointe 3.1).

3.7.2. TCP slán agus réidh le húsáid

Faoi réir na ndálaí úsáide intuartha, tá feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

- (a) ní mór an flosc arna thras-seoladh ag TCP don úsáideoir bheith íseal go leor chun nach mbainfí amach tairseach na péine nó laige sláinte, faoi chúinsí ar bith, leis an bhfuacht atá ann le linn caithimh ag áit ar bith ar an gcuid sin den chorp atá á cosaint, barra méar agus barraicíní san áireamh i gcás lámha agus cosa;
- (b) ní mór do TCP, a mhéad is féidir, treá leachta ar nós uisce báistí a chosc agus ní fhéadfaidh sé a bheith ina chúis le gortuithe de dheasca teagmhála idir a fhorchlúid chosanta agus an úsáideoir.

Má ionchorpraítear i TCP gléas anáilaithe, ní mór don ghléas sin an fheidhm chosanta a chomhlíonadh a shanntar dó faoi dhálaí úsáide intuartha.

Ní mór na sonraí ar fad maidir le huasleibhéal teagmháil an úsáideora leis an bhfuacht arna thras-seoladh ag an trealamh bheith ar fáil i dtreoracha an mhonaróra a bheidh ag gabháil le TCP atá ceaptha lena úsáid ghairid i dtimpeallachtaí ísealteochta.

3.8. Cosaint ar thurraing leictreach

3.8.1. Trealamh insliúcháin

Caithfear TCP atá ceaptha an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar éifeachtaí turrainge leictrí a insliú go leordhóthanach ó na voltais ar dócha go nochtfaí an t-úsáideoir dóibh faoi na dálaí úsáide intuartha is neamhfhahbraí.

Chuige sin, ní mór na comhábhair agus na comhpháirteanna eile de na cineálacha sin TCP a roghnú agus a ionchorprú sa chaoi go n-áiritheofar go n-íoslaghdófar an sruth ligin á thomhas tríd an bhforchlúid chosanta faoi réir coinníollacha tástála le voltais amháil na cinn ar dócha go mbeifear i dteagmháil leo *in situ* agus, ar aon nós, atá faoi bhun uaslúach gnásúil ceadaithe a chuireann i gcomhchoibhneas leis an tairseach fhulaingthe.

Ag gabháil lena bpacáistíocht, ní mór marcáil a chur ar na cineálacha TCP atá ceaptha lena úsáid go hiomlán le linn oibre nó gníomhaíochtaí a bhaineann le suiteáil leictreach a bhfuil nó ar dócha go bhfuil teannas ag baint leo, a léiríonn, go háirithe, a gcineál cosanta nó a voltas comhfhreagrach oibriúcháin, a sraithuimhir agus dáta a monaraíochta. Caithfear spás a fhágáil freisin lasmuigh d'fhorchlúid chosanta TCP den sórt sin chun an dáta maidir le tús seirbhíse agus dátaí na dtástálacha nó na n-iniúchtaí tréimhsiúla atá le déanamh a inscríobh ina dhiaidh sin.

Ní mór do threoracha an mhonaróra a chur in iúl, go háirithe, an úsáid eisiach atá beartaithe do na cineálacha sin TCP agus cineál agus minicíocht na dtástálacha tréleictreacha a bheidh le déanamh orthu le linn dóibh bheith in úsáid.

3.8.2. Trealamh seoltach

Dearfar agus déanfar TCP seoltach, atá ceaptha obair leictreach a dhéanamh ag ardvoltais, sa dóigh chun a áirithiú nach mbeidh difríocht ó thaobh poitéinsil de idir an úsáideoir agus na suiteálacha a bhfuil sé ag déanamh crioscaíola orthu.

3.9. Cosaint ar radaíocht

3.9.1. Radaíocht neamhianúcháin

Ní mór é a bheith ar chumas TCP, atá ceaptha damáiste géar agus ainsealach don tsúil a chosc ar fhoinsí radaíochta neamhianúcháin, bunús an fhuinnimh atá radaithe sna tonnfhaid dhíobhálacha a shú isteach nó a fhrithchaitheamh gan cur isteach go mór ar thras-seoladh na coda neamhurchóidí den speictream infheicthe, ar aithint chodarsnachtaí agus bheith in ann idirdhealú a dhéanamh idir dathanna nuair is gá faoi réir na ndálaí úsáide intuartha.

Chun na críche sin, caithfear trealamh cosanta súl a dheardh agus a mhonarú agus fachtóir thras-seolta speictrim aige, do gach tonnfhad díobhálach, sa chaoi go n-íoslaghdaítear dlús soilsithe an fhuinnimh radaíoch atá in ann dul i dteagmháil le súil an úsáideora tríd an scagaire agus, faoi aon chúinsí, a áirithiú nach dtéann sé os cionn an uaslúcha teagmhála cheadaíthe. TCP atá deartha chun an craiceann a chosaint ar radaíocht neamhianúcháin, ní mó dó bheith in ann bunús an fhuinnimh a radaítear sna tonnfhaid dhíobhálacha a shú isteach nó a fhrithchaitheamh.

Thairis sin, ní fhéadfaidh na spéaclaí dul i léig ná a n-airíonna a chailleadh mar thoradh ar éifeachtaí radaíochta a astaítear faoi dhálaí úsáide intuatha agus caithfear uimhir an fhachtóra chosanta, a bhaineann leis an gcuar dáileacháin speictrigh dá bhfachtóir tras-seolta, a chur ar gach leagan ar an margadh.

Caithfear spéaclaí atá oiriúnach d'fhoinsí radaíochta den chineál céanna a chur in ord ardaitheach de réir a bhfachtóirí cosanta agus ní mór treoracha an mhonaróra a chur in iúl, go háirithe, an tslí chun an TCP iomchuí a roghnú ag tabhairt airde ar na dálaí iomchuí úsáide, mar shampla an t-achar ón bhfoinse agus dáileadh speictreach an fhuinnimh a radaítear ag an achar sin.

Ní mór don mhonaróir uimhir ábhartha an fhachtóra chosanta a chur ar gach leagan de threalamh scagtha cosanta súl.

3.9.2. Radaíocht ianúcháin

3.9.2.1. Cosaint ar éilliú seachtrach radaighníomhach

Caithfear comhábhair TCP nó comhpháirteanna de atá ceaptha an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar dheannach radaighníomhach, ar gháis radaighníomhacha, ar leachtanna radaighníomhacha nó ar mheascáin radaighníomhacha a roghnú nó a dheardh agus a ionchorprú lena áirithiú go gcoisceann an trealamh sin ar shlí éifeachtúil treá na n-ábhar salaithe faoi dhálaí úsáide intuatha.

Ag brath ar chineál nó ar bhail na n-ábhar salaithe sin, is féidir an teinne ligin ia gá a sholáthar trí neamh-tréscailteacht na forchlúide cosanta agus/nó trí aon mheán iomchuí eile, mar shampla córais aerála nó bhruichóirithe atá ceaptha cúlscáipeadh na n-ábhar salaithe sin a chosc.

Ní féidir aon bhearta díthruaillíochta a bhfuil TCP faoina réir dochar a dhéanamh dá athúsáid le linn thréimhse úsáide intuatha na gcineálacha sin trealaimh.

3.9.2.2. Cosaint ar ionradaíocht sheachtrach

Caithfear TCP atá ceaptha cosaint iomlán a thabhairt d'úsáideoir ar ionradaíocht sheachtrach, nó mura féidir sin, ar mhaolú imleor, a dheardh chun dul i ngleic le radaíocht lagleictreoin (e.g. beta) nó lagfhótóin (e.g. X, gáma).

Caithfear comhábhair agus comhpháirteanna eile na gcineálacha sin TCP a roghnú nó a dheardh agus a ionchorprú chun an méid cosanta is gá a sholáthar faoi réir na ndálaí úsáide intuatha gan méadú a chur ar uaireanta teagmhála mar thoradh ar choisceas ghothaí, iompar coirp nó ghluaiseacht an úsáideora (féach pointe 1.3.2).

Caithfear comhartha a chur ar TCP a léiríonn cineál agus tiús coibhéseach na gcomhábhar atá oiriúnach faoi dhálaí úsáide intuatha.

3.10. Cosaint ar shubstaintí agus ar mheascáin atá guaiseach ó thaobh sláinte agus cosaint ar oibreáin dhíobhálacha bhítheolaíoch

3.10.1. Cosaint riospráide

Maidir le TCP atá ceaptha cosaint a thabhairt don chóras riospráide ní mór a áirithiú go bhfuil sé indéanta aer inánálaithe a sholáthar don úsáideoir agus é suite in atmaisféar truaillithe agus/nó in atmaisféar nach bhfuil mórán de thiúchan ocsaigine ann.

Caithfear an t-aer inánálaithe arna soláthar ag TCP don úsáideoir a fháil trí mhodhanna iomchuí, mar shampla, tar éis scagachán an aeir thruaillithe tríd TCP nó trí sholáthar ó fhoinse sheachtrach neamhthruaillithe.

Caithfear comhábhair agus comhpháirteanna eile na gcineálacha sin TCP a roghnú nó a dheardh agus a ionchorprú chun riospráid iomchuí úsáideora agus sláinteachas riospráide le linn na tréimhse caitimh lena mbaineann, atá faoi réir na ndálaí úsáide intuatha, a áirithiú.

Caithfidh teinne ligin na haghaidhmhíre agus an titbhrú ionanálaithe agus, ó thaobh na ngléasanna scagtha, an toilleadh íonaithe, treá truaillithe ó atmaisféar truaillithe a choinneáil íseal go leor sa chaoi nach ndéantar dochar do shláinte ná do shláinteachas an úsáideora.

Caithfear sonraí maidir le saintréithe an trealamh a chur ar an TCP in éineacht leis na treoracha, lena chur ar chumas duine inniúil agus oile úsáid cheart a bhaint as an TCP.

Maidir le trealamh scagtha, ní mór a chur in iúl freisin i dtreoracha an mhonaróra an teorainn ama maidir le stóráil scagairí nua a choinnítear ina bpacáistíocht bhunúil.

3.10.2. Cosaint ar theagmháil le craiceann agus súile

Ní mór go mbeadh sé ar chumas TCP atá ceaptha chun teagmháil a dhéanann an corp iomlán nó cuid de le dromchla ar a bhfuil substaintí agus meascáin atá guaiseach ó thaobh sláinte nó le hoibreáin dhíobhálacha bhithéolaíoch a chos a chur ar threá nó tréscaoileadh substaintí den sórt sin, na meascán agus na n-oibreán sin tríd an bhforchlúid chosanta faoi na dálaí úsáide intuartha atá beartaithe don TCP.

Chuige sin, caithfear comhábhair agus comhphárteanna eile na gcineálacha sin TCP a roghnú nó a dhearadh agus a ionchorprú sa chaoi go n-áiritheofar, a mhéad is féidir, go bhfuil teinne ligin ann, a cheadóidh úsáid laethúil fhada más gá, nó mura féidir sin, teinne ligin teoranta a chiallaíonn go mbeidh srianadh ann maidir leis an tréimhse chaithimh.

Nuair a bhíonn cumhacht ardtreáiteach, de bhua a gcineáil agus na ndálaí úsáide intuartha, ag substaintí áirithe agus ag meascáin áirithe atá guaiseach ó thaobh sláinte nó ag oibreáin dhíobhálacha bhithéolaíoch a chuireann teorainn le tréimhse na cosanta arna soláthar ag an TCP i dtrácht, ní mór tástálacha caighdeánacha a dhéanamh orthu chun iad a aicmiú ar bhonn a n-oibríthe. Caithfear marcáil a chur ar TCP a chomhlíonann na sonraíochtaí tástála a léiríonn, go háirithe, ainmneacha na substaintí, nó in éagmais na n-ainmneacha, cóid na substaintí a bhí in úsáid sna tástálacha agus an ghnáth-thréimhse chosanta chomhfhreagrach. I dtreoracha an mhonaróra, ní mór sainmhíniú a thabhairt go háirithe ar na cóid (más gá), miontuairisc a thabhairt ar na tástálacha caighdeánacha agus ní mór don fhaisnéis iomchuí uile bheith iontu chun an uastréimhse cheadaithe chaithimh a dhearbhu faoi dhálaí éagsúla úsáide intuartha.

3.11. Trealamh tumadóireachta

Caithfidh an trealamh análaithe a bheith in ann an t-úsáideoir a sholáthar le haermheascán gásrach inánálaithe, faoi dhálaí úsáide intuartha agus ag cur san áireamh an uasdoimhneacht tumtha go háirithe.

Nuair is gá ó thaobh na ndálaí úsáide intuartha, caithfidh na rudaí seo a leanas bheith ar áireamh sa trealamh tumadóireachta:

- (a) culaith a chosnaíonn an t-úsáideoir i gcoinne fuacht (féach pointe 3.7) agus/nó brú a bhíonn mar thoradh ar doimhneacht an tumtha (féach pointe 3.2);
 - (b) aláram atá ceaptha rabhadh mear a thabhairt don úsáideoir nuair is dócha go dteipfidh ar sholáthair an aermheascáin ghásraigh inánálaithe (féach pointe 2.8);
 - (c) gléas tarrthála a ligeann don úsáideoir filleadh ar an dromchla (féach pointe 3.4.1).
-

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL DO TCP

Sonrófar sa doiciméadacht theicniúil na modhanna a úsáideann an monaróir le go gcomhlíonadh an TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 5 agus a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Is é a bheidh sa doiciméadacht theicniúil na heilimintí seo a leanas ar a laghad:

- (a) tuairisc iomlán ar an TCP agus ar an úsáid atá bheartaithe dó;
- (b) measúnú ar na rioscaí a bhfuil an TCP beartaithe le cosaint a thabhairt ina gcoinne;
- (c) liosta de na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme maidir leis an TCP;
- (d) líníochtaí agus scéimeanna deartha agus monaraíochta maidir leis an TCP agus maidir lena chomhpháirteanna, lena fhochóimeálacha agus lena chiorcaid;
- (e) na tuairiscí agus na sainmhínithe is gá chun na líníochtaí agus na scéimeanna dá dtagraítear i bpointe (d) agus oibriú an TCP a thuiscint;
- (f) tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 14 ar cuireadh i bhfeidhm iad ar dhearadh agus ar mhonarú an TCP. Sa chás nár cuireadh na caighdeáin chomhchuibhithe i bhfeidhm go hiomlán, déanfar sonraíocht sa dhoiciméad ar na codanna a cuireadh i bhfeidhm;
- (g) i gcás nár cuireadh caighdeáin chomhchuibhithe i bhfeidhm nó nár cuireadh i bhfeidhm go hiomlán iad, tuairiscí ar na sonraíochtaí teicniúla eile a cuireadh i bhfeidhm chun na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a chomhlíonadh;
- (h) torthaí ríomhanna, iniúchtaí agus scrúduithe an deartha atá déanta lena fhianú go gcomhlíonann an TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme;
- (i) tuarascálacha ar na tástálacha atá déanta lena fhianú go gcomhlíonann an TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme agus, nuair is iomchuí, chun an cineál cosanta iomchuí a dhearbhu;
- (j) tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag an monaróir le linn táirgeadh an TCP lena áirithiú go gcomhlíonann an TCP táirgthe sonraíochtaí an deartha;
- (k) cóip de na treoracha agus den fhaisnéis ó na monaróirí a leagtar amach i bpointe 1.4 d'Iarscríbhinn II;
- (l) maidir le TCP a tháirgtear mar aonad aonair a fheileann d'úsáideoir aonair, na treoracha uile is gá do mhonarú TCP den sórt sin ar bhonn an bhunleagain fhormheasta;
- (m) maidir le TCP a táirgeadh i sraithcheangal inar cuireadh gach mír in oiriúint le go bhfeilfidh sé d'úsáideoir aonair, tuairisc ar na bearta atá le déanamh ag an monaróir i rith an phróisis táirgthe agus fheistithe lena áirithiú go gcomhlíonann gach mír de TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme.

IARSCRÍBHINN IV

RIALÚ INMHEÁNACH TÁIRGTHE

(Modúl A)

1. Is é atá i gceist le rialú inmheánach táirgthe an nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a leagtar síos i bpointí 2, 3 agus 4, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé as a stuaim féin agus é féin amháin freagrach, go gcomhlíonann an TCP lena mbaineann ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.
2. Doiciméadacht theicniúil
Dearbhóidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III.
3. Monaraíocht
Déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áirithíonn an próiseas táirgthe agus an faireachán air sin go gcomhlíonann TCP monaraithe an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i bpointe 2 agus ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.
4. Marcáil CE agus dearbhú comhréireachta de chuid AE
 - 4.1. Feisteoidh an monaróir marcáil CE ar gach TCP aonair a chomhlíonann ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.
 - 4.2. Tarraingeoidh an monaróir suas dearbhú comhréireachta de chuid AE i scríbhinn do leagan TCP, coinneoidh sé in éineacht leis an doiciméadacht theicniúil é agus cuirfidh sé ar fáil do na húdaráis náisiúnta iad go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh. Leis an dearbhú comhréireachta de chuid AE, sainaitheofar an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.
Cuirfear cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil do na húdaráis ábhartha arna iarraidh sin.
5. Ionadaí údaraithe
D'fhéadfadh an t-ionadaí údaraithe oibleagáidí an mhonaróra, a leagtar amach i bpointe 4, a chomhlíonadh thar ceann an mhonaróra agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go sonraítear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN V

CINEÁLSCRÚDÚ AE

(Modúl B)

1. Tá cineálscrúdú AE ina chuid de nós imeachta um measúnú comhréireachta ina ndéanann comhlacht dá dtugtar fógra scrúdú ar dhearadh teicniúil TCP agus ina bhfioraíonn sé agus ina ndearbhaíonn sé go gcomhlíonann dearadh teicniúil an TCP ceanglais an Rialacháin seo atá infheidhme maidir leis.
2. Déanfar cineálscrúdú AE trí mheasúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht dhearadh teicniúil an TCP trí scrúdú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil, mar aon le scrúdú a dhéanamh ar eiseamal arb ionann é agus an táirge iomlán TCP a bheartaítear a tháirgeadh (cineál an táirgthe).
3. Iarratas ar chineálscrúdú AE

Cuirfidh an monaróir iarratas ar chineálscrúdú AE isteach chuig comhlacht aonair dá rogha féin dá dtugtar fógra.

Is é a bheidh san iarratas:

- (a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe a chuireann an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh siúd freisin;
- (b) dearbhú i scríbhinn nár cuireadh an t-iarratas céanna isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
- (c) an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III;
- (d) an t-eiseamal/na heiseamail den TCP arb ionadaí é/iad den táirgeadh a bheartaítear Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra eiseamail bhreise a iarraidh más gá chun an clár tástála a dhéanamh. Maidir le TCP ar táirgeadh é i sraithcheangal agus ar cuireadh gach mír sa tsraith sin in oiriúint le go bhfeilfeadh sé d'úsáideoir aonair, cuirfear eiseamail ar fáil arb ionann iad agus réimse d'úsáideoirí éagsúla, agus maidir le TCP a táirgeadh mar aonad aonair chun freastal ar riachtanais speisialta úsáideoir aonair, cuirfear bunmhúnla ar fáil.

4. Cineálscrúdú AE

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- (a) scrúdóidh sé an doiciméadacht theicniúil le go measfar an bhfuil dearadh teicniúil an TCP leordhóthanach. Ní gá dó, agus é i mbun scrúdaithe den sórt sin, pointe (j) d'Iarscríbhinn III a chur san áireamh;
- (b) maidir le TCP ar táirgeadh i sraithcheangal é agus ar cuireadh gach mír de in oiriúint le go bhfeilfidh sé d'úsáideoir aonair, scrúdóidh an comhlacht an tuairisc ar na bearta a rinneadh le go measfar an bhfuil siad leordhóthanach;
- (c) maidir le TCP ar táirgeadh é mar aonad aonair a fheilfidh d'úsáideoir aonair, scrúdóidh sé na teoracha is gá chun TCP den sórt sin a mhonarú ar bhonn an bhunleagain fhormheasta;
- (d) fíoróidh sé gur monaraíodh an t-eiseamal/na heiseamail i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, agus sainaitheoidh sé na heilimintí a dearadh i gcomhréir leis na forálacha is infheidhme de na caighdeáin chomhchuibhithe, chomh maith leis na heilimintí a dearadh i gcomhréir le sonraíochtaí teicniúla eile;
- (e) déanfaidh sé scrúduithe agus tástálacha iomchuí, nó áiritheoidh sé go bhfuil siad déanta thar a cheann, lena fháil amach an bhfuil na réitigh sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha curtha i bhfeidhm i gceart, sa chás gur roghnaigh an monaróir iad a chur i bhfeidhm;
- (f) déanfaidh sé scrúduithe agus tástálacha iomchuí, nó áiritheoidh sé go bhfuil siad déanta thar a cheann, lena fháil amach, i gcás nach bhfuil na caighdeáin chomhchuibhithe curtha i bhfeidhm, an gcomhlíonann na réitigh atá roghnaithe ag an monaróir, lena n-áirítear iad sin i sonraíochtaí teicniúla feidhmeacha eile a cuireadh i bhfeidhm, na ceanglais chomhfhreagracha sláinte agus sábháilteachta atá riachtanach agus lena fháil amach an bhfuil siad curtha i bhfeidhm i gceart.

5. Tuarascáil mheastóireachta

Dréachtóidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil mheastóireachta ina ndéanfar taifead ar na gníomhaíochtaí atá déanta agus ar a dtorthaí i gcomhréir le pointe 4. Gan dochar dá oibleagáidí i leith na n-údarás a thugann fógra, ní scaoilfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ábhar na tuarascála sin, go hiomlán nó go páirteach, ach amháin le comhaontú an mhonaróra.

6. Deimhniú ar chineálscrúdú AE

6.1. Nuair a chomhlíonann an cineál na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar chineálscrúdú AE don mhonaróir.

Ní rachaidh tréimhse bailíochta deimhniú nua a eisítear, agus i gcás inarb iomchuí, an tréimhse bailíochta maidir le deimhniú athnuaithe, thar chúig bliana.

6.2. Is é a bheidh sa deimhniú ar chineálscrúdú AE an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

- (a) ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- (b) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, má chuireann ionadaí údaraithe an t-iarratas isteach, ainm agus seoladh na ionadaithe údaraithe;
- (c) aitheantas an TCP a chumhdaítear leis an deimhniú (uimhir an chineáil);
- (d) ráiteas a léiríonn go gcomhlíonann an cineál TCP na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme;
- (e) nuair atá caighdeáin chomhchuibhithe curtha i bhfeidhm nó i gcás nár cuireadh i bhfeidhm go hiomlán iad, na tagairtí a bhaineann leis na caighdeáin sin nó le codanna díobh;
- (f) nuair atá sonraíochtaí teicniúla eile curtha i bhfeidhm, a dtagairtí;
- (g) nuair is infheidhme, leibhéal/leibhéil feidhmíochta nó aicme cosanta an TCP;
- (h) maidir le TCP a tháirgtear mar aonad aonair a fheilfidh d'úsáideoir aonair, réimse éagsúlachtaí incheadaithe na bparaiméadar ábhartha bunaithe ar an mbunleagan formheasta;
- (i) an dáta eisiúna, an dáta éaga agus, nuair is iomchuí, an dáta/na dátaí athnuachana;
- (j) aon choinníoll a bhaineann le heisiúint an deimhnithe;
- (k) i gcás TCP i gcatagóir III, ráiteas a léiríonn nach n-úsáidfean an deimhniú ach in éineacht le ceann de na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 19.

6.3. Féadfaidh Iarscríbhinn amháin nó níos mó a bheith ag gabháil le deimhniú ar chineálscrúdú AE.

6.4. Nuair nach gcomhlíonann an cineál na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme, diúltóidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar chineálscrúdú AE a eisiúint agus cuirfidh sé sin in iúl don iarratasóir dá réir sin, ag léiriú go mion na cúiseanna lena dhiúltú.

7. Athbhreithniú ar dheimhniú ar chineálscrúdú AE

7.1. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é féin ar an eolas maidir le hathruithe a bhaineann le staid na teicníochta atá aitheanta go ginearálta, lena gcuirtear in iúl go bhféadfadh sé nach gcomhlíonann an cineál formheasta na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a thuilleadh, agus cinnfidh sé an bhfuil imscrúdú sa bhreis ag teastáil maidir le hathruithe den sórt sin. Más amhlaidh atá, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an monaróir ar an eolas dá réir sin.

7.2. Tabharfaidh an monaróir faisnéis don chomhlacht dá dtugtar fógra, ag a bhfuil an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le deimhniú ar chineálscrúdú AE, ar fhaisnéis í faoi na leasuithe ar fad a rinneadh ar an gcineál formheasta agus faisnéis faoi na leasuithe uile a rinneadh ar an doiciméadacht theicniúil a bhféadfadh éifeacht a bheith acu ar chomhréireacht an TCP leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme nó leis na coinníollacha le haghaidh bhailíochta an deimhnithe sin. Beidh formheas sa bhreis ag teastáil maidir le leasuithe den sórt sin, is é sin le rá formheas breise a chuirfeadh isteach sa bhundeimhniú ar chineálscrúdú AE.

- 7.3. Áiritheoidh an monaróir go leanann an TCP ar aghaidh ag comhlíonadh na gceanglas riachtanach sláinte agus sábháilteachta is infheidhme i bhfianaise staid na teicnícíochta.
- 7.4. Iarrfaidh an monaróir ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú a dhéanamh ar an deimhniú ar chineálscrúdú AE:
- (a) i gcás ina bhfuil modhnú ar an gcineál formheasta dá dtagraítear i bpointe 7.2;
 - (b) i gcás ina bhfuil athrú ar staid na teicnícíochta dá dtagraítear i bpointe 7.3;
 - (c) ar a dhéanaí, roimh dháta éaga an deimhnithe.

Ionas go bhféadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chúraimí a chomhlíonadh, cuirfidh an monaróir iarratas isteach tráth nach luaithe ná 12 mhí roimh dháta éaga an deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus ar a dhéanaí 6 mhí roimhe.

- 7.5. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an cineál TCP agus, i gcás inar gá i bhfianaise na n-athruithe a rinneadh, déanfaidh sé na tástálacha ábhartha chun go n-áiríteofar go leanfar, leis an gcineál formheasta, de na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a chomhlíonadh. Más rud é go bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra sásta go leanfar, leis an gcineál formheasta, de na ceanglais sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a chomhlíonadh, déanfaidh sé an deimhniú ar chineálscrúdú AE a athnuachan. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtabharfar an nós imeachta athbhreithnithe chun críche roimh dháta éaga an deimhnithe ar chineálscrúdú AE.
- 7.6. I gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de phointe 7.4, beidh feidhm ag nós imeachta simplithe maidir le hathbhreithniú. Cuirfidh an monaróir an méid a leanas ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra:
- (a) a ainm agus a sheoladh agus na sonraí lena sainaithnítear an deimhniú lena mbaineann ar chineálscrúdú AE;
 - (b) dearbhú nach ndearnadh aon mhodhnú ar an gcineál formheasta amhail dá dtagraítear i bpointe 7.2, lena n-áirítear ábhair, fo-chomhpháirteanna nó fochóimeálacha, ná ar na caighdeáin ábhartha chomhchuíbhithe ná ar na sonraíochtaí teicniúla eile a cuireadh i bhfeidhm;
 - (c) dearbhú nach ndearnadh aon athrú ar staid na teicnícíochta amhail dá dtagraítear i bpointe 7.3;
 - (d) mura bhfuil siad curtha ar fáil cheana, cóipeanna de líníochtaí reatha agus de ghrianghraif reatha den táirge, marcáil ar tháirgí agus faisnéis a sholáthraíonn an monaróir; agus
 - (e) i gcás táirgí i gcatagóir III, nach bhfuil ar fáil cheana don chomhlacht dá dtugtar fógra, faisnéis faoi thorthaí na seiceálacha ar tháirgí faoi mhaoirseacht ag eatraimh randamacha a dhéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, nó faoi thorthaí na n-iniúchtaí a rinneadh ar a chóras cáilíochta a dhéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII.

Nuair a dhearbhoídh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndearnadh aon athrú ar an gcineál formheasta dá dtagraítear i bpointe 7.2. agus nach ndearnadh aon athrú ar staid na teicnícíochta dá dtagraítear i bpointe 7.3, cuirfear i bhfeidhm an nós imeachta simplithe maidir le hathbhreithniú agus ní dhéanfar na scrúduithe ná na tástálacha dá dtagraítear i bpointe 7.5. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú ar chineálscrúdú AE a athnuachan.

Beidh na costais a bhaineann leis an athnuachan comhréireach le hualach riaracháin an nós imeachta simplithe.

Má chinneann an comhlacht dá dtugtar fógra go ndearnadh athrú ar staid na teicnícíochta dá dtagraítear i bpointe 7.3, beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha amach i bpointe 7.5.

- 7.7. Má cheapann an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis an athbhreithnithe, nach bhfuil an deimhniú ar chineálscrúdú AE bailí a thuilleadh, tarraingeoidh an comhlacht siar é agus ní chuirfidh an monaróir an TCP lena mbaineann ar an margadh arís.
8. Cuirfidh gach comhlacht dá dtugtar fógra in iúl don údarás a thugann fógra dó maidir le deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus/nó le breiseanna a cuireadh leo atá eisithe nó aistarraingthe aige, agus cuirfidh sé ar fáil don údarás a thugann fógra dó, ó am go chéile nó arna iarraidh sin dó, liosta na ndeimhnithe den sórt sin agus/nó de na breiseanna a cuireadh leo atá diúltaithe, atá curtha ar fionraí nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu.

Cuirfidh gach comhlacht in iúl d'údarás eile a thugann fógra maidir le deimhnithe ar chineálscrúdú AE agus/nó le breiseanna a cuireadh leo atá diúltaithe aige nó tarraingthe siar aige, atá curtha ar fionraí aige nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu agus, arna n-iarraidh sin dó, maidir le deimhnithe den sórt sin agus/nó le breiseanna a cuireadh leo atá eisithe aige.

Féadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit agus na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra, arna hiarraidh sin dóibh, cóip de dheimhniú ar chineálscrúdú AE agus/nó de bhreiseanna a cuireadh leo a fháil. Tar éis iarratas réasúnaithe a fháil, féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit cóip a fháil den doiciméadacht theicniúil agus de thorthaí na scrúduithe atá déanta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

Maidir le deimhniú ar chineálscrúdú AE, na hiarscríbhinní agus na breiseanna a ghabhann leis, chomh maith leis an gcomhad teicniúil ina n-áirítear an doiciméadacht atá curtha isteach ag an monaróir, coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip díobh go ceann tréimhse cúig bliana tar éis do bhailíocht an deimhnithe sin dul in éag.

9. Maidir le deimhniú ar chineálscrúdú AE, na hiarscríbhinní agus na breiseanna a ghabhann leis, chomh maith leis an gcomhad teicniúil a cuireadh ar fáil do na húdaráis náisiúnta, coinneoidh an monaróir cóip díobh go ceann 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh.
10. Féadfaidh ionadaí údaraithe an mhonaróra an t-iarratas dá dtagraítear i bpointe 3 a chur isteach agus na hoibleagáidí a leagtar amach i bpointe 7.2, i bpointe 7.4 agus i bpointe 9 a chomhlíonadh, ar choinníoll go sonraítear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN VI

CINEÁL-CHOMHRÉIREACHT BUNAITHE AR RIALÚ INMHEÁNACH TÁIRGTHE

(Modúl C)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe an chuid de nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a leagtar síos i bpointe 2 agus i bpointe 3, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé as a stuaim féin agus é féin amháin freagrach, go bhfuil an TCP lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

2. Monaraíocht

Déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áiritheofar sa phróiseas táirgthe agus san faireachán air sin go gcomhlíonann TCP monaraithe an cineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

3. Marcáil CE agus dearbhú comhréireachta de chuid AE

3.1. Feisteoidh an monaróir marcáil CE ar gach aonad TCP a chomhlíonann an cineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

3.2. Tarraingeoidh an monaróir suas dearbhú comhréireachta de chuid AE i scríbhinn do leagan TCP agus coinneoidh sé ar fáil do na húdaráis náisiúnta é go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh. Leis an dearbhú comhréireachta de chuid AE, sainaitheofar an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.

Cuirfear cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil do na húdaráis ábhartha arna iarraidh sin.

4. Ionadaí údaraithe

D'fhéadfadh an t-ionadaí údaraithe oibleagáidí an mhonaróra, a leagtar amach i bpointe 3, a chomhlíonadh thar ceann an mhonaróra agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go sonraítear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN VII

CINEÁL-CHOMHRÉIREACHT ATÁ BUNAITHE AR RIALÚ INMHEÁNACH TÁIRGTHE AGUS SEICEÁLACHA MAOIRSITHE AR THÁIRGÍ AG EATRAIMH RANDAMACHA

(Modúl C2)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe agus ar sheiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha an chuid de nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointe 2, 3, i bpointe 5.2 agus i bpointe 6, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé as a stuaim féin agus é féin amháin freagrach, go bhfuil an TCP a bhí faoi réir fhorálacha phointe 4 i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

2. Monaraíocht

Déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áiritheofar sa phróiseas táirgthe agus san faireachán air sin aonchineálacht an táirgthe agus comhréireacht TCP monaraithe leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

3. Iarratas a dhéanamh ar sheiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha

Sula gcuirfidh sé TCP ar an margadh, cuirfidh an monaróir iarratas ar sheiceálacha maoirsithe ar tháirgí ag eatraimh randamacha chuig comhlacht aonair dá rogha féin dá dtugtar fógra.

Beidh an méid a leanas san iarratas:

 - (a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, má chuireann an t-ionadaí údaraithe an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh siúd freisin;
 - (b) dearbhú i scríbhinn nár cuireadh an t-iarratas céanna isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
 - (c) sainaitheantóir an TCP lena mbaineann.

Nuair nach é an comhlacht roghnaithe an comhlacht a bhfuil cineálscrúdú AE déanta aige, beidh an méid a leanas san iarratas freisin:

 - (a) an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III;
 - (b) cóip den deimhniú ar chineálscrúdú AE.

4. Seiceálacha ar tháirgí
 - 4.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra seiceálacha ar tháirgí chun aonchineálacht an táirgthe a fhíorú mar aon le comhréireacht an TCP leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme.
 - 4.2. Déanfar na seiceálacha ar tháirgí uair sa bhliain ar a laghad, ar eatraimh randamacha a shocróidh an comhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar na chéad seiceálacha ar tháirgí tráth nach déanaí ná aon bhliain tar éis dáta eisiúna an deimhniú ar chineálscrúdú AE.
 - 4.3. Roghnóidh an comhlacht dá dtugtar fógra sampla leordhóthanach staidrimh den TCP monaraithe ag áit lena n-aontóidh an comhlacht agus an monaróir. Scrúdófar gach mír de TCP atá sa sampla agus déanfar na tástálacha iomchuí, atá leagtha amach sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha agus/nó na tástálacha coibhéiseacha atá leagtha amach i sonraíochtaí teicniúla eile, chun go fíorófar comhréireacht an TCP leis an gcineál a ndéantar tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus leis na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme.
 - 4.4. Nuair nach é an comhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i bpointe 3, an comhlacht a d'eisigh an deimhniú ábhartha ar chineálscrúdú AE, rachaidh sé i dteagmháil leis an gcomhlacht a d'eisigh má thagann aon deacracht aníos maidir le comhréireacht an tsampla a mheasúnú.
 - 4.5. Tá sé i gceist leis an nós imeachta samplála le haghaidh inghlacthachta atá le cur i bhfeidhm a chinneadh an áirithítear aonchineálacht an táirgthe sa phróiseas monaraíochta agus an bhfeidhmíonn sé laistigh de theorainneacha inghlactha, d'fhonn comhréireacht an TCP a áirithiú.

- 4.6. Má léirítear sa scrúdú agus sa tástáil nach bhfuil an táirgeadh aonchineálach nó nach gcomhlíonann an TCP an cineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE, nó na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra bearta iomchuí chun dul i ngleic leis an locht/leis na lochtanna a taifeadh agus déanfaidh sé sin a chur in iúl don údarás a thugann fógra.
5. Tuarascáil ar thástáil
 - 5.1. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil ar thástáil ar fáil don mhonaróir.
 - 5.2. Coinneoidh an monaróir an tuarascáil ar thástáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta go ceann tréimhse deich mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh.
 - 5.3. Faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra, déanfaidh an monaróir uimhir aitheantais an chomhlachta a fheistiú le linn an phróisis monaraíochta.
6. Marcáil CE agus dearbhú comhréireachta de chuid AE
 - 6.1. Déanfaidh an monaróir marcáil CE, agus, faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear i bpointe 3, uimhir aitheantais an chomhlachta sin a fheistiú ar gach ítim TCP aonair atá comhréireach leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE, agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.
 - 6.2. Tarraingoidh an monaróir suas dearbhú comhréireachta de chuid AE i scríbhinn do gach leagan TCP agus coinneoidh sé ar fáil do na húdaráis náisiúnta é go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh. Leis an dearbhú comhréireachta de chuid AE, sainithneofar an leagan TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.

Cuirfear cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil do na húdaráis ábhartha arna iarraidh sin.
7. Ionadaí údaráithe

Féadfaidh an t-ionadaí údaráithe oibleagáidí an mhonaróra a chomhlíonadh thar ceann an mhonaróra agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad. Níl cead ag ionadaí údaráithe oibleagáidí an mhonaróra atá leagtha amach i bpointe 2 a chomhlíonadh.

IARSCRÍBHINN VIII

CINEÁL-CHOMHRÉIREACHT BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA AN PHRÓISIS TÁIRGTHE

(Modúl D)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar dhearbhú cáilíochta an phróisis táirgthe an chuid de nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointe 2, i bpointe 5 agus i bpointe 6, agus ina n-áirithíonn sé agus ina ndearbhaíonn sé as a stuaim féin agus é féin amháin freagrach, go bhfuil an TCP lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

2. Monaraíocht

Oibreoidh an monaróir córas cáilíochta formheasta maidir le táirgeadh, le cigireacht ar an táirge críochnaitheach agus le tástáil an TCP lena mbaineann, mar a shonraítear i bpointe 3 é, agus beidh sé faoi réir faireachais mar a shonraítear i bpointe 4 é.

3. Córas cáilíochta

- 3.1. Cuirfidh an monaróir iarratas isteach chuig comhlacht aonair dá dtugtar fógra, a bheidh roghnaithe aige féin, ag iarraidh go ndéanfar measúnú ar a chóras cáilíochta.

Is é a bheidh san iarratas:

- (a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údraithe a chuireann an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh siúd freisin;
- (b) seoladh áitreabh an mhonaróra, áit inar féidir na hiniúchtaí a dhéanamh;
- (c) dearbhú i scríbhinn nár cuireadh an t-iarratas céanna isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
- (d) sainaitheant an TCP lena mbaineann;
- (e) an doiciméadacht a bhaineann leis an gcóras cáilíochta.

I gcás nach é an comhlacht roghnaithe an comhlacht a bhfuil an cineálscrúdú AE déanta aige, beidh an méid a leanas san iarratas freisin:

- (a) doiciméadacht theicniúil an TCP a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III;
- (b) cóip den deimhniú ar chineálscrúdú AE.

- 3.2. Áiritheofar sa chóras cáilíochta go bhfuil an TCP i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE, agus go gcomhlíonann sé ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus forálacha uile arna nglacadh ag an monaróir a dhoiciméadú ar bhealach córasach, ordúil i bhfoirm beartas, nósanna imeachta agus treoracha scríofa. Ceadóidh doiciméadacht an chórais cháilíochta léirmhíniú comhsheasmhach ar na cláir, ar na pleananna, ar na lámhleabhair agus ar na taifid cháilíochta.

Go háirithe, beidh i ndoiciméadacht an chórais cháilíochta cur síos leordhóthanach orthu seo a leanas:

- (a) na haidhmeanna cáilíochta agus struchtúr eagraíochtúil na bainistíochta mar aon lena bhfreagrachtaí agus lena gcumhachtaí ó thaobh cáilíochta táirgí;
- (b) na teicníochtaí, na próisis agus na gníomhaíochtaí córasacha comhfhreagracha monaraíochta, rialaithe cáilíochta agus dearbhaithe cáilíochta a mbainfear úsáid astu;
- (c) na scrúduithe agus na tástálacha a dhéanfar roimh, i rith agus tar éis na monaraíochta, agus cé chomh minic is a dhéanfar iad;
- (d) na taifid ar cháilíocht, mar shampla tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástála, sonraí calabraithe, tuarascálacha ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann; agus
- (e) an tslí a ndéanfar faireachán ar cháilíocht riachtanach an táirge agus ar oibriú éifeachtúil an chórais cháilíochta.

- 3.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an córas cáilíochta a mheasúnú chun cinneadh a dhéanamh cibé an gcomhlíonann sé na ceanglais dá dtagraítear i bpointe 3.2.

Toimhdeoidh sé go gcomhlíontar na ceanglais sin maidir leis na heilimintí den chóras cáilíochta a chomhlíonann na sonraíochtaí comhfhreagracha den chaighdeán comhchuibhithe ábhartha.

De bhreis ar thaití i gcórais bhainistíochta cháilíochta, beidh aon bhall foirne amháin ar a laghad ar an bhfoireann iniúchóireachta a mbeidh taithí aige maidir le measúnú sa réimse TCP agus teicneolaíochta lena mbaineann, agus eolas aige ar na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme. Cuimseofar san iniúchóireacht cuairt ar áitreabh an mhonaróra chun measúnú a dhéanamh. Déanfaidh an fhoireann iniúchóireachta athbhreithniú ar dhoiciméadacht theicniúil an TCP, dá dtagraítear i bpointe 3.1, le fíorú an bhfuil ar chumas an mhonaróra na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta is infheidhme a shainaithint agus chun na scrúduithe is gá a dhéanamh d'fhonn comhréireacht an TCP leis na ceanglais sin a áirithiú.

Cuirfear toradh an mheasúnaithe sin in iúl don mhonaróir. Beidh conclúidí na hiniúchóireachta agus an cinneadh réasúnaithe faoin mheasúnú san áireamh san fhógra sin.

- 3.4. Geallfaidh an monaróir go gcomhlíonfaidh sé na hoibleagáidí a eascraíonn as an gcóras cáilíochta mar atá formheasta agus go ndéanfaidh sé é a chothabháil ionas go mbeidh sé leormhaith agus éifeachtúil i gcónaí.
- 3.5. Coinneoidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a bhfuil an córas cáilíochta formheasta aige ar an eolas maidir le haon athrú atá beartaithe maidir leis an gcóras cáilíochta.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra meastóireacht ar aon athruithe atá beartaithe agus cinnfidh sé cibé an leanfaidh an córas cáilíochta modhnaithe de na ceanglais dá dtagraítear i bpointe 3.2 a chomhlíonadh nó cibé an bhfuil gá le hathmheasúnú a dhéanamh.

Tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh. Beidh conclúidí an scrúdaithe agus an cinneadh réasúnaithe faoin mheasúnú san áireamh san fhógra sin.

- 3.6. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údarú don mhonaróir chun uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a fheistiú ar gach ítim TCP aonair atá i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE agus a shásaíonn ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

4. Faireachas faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra

- 4.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a eascraíonn ón gcóras formheasta cáilíochta.
- 4.2. Tabharfaidh an monaróir, chun críocha measúnachta, cead don chomhlacht dá dtugtar fógra, rochtain a fháil ar na láithreáin monaraithe, iniúchta, tástála agus stórála agus tabharfaidh sé an fhaisnéis go léir is gá dó, go háirithe:
- an doiciméadacht a bhaineann leis an gcóras cáilíochta;
 - na taifid ar cháilíocht, mar shampla tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástála, sonraí calabraithe agus tuarascálacha ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann.
- 4.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí tréimhsiúla, uair amháin in aghaidh na bliana ar a laghad, chun a áirithiú go gcoinníonn an monaróir an córas cáilíochta agus go gcuireann sé i bhfeidhm é agus soláthróidh sé tuarascáil iniúcháir don mhonaróir.
- 4.4. Ina theannta sin, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cuairteanna gan choinne a thabhairt ar an monaróir. Le linn cuairteanna den sórt sin, más gá, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra scrúduithe nó tástálacha a dhéanamh ar an TCP, nó a shocrú go ndéanfar iad, chun a fhíorú go bhfuil an córas cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart. Soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil ar an gcualair agus, má tá tástálacha déanta, tuarascáil ar an tástáil.

5. Marcáil CE agus dearbhú comhréireachta de chuid AE

- 5.1. Déanfaidh an monaróir marcáil CE, agus, faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear i bpointe 3.1, uimhir aitheantais an chomhlachta sin a fheistiú ar gach ítim aonair TCP atá comhréireach leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar chineálscrúdú AE, agus le ceanglais infheidhme an Rialacháin seo.

- 5.2. Dréachtóidh an monaróir dearbhú comhréireachta de chuid AE i scríbhinn do gach leagan TCP agus coinneoidh sé ar fáil do na húdaráis náisiúnta é go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh. Leis an dearbhú comhréireachta de chuid AE, sainaithneofar TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas..

Cuirfear cóip den dearbhú comhréireachta de chuid AE ar fáil do na húdaráis ábhartha arna iarraidh sin.

6. Coinneoidh an monaróir, go ceann 10 mbliana tar éis don TCP a bheith curtha ar an margadh, an méid a leanas ar fáil do na húdaráis náisiúnta:

(a) an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe 3.1;

(b) an fhaisnéis a bhaineann leis an athrú dá dtagraítear i bpointe 3.5, faoi mar a formheasadh;

(c) cinní agus tuarascálacha an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear i bpointe 3.5, i bpointe 4.3 agus i bpointe 4.4.

7. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra in iúl don údarás a thugann fógra dó aon fhormheas maidir leis an gcóras cáilíochta atá eisithe nó aistarraingthe, agus cuirfidh sé ar fáil dá chomhlacht fógraíochta, ó am go chéile nó arna iarraidh sin dó, liosta na bhfhormheastaí sin maidir le córas cáilíochta den sórt sin atá diúltaithe, atá curtha ar fionraí nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na comhlachtaí eile ar an eolas faoi aon fhormheas maidir leis an gcóras cáilíochta atá diúltaithe, curtha ar fionraí nó aistarraingthe aige nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu aige agus, arna iarraidh sin dó, faoi aon fhormheas den sórt sin atá eisithe aige i dtaca le córas cáilíochta.

8. Ionadaí údaraithe

Féadfaidh a ionadaí údaraithe oibleagáidí an mhonaróra a leagtar amach i bpointí 3.1, 3.5, 5 agus 6 a chomhlíonadh, thar ceann an mhonaróra agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go sonraítear sa sainordú iad.

—

IARSCRÍBHINN IX

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA Uimh. ... ⁽¹⁾ DE CHUID AE

1. TCP (uimhir táirge, uimhir chineáil, baiscuimhir nó sraithuimhir):
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh a ionadaí údaraithe:
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin:
4. Aidhm na comhréireachta (TCP a shainaithint ar mhaithe le hinrianaitheacht; féadfar íomhá dhaite atá soiléir go leor a áirithiú, nuair is gá chun an TCP a shainaithint):
5. Tá aidhm an dearbhaithe, a bhfuil tuairisc i bpointe 4 uirthi, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe ábhartha an Aontais: ...
6. Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáideadh, dáta an chaighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht ar leith a dhearbhaítear:
7. Más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra ... (ainm, uimhir)... cineálscrúdú AE déanta aige (Modúl B) agus deimhniú ar chineálscrúdú AE eisithe aige ... (tagairt don deimhniú sin).
8. Más infheidhme, tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ... (cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú inmheánach táirgthe ar eatraimh randamacha mar aon le seiceálacha maoirsithe ar tháirgí (Modúl C2) nó cineál-chomhréireacht bunaithe ar dhearbhú cáilíochta an phróisis táirgthe (Modúl D)) ... faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra... (ainm, uimhir).

9. Faisnéis bhreise:

Arna shíniú le haghaidh agus thar ceann:...

(áit agus dáta eisiúna):

(ainm, feidhm) (síniú):

⁽¹⁾ Tá sé de rogha ag an monaróir uimhir a shannadh don dearbhú comhréireachta.

IARSCRÍBHINN X

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 89/686/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1 agus Airteagal 2(1)
Airteagal 1(2) agus (3)	Airteagal 3, pointe 1
Airteagal 1(4)	Airteagal 2(2)
Airteagal 2(1)	Airteagal 4
Airteagal 2(2)	Airteagal 6
Airteagal 2(3)	Airteagal 7(2)
Airteagal 3	Airteagal 5
Airteagal 4(1)	Airteagal 7(1)
Airteagal 4(2)	—
Airteagail 5(1), (4), (5)	—
Airteagal 5(2)	Airteagal 14
Airteagal 6	Airteagal 44
Airteagal 7	Airteagal 37 go hAirteagal 41
Airteagal 8(1)	Airteagal 8(2) an chéad fhomhír
Airteagail 8(2) — (4)	Airteagal 18 agus Airteagal 19 agus Iarscríbhinn I
Airteagal 9	Airteagail 20, 24(1), 25, agus 30(1)
Airteagal 10	Iarscríbhinn V
Airteagal 11(A)	Iarscríbhinn VII
Airteagal 11(B)	Iarscríbhinn VIII
Airteagal 12(1)	Airteagal 15
Airteagal 12(2) agus Airteagal 13	Airteagal 16 agus Airteagal 17
Airteagal 14	—
Airteagal 15	—
Airteagal 16(1) an chéad fhomhír agus (2)	—
Airteagal 16(1) an dara fhomhír	Airteagal 48(2)
Iarscríbhinn I	Airteagal 2(2)
Iarscríbhinn II	Iarscríbhinn II
Iarscríbhinn III	Iarscríbhinn III
Iarscríbhinn IV	Airteagal 16
Iarscríbhinn V	Airteagail 24(2) — (11)
Iarscríbhinn VI	Iarscríbhinn IX