RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1769 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Meán Fómhair 2023

lena leagtar síos ceanglais theicniúla agus nósanna imeachta riaracháin um fhormheas eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh na gcóras bainistíochta aerthráchta/seirbhísí aerloingseoireachta agus a gcomhdhamhnaí agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2018/1139 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2018 maidir le rialacha comhchoiteanna i réimse na heitlíochta sibhialta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Sábháilteachta Eitlíochta an Aontais Eorpaigh, agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 2111/2005, (CE) Uimh. 1008/2008, (AE) Uimh. 996/2010, (AE) Uimh. 376/2014 agus Treoracha 2014/30/AE agus 2014/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 552/2004 agus (CE) Uimh. 216/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CEE) Uimh. 3922/91 ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 43(1) agus Airteagal 62(15), pointe (c) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Agus na cuspóirí agus na prionsabail a leagtar amach in Airteagal 1 agus Airteagal 4 a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/1139 á gcur san áireamh, agus go háirithe cineál agus riosca na gníomhaíochta lena mbaineann, ba cheart é a chur de cheangal ar eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó táirgeadh na gcóras bainistíochta aerthráchta/seirbhíse aerloingseoireachta agus chomhdhamhnaí BAT/SAL, deimhniú a bheith ina seilbh acu.

(2) Chun cur chun feidhme agus comhlíontacht aonfhoirmeach na gceanglas fíor-riachtanach dá dtagraítear in Airteagal 40 de Rialachán (AE) 2018/1139 a áirithiú, maidir le BAT/SAL a sholáthar, ba cheart rialacha agus nósanna imeachta a leagan síos leis an Rialachán seo um eisiúint, cothabháil, leasú, teorannú, fionraí nó cúlghairm na ndeimhnithe le haghaidh eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó táirgeadh na gcóras BAT/SAL agus chomhdhamhnaí BAT/SAL, mar aon leis na pribhléidí a bheidh ag sealbhóirí deimhnithe agus na freagrachtaí a bheidh orthu.

(3) An measúnú comhréireachta ar threalamh BAT/SAL a leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 ón gCoimisiún ([2]), braitheann sé ar chineál agus ar riosca na seirbhíse BAT/SAL, nó ar fheidhmiúlacht trealaimh BAT/SAL áirithe agus tá sé bunaithe ar na modheolaíochtaí agus ar na dea-chleachtais atá ann cheana. Leagtar trí chineál dhifriúla de mheasúnú comhréireachta síos leis an Rialachán sin, go háirithe: deimhniú trealaimh BAT/SAL áirithe ag an nGníomhaireacht; dearbhú ó eagraíocht fhormheasta a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL; agus ráiteas comhlíontachta ó sholáthraí BAT/SAL nó ó eagraíocht fhormheasta a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL.

(4) Tá gnáth-shaolré trealaimh BAT/SAL comhdhéanta de chéimeanna éagsúla: dearadh, táirgeadh, suiteáil, oibriú, cothabháil, agus díchoimisiúnú. Bíonn soláthraí BAT/SAL freagrach as cuid áirithe de na céimeanna sin, agus is iad na heagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL a bhíonn freagrach as céimeanna eile. Dá bhrí sin, ba cheart ceanglais choiteanna a leagan síos maidir le formheas agus le formhaoirseacht a dhéanamh ar eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL áirithe a úsáidtear i soláthar BAT/SAL, go háirithe iad siúd dá dtagraítear i bpointe 3.1 d'Iarscríbhinn VIII a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/1139.

(5) Bíonn Gníomhaireacht Sábháilteachta Eitlíochta an Aontais Eorpaigh ('an Ghníomhaireacht') freagrach as cúraimí uile údaráis inniúil a bhaineann le deimhnithe agus le dearbhuithe le haghaidh córais BAT/SAL agus comhdhamhnaí BAT/SAL ('trealamh BAT/SAL'), lena n-áirítear formhaoirseacht agus forfheidhmiú. Chun an chomhsheasmhacht agus an measúnú riosca-bhunaithe a áirithiú agus, i measc nithe eile, chun an dúbláil agus

([1]) IO L 212, 22.8.2018, lch. 1.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 an 14 Iúil 2023 ón gCoimisiún lena leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir le deimhniúchán agus dearbhú córas bainistíochta aerthráchta/seirbhísí aerloingseoireachta agus comhdhamhnaí bainistíochta aerthráchta/seirbhísí aerloingseoireachta (Féach leathanach 1 den Iris Oifigiúil seo).

ualaigh riaracháin a sheachaint, agus chun an éifeachtacht i bpróisis deimhniúcháin agus formhaoirseachta a chur chun cinn, ba cheart don Ghníomhaireacht na feidhmeanna forfheidhmithe sin a fheidhmiú. Chun trealamh BAT/SAL a dheimhniú nó athbhreithniú a dhéanamh ar dhearbhuithe trealaimh BAT/SAL, is gá go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht formhaoirseacht freisin ar na próisis a leagann eagraíochtaí deartha agus táirgthe síos, lena n-áirítear, i gcás inar gá, deimhniú na n-eagraíochtaí sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith freagrach as formheas na n-eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL agus an tráth céanna, a bheith freagrach as fianú trealaimh BAT/SAL.

(6) Maidir le hinniúlacht na Gníomhaireachta chun eagraíochtaí deartha nó táirgthe a dheimhniú, ba cheart go mbeifí in ann freisin cur chuige neamh-idirdhealaitheach agus comhchuibhithe a ghlacadh i leith na n-eagraíochtaí deartha nó táirgthe uile a chuireann isteach ar dheimhniú faoin Rialachán seo. Is féidir trealamh BAT/SAL a chuirtear ar an margadh san Aontas a úsáid sna Ballstáit uile agus le haghaidh gach cineál seirbhíse, cibé acu a bhíonn sé á úsáid ag soláthraithe BAT/SAL atá gníomhach i mBallstát amháin nó níos mó. Níl sé indéanta na heagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh agus le táirgeadh a chatagóiriú bunaithe ar an gcatalóg trealaimh a bheidh acu amach anseo agus a bheidh le húsáid ar leibhéal áitiúil nó ar leibhéal an Aontais. Tá an prionsabal céanna le hurramú agus cúraimí deimhniúcháin agus formhaoirseachta á leithdháileadh ag an nGníomhaireacht.

(7) I gcomhréir le hAirteagal 29(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/696 ([3]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, tá cúram curtha ar Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um an gClár Spáis (EUSPA) saothrú Bhreis-seirbhís na hEorpa um Loingseoireacht Gheochobhsaí (EGNOS) a bhainistiú, dá ndéantar foráil in Airteagal 44 den Rialachán sin. Cumhdaítear tacaíocht le gníomhaíochtaí deimhniúcháin agus caighdeánaithe le cumhdach EGNOS, i measc gníomhaíochtaí eile. Ní fheidhmíonn EUSPA na cúraimí uile a bhaineann le saothrú EGNOS aistí féin amháin agus ina áit sin, braitheann an Ghníomhaireacht ar shaineolas na n-eintiteas eile, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Spáis (ESA), maidir le gníomhaíochtaí a bhaineann leis an éabhlóid córais agus le codanna den deighleog ar talamh a dhearadh agus a fhorbairt. Dá bhrí sin, ba cheart EUSPA a mheas mar choibhéis eagraíochta deartha nó táirgthe i gcomhthéacs an Rialacháin seo.

(8) De réir na ról agus na bhfreagrachtaí a shainítear i Rialachán (AE) 2021/696 le haghaidh EUSPA agus ESA, níl aon eintiteas uathúil amháin ann a bhíonn freagrach as córas EGNOS agus a threalamh a dhearadh agus dá bhrí sin, níl aon Eagraíocht Deartha agus Táirgthe aonair ann a d'fhéadfadh EASA a fhormheas.

(9) Dá dheasca sin, fágann na sainiúlachtaí a bhaineann le dearadh chóras EGNOS a shocrú go bhfuil gá le modhanna sonracha chun comhlíontacht a léiriú leis na ceanglais fíor-riachtanacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2018/1139, agus é á chur san áireamh gur seirbhís ilmhódach í EGNOS, ar cheart di ceanglais rialála ábhartha maidir le hearnálacha eile a chomhlíonadh freisin.

(10) Ba cheart don dá ghníomhaireacht dul i gcomhar le chéile chun comhlíontacht chóras EGNOS le caighdeáin ábhartha ICAO a dhearbhú chun go n-áiritheofar le socruithe an dá ghníomhaireachta faoi seach go mbeidh leibhéal sábháilteachta agus idir-inoibritheachta ann a bheidh coibhéiseach leis an leibhéal sin a eascraíonn as cur i bhfeidhm iomlán na gceanglas maidir le dearadh agus le táirgeadh sa Rialachán seo. Cuimseoidh an comhar comhairliúchán le EUSPA i bhforbairt sonraíochtaí mionsonraithe freisin.

(11) Ábhar an Mháistirphlean BAT agus na cumais teicneolaíocha atá ann, tugadh san áireamh go cuí iad leis an Rialachán seo.

(12) Tá dréacht-rialacha chur chun feidhme ullmhaithe ag an nGníomhaireacht agus iad curtha faoi bhráid an Choimisiúin in éineacht le Tuairim Uimh. 01/2023 i gcomhréir le hAirteagal 75(2), pointí (b) agus (c), agus Airteagal 76(1) de Rialachán (AE) 2018/1139.

(13) Chun úsáid bharrfheabhsaithe a bhaint as na hacmhainní agus as an saineolas atá ann cheana, féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht riaracháin a lorg agus a cúraimí deimhniúcháin, formhaoirseachta agus forfheidhmithe á bhforghníomhú aici faoin Rialachán seo ó údaráis náisiúnta inniúla. Níor cheart aon tarmligean cumhachtaí ná freagrachtaí as cúraimí a bheith i gceist leis an tacaíocht riaracháin sin.

([3]) Rialachán (AE) 2021/696 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Clár Spáis an Aontais agus Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um an gClár Spáis agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 912/2010, (AE) Uimh. 1285/2013 agus (AE) Uimh. 377/2014 agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE (IO L 170, 12.5.2021, lch. 69).

(14) Chun eagraíochtaí deartha nó táirgthe trealaimh BAT/SAL a áireamh i raon feidhme an bhainistithe riosca a bhaineann le slándáil faisnéise lena ngabhann tionchar féideartha ar an tsábháilteacht eitlíochta, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 a leasú.

(15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste dá dtagraítear in Airteagal 127(1) de Rialachán (AE) 2018/1139.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo ceanglais theicniúla agus nósanna imeachta riaracháin um fhormheas na n-eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh na gcóras BAT/SAL agus na gcomhdhamhnaí BAT/SAL faoi réir deimhniúcháin i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768, nó le dearbhú maidir leis an dearadh a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán sin.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) Ciallaíonn 'trealamh BAT/SAL' comhdhamhnaí BAT/SAL mar a shainítear le hAirteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2018/1139 agus córais BAT/SAL mar a shainmhínítear le hAirteagal 3(7) den Rialachán sin, seachas comhdhamhnaí aeriompartha, atá faoi réir Rialachán (AE) Uimh. 748/2012 ón gCoimisiún ([4]);

(2) Ciallaíonn 'treoir maidir le trealamh BAT/SAL' doiciméad a eisíonn an Ghníomhaireacht ina sainordaítear gníomhaíochtaí atá le cur i gcrích ag soláthraithe BAT/SAL ar threalamh BAT/SAL chun aghaidh a thabhairt ar staid neamhshábháilte agus/nó neamhshlán atá aitheanta agus chun feidhmíocht agus idir-inoibritheacht an trealaimh BAT/SAL sin a athbhunú i gcás inar léir ón bhfianaise go bhféadfadh sábháilteacht, slándáil, feidhmíocht nó idir-inoibritheacht an trealaimh áirithe sin a bheith i mbaol murach sin;

Airteagal 3

Ceanglais maidir le húdarás inniúil

1. Chun críocha an Rialacháin seo, is í an Ghníomhaireacht an t-údarás inniúil a bheidh freagrach as formheasanna a eisiúint d'eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL agus as an bhformhaoirseacht agus as an bhforfheidhmiú i leith na n-eagraíochtaí sin.

2. Comhlíonfaidh an Ghníomhaireacht na ceanglais mhionsonraithe a leagtar síos in Iarscríbhinn I (Part-DPO.AR) nuair a bheidh deimhniú, imscrúduithe, cigireachtaí, iniúchtaí agus gníomhaireachtaí faireacháin eile á ndéanamh is gá chun an fhormhaoirseacht éifeachtach a áirithiú ar eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL atá faoi réir an Rialacháin seo. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht riaracháin a lorg ó údaráis náisiúnta inniúla chun na cúraimí dá cuid a fheidhmiú, a bhaineann le deimhniú, formhaoirseacht agus forfheidhmiú, agus a feidhmeanna á bhforghníomhú aici faoin Rialachán seo.

([4]) Rialachán (AE) Uimh. 748/2012 an 3 Lúnasa 2012 ón gCoimisiún lena leagtar síos rialacha cur chun feidhme le haghaidh aerfhiúntas agus deimhniú comhshaoil d'aerárthaí agus de tháirgí gaolmhara, comhpháirteanna gaolmhara agus fearais ghaolmhara, agus le haghaidh deimhniú d'eagraíochtaí deartha agus táirgthe IO L 224, 21.8.2012, lch. 1).

Airteagal 4

Eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh, nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL

1. Eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL atá faoi réir deimhniúcháin i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 nó le dearbhú maidir leis an dearadh a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 5 den Rialachán sin, léireoidh sí a cumas mar eagraíocht deartha nó táirgthe le haghaidh trealamh BAT/SAL i gcomhréir le hIarscríbhinn II (Part-DPO.OR).

2. Eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL de chuid Bhreis-seirbhís na hEorpa um Loingseoireacht Gheochobhsaí (EGNOS), measfar go gcomhlíonfaidh siad ceanglais Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo trína gcomhlíontacht le Rialachán (AE) 2021/696 a léiriú agus leis na caighdeáin bainistíochta, deartha agus cháilíochta is infheidhme maidir le EGNOS faoin Rialachán sin. Ní cheanglófar ar na heagraíochtaí sin a bheith formheasta ag an nGníomhaireacht.

Áiritheoidh Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um an gClár Spáis ina ról mar eagraíocht deartha nó táirgthe, go leanfaidh na heagraíochtaí eile a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh threalamh EGNOS próisis deartha agus táirgthe arb astu siúd a eascraíonn an leibhéal sábháilteachta agus idir-inoibritheachta atá coibhéiseach le hIarscríbhinn II (Cuid-DPO.OR).

Airteagal 5

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 ([5])

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 mar a leanas:

(1) in Airteagal 2(1), cuirtear isteach an pointe (j) seo a leanas:

‘(j) eagraíochtaí formheasta a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh na gcóras BAT/SAL agus na gcomhdhamhnaí BAT/SAL atá faoi réir Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/1769 ón gCoimisiún (*).

(*) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/1769 ón gCoimisiún an 12 Meán Fómhair 2023 lena leagtar síos ceanglais theicniúla agus nósanna imeachta riaracháin um fhormheas eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh na gcóras bainistíochta aerthráchta/seirbhísí aerloingseoireachta agus a gcomhdhamhnaí agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203* (IO L 228, XX.9.2023, lch. 19).’

(2) in Airteagal 6(1), cuirtear isteach an pointe (h) seo a leanas:

‘(h) maidir le heagraíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 2(1), pointe (j), an t-údarás inniúil a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 3(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/1769.’.

Airteagal 6

Teacht i bhfeidhm

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

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 ón gCoimisiún an 27 Deireadh Fómhair 2022 lena leagtar síos rialacha chun Rialachán (AE) 2018/1139 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur i bhfeidhm, a mhéid a bhaineann le ceanglais maidir le bainistiú rioscaí a bhaineann le slándáil faisnéise lena ngabhann tionchar féideartha ar an tsábháilteacht eitlíochta le haghaidh eagraíochtaí a chumhdaítear le Rialacháin (AE) Uimh. 1321/2014, (AE) Uimh. 965/2012, (AE) Uimh. 1178/2011, (AE) 2015/340 ón gCoimisiún, Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2017/373 agus (AE) 2021/664 ón gCoimisiún, agus le haghaidh údaráis inniúla a chumhdaítear le Rialacháin (AE) Uimh. 748/2012, (AE) Uimh. 1321/2014, (AE) Uimh. 965/2012, (AE) Uimh. 1178/2011, (AE) 2015/340 agus (AE) Uimh. 139/2014 ón gCoimisiún, Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2017/373 agus (AE) 2021/664 ón gCoimisiún, agus lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1178/2011, (AE) Uimh. 748/2012, (AE) Uimh. 965/2012, (AE) Uimh. 139/2014, (AE) Uimh. 1321/2014, (AE) 2015/340 ón gCoimisiún, agus Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2017/373 agus (AE) 2021/664 ón gCoimisiún (IO L 31, 2.2.2023, lch. 1).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 12 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

CEANGLAIS LE hAGHAIDH NA GNÍOMHAIREACHTA

(Cuid-DPO.AR)

FOCHUID (A) CEANGLAIS GHINEARÁLTA (DPO.AR.A)

DPO.AR.A.001 Raon feidhme

Leagtar síos leis an Iarscríbhinn seo na ceanglais maidir le córais riaracháin agus bainistíochta na Gníomhaireachta i dtaca le cúraimí deimhniúcháin, formhaoirseachta agus forfheidhmithe na n-eagraíochtaí deartha nó táirgthe agus a cuid cúraimí agus freagrachtaí á bhfeidhmiú ag an nGníomhaireacht.

DPO.AR.A.010 Freagairt láithreach ar fhadhb shábháilteachta, shlándála agus idir-inoibritheachta

(a) Gan dochar do Rialachán (AE) Uimh. 376/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), ná do na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a bhonn, déanfaidh an Ghníomhaireacht córas a chur chun feidhme chun faisnéis sábháilteachta, slándála agus idir-inoibritheachta a bhailiú, a anailísiú agus a scaipeadh ar bhealach iomchuí.

(b) Ar di an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar aon fhadhb shábháilteachta, shlándála nó idir-inoibritheachta dá sainaithnítear, lena n-áirítear treoracha maidir le trealamh BAT/SAL a eisiúint i gcomhréir le pointe ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768.

(c) Tabharfar fógra faoi na bearta a dhéantar faoi phointe (b) láithreach don eagraíocht lena mbaineann, ar a bhfuil sé d'oibleagáid na bearta sin a chomhlíonadh, i gcomhréir le pointe DPO.OR.A.035. Tabharfar fógra freisin d'údaráis inniúla na soláthraithe BAT/SAL lena mbaineann freisin.

DPO.AR.A.015 Freagairt láithreach ar theagmhas nó ar leochaileacht slándála faisnéise lena ngabhann tionchar ar an tsábháilteacht eitlíochta

(a) Cuirfidh an Ghníomhaireacht córas chun feidhme chun faisnéis a bhaineann le teagmhais agus leochaileachtaí slándála faisnéise a bhailiú, a anailísiú, agus a scaipeadh go hiomchuí ar teagmhais agus leochaileachtaí iad lena ngabhann tionchar féideartha ar an tsábháilteacht eitlíochta agus a bhíonn á dtuairisciú ag eagraíochtaí. Déanfar sin i gcomhordú le haon údarás ábhartha eile atá freagrach as an tslándáil faisnéise nó as an gcibearshlándáil laistigh den Bhallstát chun comhordú agus comhoiriúnacht na scéimeanna tuairiscithe a mhéadú.

(b) Ar di an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta oiriúnacha chun aghaidh a thabhairt ar an tionchar féideartha ar shábháilteacht eitlíochta an teagmhais nó na leochaileachta slándála faisnéise.

(c) Bearta a dhéantar i gcomhréir le pointe (b), tabharfar fógra fúthu láithreach do gach duine nó eagraíocht ar duine nó eagraíocht iad a chomhlíonfaidh na bearta sin faoi Rialachán (AE) 2018/1139 agus na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a bhonn. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra faoi na bearta sin d'údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann freisin.

FOCHUID B BAINISTÍOCHT (DPO.AR.B)

DPO.AR.B.001 Córas bainistíochta

(a) Déanfaidh an Ghníomhaireacht córas bainistíochta a bhunú agus a chothabháil, lena n-áirítear na heilimintí seo a leanas ar a laghad:

(1) beartais agus nósanna imeachta doiciméadaithe chun tuairisc a thabhairt ar an mbealach a eagraíonn sí é féin, agus ar na meáin agus na modhanna chun comhlíontacht le Rialachán (AE) 2018/1139 agus leis na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar an mbonn sin a shuí, de réir mar is gá, chun a cúraimí deimhniúcháin, formhaoirseachta agus forfheidhmithe a fheidhmiú; coimeádfar na nósanna imeachta cothrom le dáta agus úsáidfear iad mar na bundoiciméid oibre laistigh den Ghníomhaireacht i gcás na gcúraimí gaolmhara uile;

([1]) Rialachán (AE) Uimh. 376/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 3 Aibreán 2014 maidir le tarluithe san eitlíocht shibhialta a thuairisciú, leis an anailís a dhéantar orthu agus leis na bearta leantacha a dhéantar ina leith, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 996/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Treoir 2003/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1321/2007 ón gCoimisiún agus Rialachán (CE) Uimh. 1330/2007 ón gCoimisiún (IO L 122, 24.4.2014, lch. 18).

(2) líon leordhóthanach pearsanra chun a cúraimí a fheidhmiú agus a freagrachtaí faoin Rialachán seo a chomhlíonadh; beidh córas i bhfeidhm chun a phleanáil go mbeidh pearsanra ar fáil d'fhonn a áirithiú go gcuirfear na cúraimí gaolmhara go léir i gcrích mar is cuí;

(3) pearsanra a bheidh cáilithe chun a gcúraimí leithdháilte a fheidhmiú agus a mbeidh an t-eolas agus an taithí is gá acu, agus an oiliúint tosaigh agus an oiliúint thréimhsiúil faighte acu chun a n-inniúlacht leanúnach a áirithiú;

(4) saoráidí agus oifigí leordhóthanacha chun na cúraimí leithdháilte a fheidhmiú;

(5) feidhm chun faireachán a dhéanamh ar chomhlíontacht an chórais bainistíochta leis na ceanglais ábhartha, agus ar leordhóthanacht na nósanna imeachta, lena n-áirítear próiseas iniúchóireachta inmheánach agus próiseas um bainistiú rioscaí sábháilteachta a bhunú; áireofar le feidhm an fhaireacháin ar chomhlíontacht córas chun aiseolas faoi thorthaí iniúchóireachta a sholáthar do bhainistíocht shinsearach na Gníomhaireachta chun cur chun feidhme na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha a áirithiú de réir mar is gá;

(6) duine nó grúpa daoine a bhfuil freagracht ar deireadh orthu do bhainistíocht shinsearach na Gníomhaireachta maidir le feidhm an fhaireacháin ar chomhlíontacht.

(b) Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcás gach réimse gníomhaíochta a áirítear sa chóras bainistíochta, duine amháin nó níos mó a cheapadh a mbeidh an fhreagracht fhoriomlán air nó orthu as an gcúram nó na cúraimí ábhartha a bhainistiú.

(c) Bunóidh an Ghníomhaireacht nósanna imeachta um a rannpháirtíocht i malartú frithpháirteach na faisnéise uile is gá le haon údarás inniúil eile dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/373 ón gCoimisiún ([2]) agus soláthróidh dóibh cúnamh nó iarrfaidh cúnamh orthu, lena n-áirítear aon fhaisnéis a eascraíonn as tuairisciú éigeantach agus tuairisciú deonach ar tharluithe mar a cheanglaítear le pointe DPO.OR.A.045.

(d) Comhlíonfaidh an córas bainistíochta arna bhunú agus arna choinneáil ar bun ag nGníomhaireacht Iarscríbhinn I (Cuid-IS.AR) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 chun bainistiú ceart an riosca a bhaineann le slándáil faisnéise a áirithiú ar riosca é a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar an tsábháilteacht eitlíochta.

DPO.AR.B.010 Athruithe sa chóras bainistíochta

(a) Beidh córas i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht chun na hathruithe sin a shainaithint, arb athruithe iad a dhéanann difear dá cumas a cúraimí a fheidhmiú agus a freagrachtaí a chomhlíonadh mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2018/1139 sna gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a bhonn sin. Cuirfidh an córas sin ar chumas na Gníomhaireachta gníomhaíocht a dhéanamh, de réir mar is iomchuí, chun a áirithiú go leanfaidh an córas bainistíochta de bheith leordhóthanach agus éifeachtach.

(b) Déanfaidh an Ghníomhaireacht a chóras bainistíochta a thabhairt cothrom le dáta chun aon athrú ar Rialachán (AE) 2018/1139 agus ar na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar an mbonn sin a léiriú, ar bhealach tráthúil, chun cur chun feidhme éifeachtach a chórais bhainistíochta a áirithiú.

DPO.AR.B.015 Coimeád taifead

(a) Bunóidh an Ghníomhaireacht córas chun taifid a choimeád, ar córas é a fhágfaidh go bhféadfaidh stóráil oiriúnach, inrochtaineacht oiriúnach agus inrianaitheacht iontaofa a bheith ann maidir leis na nithe seo a leanas:

(1) beartais agus nósanna imeachta doiciméadaithe an chórais bainistíochta;

(2) oiliúint, cáilíochtaí, agus údarú an phearsanra mar a cheanglaítear le pointe DPO.AR.B.001 (a)(3);

(3) leithdháileadh na gcúraimí, lena gcumhdaítear na heilimintí a cheanglaítear le pointe ATM/ANS.EQMT.AR.A.020 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768, mar aon le mionsonraí na gcúraimí a leithdháiltear;

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/373 ón gCoimisiún an 1 Márta 2017 lena leagtar síos ceanglais choiteanna le haghaidh soláthraithe seirbhísí bainistithe aerthráchta/seirbhísí aerloingseoireachta agus feidhmeanna bainistithe líonra eile a maoirseacht, lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 482/2008, Rialacháin Chur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1034/2011, (AE) Uimh. 1035/2011 agus (AE) 2016/1377 agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 677/2011, (IO L 62, 8.3.2017, lch. 1).

(4) an próiseas formheasta a mhéid a bhaineann le heagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, an próiseas deimhniúcháin, agus clárú na ndearbhuithe maidir leis an dearadh a chomhlíonadh le haghaidh trealaimh BAT/SAL agus an fhormhaoirseacht leanúnach, lena n-áirítear:

(i) iarratais ar fhormheasanna a eisiúint;

(ii) formheasanna a eisítear d'eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, lena n-áirítear na pribhléidí atá bainteach agus aon athrú orthu;

(iii) deimhnithe trealaimh BAT/SAL a eisítear, lena n-áirítear aon athrú orthu atá eisithe ag an nGníomhaireacht;

(iv) na dearbhuithe bailí uile atá cláraithe ag an nGníomhaireacht maidir leis an dearadh a chomhlíonadh le haghaidh trealaimh BAT/SAL;

(v) clár formhaoirseachta leanúnaí na Gníomhaireachta, lena n-áirítear na taifid mheasúnúcháin, iniúchóireachta agus cigireachta uile;

(vi) cóip den chlár maoirseachta ina liostaítear na dátaí atá na hiniúchtaí dlite agus na dátaí a rinneadh iniúchtaí;

(vii) cóipeanna de gach comhfhreagras foirmiúil;

(viii) moltaí maidir le heisiúint nó le hathnuachan deimhnithe nó maidir le leanúint le clárú dearbhaithe, mionsonraí na dtorthaí agus na ngníomhaíochtaí a rinne na heagraíochtaí chun clabhsúr a chur ar na torthaí sin, lena n-áirítear dáta clabhsúir gach ítime, na gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin agus na barúlacha;

(ix) aon tuarascáil mheasúnaithe, iniúchóireachta nó chigireachta;

(x) cóipeanna de na lámhleabhair, de na nósanna imeachta agus de na próisis nó de na lámhleabhair eagrúcháin ar fad agus na leasuithe orthu;

(xi) cóipeanna d'aon doiciméad eile arna fhormheas ag an nGníomhaireacht;

(5) fógra faoi na modhanna malartacha comhlíontachta arna moladh ag eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, meastóireacht ar na modhanna malartacha comhlíontachta molta sin agus an measúnú orthu;

(6) faisnéis sábháilteachta, treoracha maidir le trealamh BAT/SAL, agus bearta leantacha;

(7) úsáid na bhforálacha solúbthachta de bhun Airteagal 76(4) de Rialachán (AE) 2018/1139.

(b) Coinneoidh an Ghníomhaireacht liosta ar bun de na deimhnithe uile atá eisithe aici agus d'aon dearbhú atá cláraithe aici.

(c) Stórálfar na taifid uile dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) ar bhealach a áiritheoidh go gcosnófar iad ar dhamáiste, athrú agus gadaíocht agus coimeádfar ar feadh tréimhse íosta 5 bliana iad tar éis do na formheasanna agus do na deimhnithe scor de bheith bailí nó tar éis do na dearbhuithe a bheith tarraingthe siar, faoi réir an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

FORCHUID C DEIMHNIÚCHÁN, MAOIRSEACHT AGUS FORFHEIDHMIÚ (DPO.AR.C)

DPO.AR.C.001 Formheasanna a eisiúint d'eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó táirgeadh trealaimh BAT/SAL

(a) Ar di iarratas a fháil ar fhormheas a eisiúint d'eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, fíoróidh an Ghníomhaireacht comhlíontacht na heagraíochta leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 agus in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

(b) Féadfaidh an Ghníomhaireacht aon iniúchadh, chigireacht nó mheasúnú is gá dar léi a iarraidh sula n-eiseofar an formheas maille leis an bhfaisnéis ábhartha uile a leagtar amach i bhFoscríbhinn 1 a ghabhann leis an Iarscríbhinn seo.

(c) Eiseofar an formheas ar feadh tréimhse neamhtheoranta. Sna coinníollacha a chuirfear i gceangal leis an bhformheas sonrófar na pribhléidí a mhéid a bhaineann leis na gníomhaíochtaí a arna bhformheas don eagraíocht a dhéanamh.

(1) Maidir le heagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh trealaimh BAT/SAL, sonróidh na coinníollacha an cineál obair dheartha agus na catagóirí trealaimh BAT/SAL dá bhfuil formheas i seilbh ag an eagraíocht, agus na pribhléidí arna bhformheas don eagraíocht a fheidhmiú.

(2) Maidir le heagraíocht a bhfuil baint aici le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, sonróidh na coinníollacha raon feidhme na hoibre agus an trealamh BAT/SAL nó na catagóirí trealaimh BAT/SAL, nó iad araon, dá bhfuil an sealbhóir an fhormheasa i dteideal na pribhléidí a fheidhmiú.

(d) Ní eiseofar an formheas i gcás ina mbeidh toradh leibhéal 1 dá dtagraítear in DPO.AR.C.015 fós ar oscailt. In imthosca eisceachtúla, déanfaidh an eagraíocht measúnú agus maolú ar thoradh/thorthaí, seachas leibhéal 1, de réir mar is gá agus formheasfaidh an Ghníomhaireacht plean gníomhaíochta ceartaithí chun an toradh/na torthaí a dhúnadh sula n-eiseofar an formheas.

(e) Formheasfaidh an Ghníomhaireacht gach athrú ar an bhformheas agus ar a choinníollacha.

DPO.AR.C.005 Clár formhaoirseachta

(a) Bunóidh an Ghníomhaireacht clár formhaoirseachta agus tabharfaidh sí cothrom le dáta go bliantúil í, rud lena gcuirfear san áireamh nádúr sonrach na n-eagraíochtaí ar a ndéanann sí formhaoirseacht, castacht a ngníomhaíochtaí, agus torthaí gníomhaíochtaí deimhniúcháin agus/nó formhaoirseachta roimhe seo, agus bunóidh an Ghníomhaireacht an clár ar an measúnú ar na rioscaí atá bainteach. Áireofar iniúchtaí leis an gclár formhaoirseachta, lena ndéanfar na nithe seo a leanas:

(1) na réimsí uile a d'fhéadfadh a bheith ina n-údar imní a chumhdach, agus fócas ar na réimsí sin inar sainaithníodh fadhbanna roimhe seo;

(2) na heagraíochtaí, deimhnithe agus dearbhuithe uile atá faoi fhormhaoirseacht na Gníomhaireachta a chumhdach;

(3) na modhanna a chumhdach atá curtha chun feidhme ag na heagraíochtaí chun inniúlacht a bpearsanra a áirithiú;

(4) áirithiú go ndéanfar iniúchtaí ar bhealach a bheidh ar cóimhéid leis an leibhéal riosca a bhaineann le gníomhaíochtaí na heagraíochta;

(5) áirithiú i gcás eagraíochtaí atá faoina formhaoirseacht, go gcuirfear timthriall pleanála formhaoirseachta nach faide ná 24 mhí i bhfeidhm.

Is féidir an timthriall pleanála maoirseachta a laghdú má tá fianaise ann gur tháinig laghdú ar fheidhmíocht sábháilteachta na heagraíochta.

Féadfar síneadh go 36 mhí a chur leis an timthriall pleanála formhaoirseachta más rud é gur shuigh an Ghníomhaireacht gurb amhlaidh an méid seo a leanas le linn na 24 mhí roimhe sin:

(i) léirigh an eagraíocht comhlíontacht go leanúnach leis na ceanglais maidir le bainistíocht athruithe faoi phointe DPO.OR.B.005;

(ii) níor eisíodh aon toradh leibhéal 1 dá dtagraítear in DPO.AR.C.015;

(iii) tá na gníomhaíochtaí ceartaitheacha uile dá dtagraítear in DPO.AR.C.015 curtha chun feidhme laistigh den tréimhse ar ghlac an Ghníomhaireacht léi nó ar chuir an Ghníomhaireacht síneadh léi mar a shainítear i bpointe DPO.AR.C.015.

Más rud é, i dteannta phointí (i), (ii) agus (iii), go bhfuil córas tuairiscithe leanúnach éifeachtach bunaithe ag an eagraíocht chuig an nGníomhaireacht a mhéid a bhaineann lena comhlíontacht rialála, ar córas é atá formheasta, féadfar síneadh go 48 mhí ar a mhéad a chur leis an timthriall pleanála formhaoirseachta;

(6) áirithíonn go ndéantar na bearta leantacha i leith chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha dá dtagraítear i DPO.AR.C.015;

(7) a bheith faoi réir comhairliúcháin leis na heagraíochtaí lena mbaineann agus fógra a thabhairt dá éis sin;

(8) eatraimh bheartaithe na gcigireachtaí ar na láithreáin dhifriúla a thabhairt le fios, más gá.

(b) Féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh cuspóirí agus raon feidhme na n-iniúchtaí réamh-bheartaithe a mhodhnú, lena n-áirítear athbhreithnithe doiciméadacha agus iniúchtaí breise, cibé áit a dtagann an gá sin chun cinn.

(c) Cinnfidh an Ghníomhaireacht cé na socruithe, eilimintí, áiteanna fisiciúla, agus gníomhaíochtaí a bhfuil iniúchadh le déanamh orthu laistigh de thréimhse shonraithe.

(d) Déanfar barúlacha agus torthaí iniúchtaí a eisítear i gcomhréir le pointe DPO.AR.C.015 a dhoiciméadú.

(e) Tacóidh fianaise leis na torthaí agus sainaithneofar iad i dtéarmaí ceanglais is infheidhme agus na socruithe a ghabhann leo lena gcur chun feidhme, ar dá réir siúd a ndearnadh an t-iniúchadh.

(f) Déanfar tuarascáil iniúchóireachta, lena n-áirítear mionsonraí na dtorthaí agus na mbarúlacha, a ullmhú agus a chur in iúl don eagraíocht lena mbaineann.

DPO.AR.C.010 Athruithe ar an gcóras bainistíochta faisnéise slándála

(a) Maidir le hathruithe a bhainistítear agus a dtugtar fógra fúthu don Ghníomhaireacht i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i bpointe IS.I.OR.255(a) d'Iarscríbhinn II (Cuid-IS.I.OR) a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203, áireoidh an Ghníomhaireacht an t-athbhreithniú ar na hathruithe sin ina clár formhaoirseachta leantaí i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i bpointe DPO.AR.C.005 den Iarscríbhinn seo. Má aimsítear aon neamhchomhlíontacht, tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra don eagraíocht fúithi, iarrfaidh sí tuilleadh athruithe, agus gníomhóidh sí i gcomhréir le pointe DPO.AR.C.015 den Iarscríbhinn seo.

(b) Maidir le hathruithe eile dá gceanglaítear iarratas lena bhformheas i gcomhréir le pointe IS.I.OR.255(b) d'Iarscríbhinn II (Cuid-IS.I.OR) a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203:

  (1) ar fháil an iarratais ar an athrú dó, seiceálfaidh an Ghníomhaireacht comhlíontacht na heagraíochta leis na ceanglais is infheidhme sula n-eiseofar an formheas;

  (2) leagfaidh an Ghníomhaireacht síos na coinníollacha a bhféadfaidh an eagraíocht oibriú dá réir le linn chur chun feidhme an athraithe;

  (3) más deimhin leis an nGníomhaireacht go gcomhlíonann an eagraíocht na ceanglais is infheidhme, formheasfaidh sí an t-athrú.

DPO.AR.C.015 Torthaí, gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus bearta forfheidhmithe

(a) Nuair a dhéanann an Ghníomhaireacht, le linn aon imscrúdú, fhormhaoirseacht nó ar aon mhodh eile, aon neamhchomhlíontacht leis na ceanglais is infheidhme den Rialachán seo a shainaithint, ar ceanglais nós imeachta nó lámhleabhair iad na ceanglais sin a cheanglaítear leis an Rialachán seo, nó neamhchomhlíontacht le ceanglais a bhaineann le deimhniú nó le dearbhú a eisítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht, gan dochar d'aon ghníomhaíocht bhreise a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2018/1139, toradh a tharraingt anuas.

(b) Beidh córas i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

  (1) anailís a dhéanamh ar shuntasacht na dtorthaí ó thaobh na sábháilteachta agus na hidir-inoibritheachta de;

  (2) bearta forfheidhmithe iomchuí a shainaithint, lena n-áirítear formheasanna agus deimhnithe a chur ar fionraí nó a chúlghairm;

  (3) treoracha a eisiúint ar bhonn an riosca a bhaineann leis an neamhchomhlíontacht ag an eagraíocht.

(c) Ba cheart don Ghníomhaireacht toradh leibhéal 1 a tharraingt anuas nuair a shainaithníonn sí aon neamhchomhlíontacht shuntasach le bonn deimhniúcháin BAT/SAL de réir phointe ATM/ANS.EQMT.AR.B.001 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 ar neamhchomhlíontacht í as a bhféadfadh neamhchomhlíontacht neamhrialaithe agus dáil neamh-inmhianaithe fhéideartha eascairt.

  Áireofar ar thorthaí leibhéal 1 na nithe seo a leanas, ach ní hiad sin amháin a áirítear leo:

  (1) nósanna imeachta oibríochta a chur chun cinn lena dtugtar riosca suntasach isteach do ghníomhaíochtaí na heagraíochta;

  (2) bailíocht fhormheas na heagraíochta a fháil nó a choinneáil ar bun trí fhianaise dhoiciméadach fhalsaithe a chur isteach;

  (3) fianaise ar mhíchleachtas nó ar úsáid chalaoiseach fhormheas na heagraíochta;

  (4) easpa bainisteoir cuntasach.

(d) Tarraingeoidh an Ghníomhaireacht toradh leibhéal 2 anuas i gcás ina sainaithneofar neamhchomhlíontacht le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(i) le ceanglais infheidhme Rialachán (AE) 2018/1139;

(ii) leis na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar bhonn Rialachán (AE) 2018/1139;

(iii) leis na nósanna imeachta agus leis na lámhleabhair arna gceangal le Rialachán (AE) 2018/1139; nó

(iv) leis an bhformheas arna eisiúint i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1139,

nach bhfuil aicmithe mar thoradh leibhéal 1.

(e) I gcás ina dtarraingeofar toradh anuas, déanfaidh an Ghníomhaireacht, gan dochar d'aon ghníomhaíocht bhreise a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2018/1139 agus leis na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a bhonn, an toradh a chur in iúl i scríbhinn don eagraíocht lena mbaineann agus é a chur de cheangal uirthi gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanamh chun aghaidh a thabhairt ar an (na) neamhchomhlíontacht(aí) a sainaithníodh.

(1) I gcás thorthaí leibhéal 1, déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta forfheidhmithe iomchuí láithreach agus féadfaidh sí, más iomchuí, an formheas a theorannú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i bpáirt nó ina iomláine go dtí go mbeidh gníomhaíocht cheartaitheach rathúil déanta ag an eagraíocht.

(2) I gcás thorthaí leibhéal 2, déanfaidh an Ghníomhaireacht:

(i) tréimhse chur chun feidhme gníomhaíochta ceartaithí a dheonú don eagraíocht, mar chuid de phlean gníomhaíochta, atá iomchuí do chineál an toraidh;

(ii) measúnú a dhéanamh ar an ngníomhaíocht cheartaitheach agus ar an bplean cur chun feidhme atá beartaithe ag an eagraíocht, agus má chinntear sa mheasúnú gur leor iad chun aghaidh a thabhairt ar an neamhchomhlíontacht nó na neamhchomhlíontachtaí, glacadh leo.

(3) I gcás thorthaí leibhéal 2, i gcás nach gcuirfidh an eagraíocht plean gníomhaíochta ceartaithí isteach, atá inghlactha don Ghníomhaireacht i bhfianaise an toraidh, nó i gcás nach ndéanfaidh an eagraíocht an ghníomhaíocht cheartaitheach laistigh den tréimhse ar ghlac an Ghníomhaireacht léi nó ar chuir sí síneadh léi, féadfar an toradh a ardú go toradh leibhéal 1 agus déanfar gníomhaíocht i gcomhréir le pointe (e)(1).

(f) Le haghaidh na gcásanna sin nach gceanglaítear torthaí leibhéal 1 ná 2 ina leith, féadfaidh an Ghníomhaireacht barúlacha a eisiúint.

(g) Déanfaidh an Ghníomhaireacht:

(1) deimhniú a chur ar fionraí má mheasann sí go bhfuil foras réasúnach ann a fhágann gur gá an ghníomhaíocht sin chun bagairt inchreidte ar shábháilteacht, slándáil, feidhmíocht nó idir-inoibritheacht trealaimh BAT/SAL a chosc;

(2) treoir maidir le trealamh BAT/SAL a eisiúint faoi choinníollacha phointe ATM/ANS.EQMT.AR.A.030 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 ;

(3) deimhniú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a theorannú más rud é go gceanglaítear an ghníomhaíocht sin i gcomhréir le pointe (c);

(4) an ghníomhaíocht iomchuí is gá a dhéanamh láithreach chun gníomhaíochtaí eagraíochta nó duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh a theorannú nó a thoirmeasc má mheasann sí go bhfuil foras réasúnach ann a fhágann gur gá an ghníomhaíocht sin chun bagairt inchreidte ar trealamh BAT/SAL a chosc;

(5) gan dearbhú, maidir leis an dearadh a chomhlíonadh, a chlárú ach amháin tar éis do na torthaí uile ón imscrúdú formhaoirseachta tosaigh a bheith réitithe;

(6) dearbhú, maidir leis an dearadh a chomhlíonadh, a chur ar fionraí nó a dhíchlárú go buan má mheasann sí go bhfuil foras réasúnach ann a fhágann gur gá an ghníomhaíocht sin chun bagairt inchreidte ar shábháilteacht, slándáil, feidhmíocht nó idir-inoibritheacht trealaimh BAT/SAL a chosc;

(7) aon bheart forfheidhmithe breise is gá a dhéanamh chun a áirithiú go gceartófar aon neamhchomhlíontacht le ceanglais fhíor-riachtanacha Iarscríbhinn VIII agus, más infheidhme, Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/1139 agus leis an Iarscríbhinn seo, agus, i gcás inar gá, go ndéanfar iarmhairtí na neamhchomhlíontachta sin a mhaolú.

(h) Ar di bearta forfheidhmithe a dhéanamh i gcomhréir le pointe (g), tabharfaidh an Ghníomhaireacht fógra fúthu don seolaí, sonróidh na cúiseanna leis na bearta sin, agus cuirfidh an seolaí ar an eolas faoina cheart achomharc a dhéanamh.

Foscríbhinn 1

SONRAÍOCHTAÍ FHORMHEASA EAGRAÍOCHTA A BHFUIL BAINT AICI LE DEARADH NÓ LE TÁIRGEADH TREALAIMH BAT/SAL

Sonróidh an formheas:

(a) an Ghníomhaireacht mar an t-údarás inniúil a eisíonn an formheas;

(b) ainm agus seoladh poist an iarratasóra;

(c) raon feidhme obair an iarratasóra;

(d) an áit mar a mbeidh na gníomhaíochtaí le feidhmiú;

(e) na pribhléidí atá bainteach ar dóibh sin a formheasadh an t-iarratasóir;

(f) ráiteas faoi chomhréireacht agus faoi chomhlíontacht an iarratasóra leis na ceanglais is infheidhme;

(g) an dáta eisiúna agus bailíocht an fhormheasa;

(h) na coinníollacha breise nó na teorannuithe atá curtha i gceangal leis.

IARSCRÍBHINN II

CEANGLAIS LE hAGHAIDH EAGRAÍOCHTAÍ A BHFUIL BAINT ACU LE DEARADH NÓ LE TÁIRGEADH TREALAIMH BAT/SAL

(Cuid-DPO.OR)

FOCHUID A CEANGLAIS GHINEARÁLTA (DPO.AR.A)

DPO.OR.A.001 Raon feidhme

Leagtar síos na ceanglais choiteanna leis an Iarscríbhinn seo a mhéid a bhaineann le cearta agus le hoibleagáidí iarratasóra ar fhormheas eagraíochta chun trealamh BAT/SAL a dhearadh nó a tháirgeadh, agus le cearta agus le hoibleagáidí shealbhóir an fhormheasa sin.

DPO.OR.A.005 Incháilitheacht

Aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach a léirigh a chumas chun trealamh BAT/SAL a dhearadh nó a tháirgeadh i gcomhréir le pointe DPO.OR.A.010, nó atá ar tí an cumas sin a léiriú, féadfaidh sé iarratas a dhéanamh ar fhormheas na heagraíochta deartha nó táirgthe faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn seo.

DPO.OR.A.010 C Iarratas ar fhormheas na heagraíochta deartha nó táirgthe agus léiriú cumais

(a) Iarratas ar fhormheas na heagraíochta deartha nó táirgthe, déanfar é i bhfoirm agus ar bhealach a leagfaidh an Ghníomhaireacht síos.

(b) Chun formheas a fháil, comhlíonfaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo i gcás inarb infheidhme na ceanglais sin maidir le dearadh nó le táirgeadh na gcóras BAT/SAL agus na gcomhdhamhnaí BAT/SAL, ar dearadh nó táirgeadh é sin a fheidhmíonn an eagraíocht nó a bheartaíonn sí a fheidhmiú.

DPO.OR.A.015 Tuairisc eagraíochta

(a) Eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, bunóidh agus coinneoidh sí tuairisc eagraíochta ar bun lena soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas:

(1) ráiteas sínithe ag an mbainisteoir cuntasach lena ndeimhneofar maidir leis an tuairisc eagraíochta agus aon lámhleabhar atá bainteach, lena sainítear comhlíontacht na heagraíochta leis na ceanglais, go gcomhlíonfar iad ag gach tráth;

(2) teideal (teidil) agus ainm(neacha) an phríomhbhainisteora (na bpríomhbhainisteoirí) dá dtagraítear i bpointe DPO.OR.B.020;

(3) dualgais agus freagrachtaí an bhainisteora (na mbainisteoirí), lena n-áirítear ábhair a bhféadfaidh siad déileáil leis an nGníomhaireacht go díreach thar ceann na heagraíochta lena n-aghaidh;

(4) cairt eagrúcháin a léiríonn línte freagrachta agus cuntasachta na mbainisteoirí ar fud na heagraíochta, lena n-áirítear cuntasacht dhíreach an bhainisteora chuntasaigh;

(5) tuairisc ghinearálta ar acmhainní lucht saothair na heagraíochta;

(6) tuairisc ghinearálta ar na saoráidí atá lonnaithe ag gach áit dá sonraítear i bhformheas na heagraíochta;

(7) tuairisc ghinearálta ar raon feidhme obair na heagraíochta atá ábhartha le téarmaí an fhormheasa;

(8) an nós imeachta (na nósanna imeachta) chun a fhíorú agus a léiriú go gcomhlíonann dearadh trealaimh BAT/SAL, nó athruithe air, na sonraíochtaí mionsonraithe agus na ceanglais is infheidhme mar a leagtar síos le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768 agus nach bhfuil aon tréith neamhshábháilte ná neamhshlána aige, de réir mar is infheidhme;

(9) an nós imeachta chun na sonraí teicniúla agus na taifid a ullmhú agus a choinneáil ar bun, le haghaidh gach múnla de gach píosa de threalamh BAT/SAL dá bhfuil deimhniú nó dearbhú maidir leis an dearadh a chomhlíonadh eisithe i gcomhréir le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768, de réir mar is infheidhme;

(10) an nós imeachta (na nósanna imeachta) um fhógra a thabhairt don Ghníomhaireacht faoi athruithe eagraíochtúla;

(11) an nós imeachta um leasú le haghaidh thuairisc na heagraíochta;

(12) tuairisc, ar tuairisc dhíreach nó crostagairt a bheidh inti, ar chóras agus ar nós imeachta (nósanna imeachta) bainistíochta na heagraíochta;

(13) tuairisc, ar tuairisc dhíreach nó crostagairt a bheidh inti, ar bhainistíocht na gconraitheoirí agus ar a nós imeachta (nósanna imeachta) maoirseachta dá dtagraítear in i bpointe DPO.OR.B.015 den Iarscríbhinn seo.

(b) Leasófar tuairisc na heagraíochta de réir mar is gá chun go mbeidh sí ina tuairisc a bheidh cothrom le dáta i gcónaí ar an eagraíocht, agus soláthrófar cóip di, lena n-áirítear na leasuithe uirthi, don Ghníomhaireacht.

(c) Iarratas ar formheas um athrú dá dtagraítear i bpointe DPO.OR.B.005 den Iarscríbhinn seo, beidh sé bunaithe ar na hathruithe a bheartaítear a dhéanamh ar thuairisc na heagraíochta a chur isteach.

DPO.OR.A.025 Ré, bailíocht leantach agus pribhléidí a bhaineann le formheas eagraíochta

(a) Beidh formheas eagraíochta bailí i gcónaí ar feadh tréimhse neamhtheoranta ar choinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

(1) bíonn Rialachán (AE) 2018/1139 agus na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a bhonn i gcónaí á gcomhlíonadh ag an eagraíocht;

(2) níl an formheas géillte ag an eagraíocht ná curtha ar fionraí ná cúlghairthe ag an nGníomhaireacht.

(b) Nuair a chúlghairtear nó nuair a ghéilltear an formheas, má bhí sé eisithe ar pháipéar, seolfar ar ais chuig an nGníomhaireacht é gan mhoill.

(c) Beidh sealbhóir formheasa eagraíochta i dteideal, laistigh de raon feidhme a téarmaí formheasa agus faoi nósanna imeachta ábhartha an chórais bainistíochta deartha:

(1) athruithe ar threalamh BAT/SAL a aicmiú mar 'mórchúiseach' nó 'mionchúiseach';

(2) athruithe mionchúiseacha a fhormheas le déanamh ar dheimhniú (ar dheimhnithe) agus/nó ar dhearbhú (ar dhearbhuithe) trealaimh BAT/SAL arna (n-)eisiúint faoi Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768;

(3) athruithe mórchúiseacha áirithe a fhormheas le déanamh ar dheimhniú trealaimh BAT/SAL arna eisiúint faoi Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768;

(4) dearbhuithe a eisiúint maidir leis an dearadh a chomhlíonadh le haghaidh trealamh BAT/SAL de bhun Airteagal 5 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768; agus

(5) ráitis chomhlíontachta a eisiúint le haghaidh trealamh BAT/SAL de bhun Airteagal 6 de Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768.

DPO.OR.A.030 Éascú agus comhar

(a) Déanfaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL na cigireachtaí agus na hiniúchtaí arna bhfeidhmiú ag an nGníomhaireacht nó ag eintiteas cáilithe a ghníomhaíonn thar a ceann a éascú, agus rachaidh an eagraíocht i gcomhar de réir mar is gá ar mhaithe le feidhmiú éifeachtach agus éifeachtúil chumhachtaí na Gníomhaireachta.

(b) Rachaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL i gcomhar leis na soláthraithe BAT/SAL a úsáideann an trealamh BAT/SAL dá cuid, agus tacóidh an eagraíocht leo, ina bpróiseas chun a gcomhlíontacht a léiriú do na húdaráis inniúla lena mbaineann.

DPO.OR.A.035 Torthaí agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha

Tar éis di an fógra faoi thorthaí ón nGníomhaireacht a fháil, déanfaidh an eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL an méid seo a leanas:

(a) bunchúis na neamhchomhlíontachta a shainaithint;

(b) plean gníomhaíochta ceartaithí a shainiú;

(c) cur chun feidhme na gníomhaíochta ceartaithí a léiriú chun sástacht na Gníomhaireachta laistigh den tréimhse arna beartú agus arna formheas ag an nGníomhaireacht, mar a shainítear i bpointe (e)(2) de phointe DPO.AR.C.015.

DPO.OR.A.040 Freagairt láithreach ar fhadhb shábháilteachta, shlándála agus idir-inoibritheachta

Cuirfidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL chun feidhme aon bheart sábháilteachta agus slándála lena n-áirítear treoracha maidir le trealamh BAT/SAL, arna ndéanamh ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le pointí DPO.AR.A.010 agus DPO.AR.A.015.

DPO.OR.A.045 Teipeanna, mífheidhmithe agus fabhtanna

(a) Déanfaidh sealbhóir formheasa arna eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo na nithe seo a leanas:

(1) córas a bhunú agus a choinneáil ar bun chun tuairiscí agus faisnéis faoi theipeanna, mífheidhmeanna, fabhtanna nó tarluithe eile a bhailiú, a imscrúdú agus chun anailís a dhéanamh orthu ar teipeanna, mífheidhmeanna, fabhtanna nó tarluithe iad a bhí ina n-údar nó a d'fhéadfadh a bheith ina n-údar le héifeachtaí díobhálacha ar chomhlíontacht leanúnach an trealaimh BAT/SAL leis na ceanglais is infheidhme;

(2) úsáideoirí uile an trealaimh BAT/SAL lena mbaineann is eol a bheith ann a chur ar an eolas agus, arna iarraidh sin, aon duine arna shainordú faoi rialacháin eile atá bainteach, faoin gcóras arna bhunú i gcomhréir le pointe (1) agus faoin mbealach chun na tuairiscí agus an fhaisnéis sin faoi theipeanna, mífheidhmeanna, fabhtanna nó tarluithe eile a sholáthar.

(b) I gcás eagraíochtaí ag a bhfuil a bpríomháit ghnó i mBallstát, áireofar leis an gcóras arna bhunú i gcomhréir le pointe (a)(1) forálacha maidir le tuairisciú tarluithe agus bearta leantacha ina leith a chomhlíonfaidh ceanglais Rialacháin (AE) Uimh. 376/2014 agus (AE) 2018/1139, agus na gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme arna nglacadh ar a mbonn.

(c) Tuairisceoidh an sealbhóir formheasa don Ghníomhaireacht aon teip, mífheidhm, fabht nó tarlú eile a bhfuil sé ar an eolas faoi, agus as a d'eascair dáil neamhshábháilte, neamhshlán, nó tearcfheidhmíochta nó a bhféadfadh an dáil sin eascairt astu.

(d) I gcás sealbhóirí formheasa nach bhfuil a bpríomháit ghnó i mBallstát acu, déanfar tuairiscí i bhfoirm agus ar bhealach a leagfaidh an Ghníomhaireacht síos, a luaithe is indéanta agus in aon chás cuirfear isteach tráth nach déanaí ná 72 uair an chloig iad tar éis don duine nó don eagraíocht teacht chun bheith ar an eolas faoin tarlú áirithe, ach amháin i gcás ina gcoiscfidh imthosca eisceachtúla é sin.

(e) Déanfaidh an sealbhóir formheasa imscrúdú ar tharlú atá tuairiscithe faoi phointe (c), lena n-áirítear ar na heasnaimh as ar eascair an tarlú sin, agus tuairisceoidh don Ghníomhaireacht torthaí a imscrúdaithe agus aon ghníomhaíocht dá bhfuil faoi nó dá mbeartaíonn sé a dhéanamh chun na heasnaimh sin a chur ina gceart.

DPO.OR.A.050 Inaistritheacht an fhormheasa

Níl formheas eagraíochta inaistrithe, seachas de thoradh athrú ar úinéireacht na heagraíochta.

FOCHUID B BAINISTÍOCHT (DPO.AR.B)

DPO.OR.B.001 Córas bainistíochta

(a) Eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, cuirfidh sí córas bainistíochta chun feidhme agus coinneoidh sí ar bun é agus áireofar na nithe seo a leanas leis:

(1) línte freagrachta agus cuntasachta ar fud a heagraíochta ar fad a bheidh sainithe go soiléir, lena n-áirítear cuntasacht dhíreach an bhainisteora chuntasaigh;

(2) tuairisc ar fhealsúnacht agus ar phrionsabail fhoriomlána na heagraíochta, ar beartas amháin iad le chéile, arna shíniú ag an mbainisteoir cuntasach;

(3) na hacmhainní chun feidhmíocht na heagraíochta a fhíorú i bhfianaise tháscairí feidhmíochta agus spriocanna feidhmíochta an chórais bainistíochta;

(4) próiseas chun athruithe laistigh den eagraíocht agus den chomhthéacs ina n-oibríonn siad a shainaithint, arb athruithe iad a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do phróisis, nósanna imeachta agus táirgí fadbhunaithe agus, i gcás inar gá, athrú a dhéanamh ar an gcóras bainistíochta chun na hathruithe sin a chuimsiú;

(5) próiseas chun raon feidhme na n-athruithe ar an trealamh BAT/SAL agus an riosca atá bainteach a shainaithint;

(6) próiseas chun athbhreithniú a dhéanamh ar an gcóras bainistíochta, na cúiseanna atá le feidhmiú an chórais bainistíochta faoi bhun caighdeáin a shainaithint, impleachtaí na feidhmíochta sin faoi bhun caighdeáin a chinneadh, agus deireadh a chur leis na cúiseanna sin nó iad a mhaolú;

(7) próiseas chun a áirithiú go gcuirfear oiliúint ar phearsanra na heagraíochta agus go mbeidh siad inniúil chun a ndualgais a fheidhmiú ar bhealach sábháilte, éifeachtúil, leanúnach agus inbhuanaithe; sa chomhthéacs sin, leagfaidh an eagraíocht beartais síos maidir le hearcú agus le hoiliúint a pearsanra;

(8) modhanna foirmiúla le haghaidh cumarsáide lena n-áiritheofar go mbeidh pearsanra uile na heagraíochta iomlán ar an eolas go hiomlán faoin gcóras bainistíochta lena bhfágtar go mbítear in ann faisnéis chriticiúil a chur in iúl agus gurb indéanta, an chúis le gníomhaíochtaí áirithe a dhéanamh agus an chúis le nósanna imeachta a thabhairt isteach nó a athrú, a mhíniú;

(9) a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí deartha, nósanna imeachta um na nithe seo a leanas:

(i) trealamh BAT/SAL a dhearadh, agus um athruithe a dhéanamh ar a dhearadh;

(ii) dearbhú go gcomhlíonann dearadh trealaimh BAT/SAL, nó na hathruithe ar a dhearadh, na sonraíochtaí is infheidhme, lena n-áirítear feidhm sheiceála neamhspleách ar léiriú na comhlíontachta ar ar a bonn sin a chuireann an eagraíocht ráitis chomhlíontachta agus doiciméadacht atá bainteach faoi bhráid na Gníomhaireachta;

(iii) inghlacthacht eilimintí an trealaimh BAT/SAL arna dhearadh ag na heagraíochtaí conarthacha dá dtagraítear i bpointe DPO.OR.B.015 a fhíorú, nó inghlacthacht na gcúraimí arna bhfeidhmiú ag an eagraíocht sin;

(iv) an dearbhú go bhfuil líon leordhóthanach i gceist leis an bhfoireann ag a bhfuil baint le dearadh trealaimh BAT/SAL agus go bhfuil siad oilte agus inniúil, agus gur údaraíodh iad chun a bhfreagrachtaí leithdháilte a chomhlíonadh;

(v) dlúthchomhar éifeachtúil idir ranna agus laistigh de ranna;

(10) a mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí táirgthe, nósanna imeachta um na nithe seo a leanas:

(i) doiciméid a eisiúint agus a fhormheas, nó athruithe ar na doiciméid sin a fhormheas;

(ii) iniúchtaí measúnúcháin agus rialú na n-eagraíochtaí conarthacha dá dtagraítear i bpointe DPO.OR.B.015;

(iii) fíorú go bhfuil ábhair agus trealamh a thagann isteach, lena n-áirítear soláthar míreanna nua nó míreanna arna n-úsáid ag ceannaitheoirí trealaimh BAT/SAL, mar a shonraítear i sna sonraí deartha is infheidhme;

(iv) fíorú go bhfuil trealamh BAT/SAL i gcomhréir leis na sonraí deartha is infheidhme;

(v) sainaithint agus inrianaitheacht;

(vi) próisis na heagraíochta;

(vii) cigireacht agus tástáil;

(viii) calabrú uirlisí agus trealaimh tástála;

(ix) rialú míreanna neamhchomhréireacha;

(x) comhordú leis an iarratasóir ar an bhformheas deartha, nó le sealbhóir an fhormheasa sin;

(xi) cur i gcrích agus coimeád na dtaifead ar obair a dhéantar;

(xii) eisiúint na ndoiciméad scaoilte;

(xiii) láimhseáil, stóráil agus pacáil an trealaimh BAT/SAL.

(b) Eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, déanfaidh sí príomhphróisis uile an chórais bainistíochta a dhoiciméadú, lena n-áirítear próiseas chun pearsanra a chur ar an eolas faoina bhfreagrachtaí, agus an nós imeachta chun na próisis sin a leasú.

(c) Eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL, bunóidh sí feidhm laistigh dá córas bainistíochta chun faireachán a dhéanamh ar a chomhlíontacht leis na ceanglais is infheidhme agus ar leordhóthanacht na nósanna imeachta atá bunaithe. Áireofar leis an bhfaireachán ar chomhlíonadh córas lena seolfar torthaí chuig an mbainisteoir cuntasach chun a áirithiú go gcuirfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha chun feidhme go héifeachtach, de réir mar is gá.

(d) Beidh an córas bainistíochta comhréireach le méid na heagraíochta a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL agus le castacht a gníomhaíochtaí, agus na guaiseacha agus na rioscaí atá bainteach agus ina ndlúthchuid de na gníomhaíochtaí sin á gcur san áireamh.

(e) I dteannta an chórais bainistíochta dá dtagraítear i bpointe (a), déanfaidh an eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL córas bainistíochta faisnéise slándála a bhunú, a chur chun feidhme agus a choinneáil ar bun i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/203 chun bainistiú ceart an riosca a bhaineann le slándáil faisnéise a áirithiú ar riosca é a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar an tsábháilteacht eitlíochta.

DPO.OR.B.005 Athruithe a bhainistiú

(a) Tar éis don Ghníomhaireacht formheas eagraíochta a eisiúint, Is í an Ghníomhaireacht a fhormheasfaidh aon athrú ar an gcóras bainistíochta a bheidh suntasach, sula gcuirfear chun feidhme é ach amháin i gcás ina dtabharfar fógra faoin athrú sin agus ina mbainisteofar é i gcomhréir le nós imeachta arna fhormheas ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh an eagraíocht iarratas ar fhormheas faoi bhráid na Gníomhaireachta a léireoidh comhlíontacht leanúnach leis na ceanglais is infheidhme.

(b) Gach athrú ar threalamh BAT/SAL, tabharfar fógra don Ghníomhaireacht agus formheasfaidh an Ghníomhaireacht é sula gcuirfear chun feidhme é ach amháin i gcás ina mbainisteofar é i gcomhréir le nós imeachta um athruithe a bhainistiú arna fhormheas ag an nGníomhaireacht. Saineoidh an nós imeachta sin um athruithe a bhainistiú aicmiú na n-athruithe ar an trealamh BAT/SAL agus tabharfaidh sé tuairisc ar an mbealach a dtabharfar fógra faoi na hathruithe sin agus faoin mbealach a bhainisteofar iad.

DPO.OR.B.010 Ceanglais maidir le saoráidí

Áiritheoidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL go mbeidh a chuid saoráidí agus trealaimh, lena n-áirítear saoráidí agus trealamh tástála, leormhaith agus oiriúnach chun na cúraimí agus na gníomhaíochtaí uile dá cuid a fheidhmiú agus a bhainistiú i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme.

DPO.OR.B.015 Gníomhaíochtaí ar conradh

(a) Áirítear ar ghníomhaíochtaí ar conradh na gníomhaíochtaí uile sin atá laistigh de raon feidhme ghníomhaíochtaí na heagraíochta, i gcomhréir le téarmaí an deimhnithe, ar gníomhaíochtaí iad a fheidhmíonn eagraíochtaí eile atá deimhnithe iad féin chun na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh nó, mura mbeidh siad deimhnithe, a oibreoidh faoi fhormhaoirseacht eagraíochta den sórt sin. Áiritheoidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL gurb amhlaidh, nuair a chuireann sí aon chuid dá gníomhaíochtaí amach ar conradh d'eagraíochtaí seachtracha, nó nuair a cheannaíonn sí aon chuid dá gníomhaíochtaí ó eagraíochtaí seachtracha, go mbeidh an ghníomhaíocht ar conradh nó an ghníomhaíocht cheannaithe, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme.

(b) Nuair a chuireann eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL aon chuid dá gníomhaíochtaí amach ar conradh d'eagraíocht nach bhfuil deimhnithe í féin i gcomhréir leis an Rialachán seo chun na gníomhaíochtaí sin a dhéanamh, áiritheoidh an eagraíocht go n-oibreoidh an eagraíocht chonarthach sin faoina maoirseacht. Áiritheoidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL go dtabharfar rochtain don Ghníomhaireacht ar an eagraíocht chonarthach chun a comhlíontacht leantach leis na ceanglais is infheidhme den Rialachán seo a chinneadh.

DPO.OR.B.020 Ceanglais maidir le pearsanra

(a) Ceapfaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL bainisteoir cuntasach ag a mbeidh an t-údarás chun a áirithiú go bhféadfar na gníomhaíochtaí uile a mhaoiniú agus a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme den Rialachán seo. Beidh an bainisteoir cuntasach freagrach as córas bainistíochta éifeachtach a bhunú agus a choinneáil ar bun.

(b) Údarás, dualgais, agus freagrachtaí shealbhóirí ainmnithe na bpost, go háirithe pearsanra bainistíochta a bheidh i gceannas ar an tsábháilteacht, ar an gcáilíocht, ar an tslándáil, ar an airgeadas agus ar acmhainní daonna, déanfar iad a shainiú freisin.

DPO.OR.B.025 Coimeád taifead

(a) Bunóidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL córas coimeádta taifead lena mbeifear in ann taifid a stóráil go hoiriúnach agus a gníomhaíochtaí uile a rianú go hiontaofa, lena gcumhdófar go háirithe na heilimintí uile a léirítear i bpointe DPO.OR.B.001.

(b) Sonrófar formáid agus tréimhse choimeádta na dtaifead dá dtagraítear i bpointe (a) i nósanna imeachta chóras bainistíochta na heagraíochta.

(c) Stórálfar na taifid ar bhealach a áiritheoidh go gcosnófar iad ar dhamáiste, athrú agus gadaíocht.

(d) Coinneoidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL clár ar bun den trealamh BAT/SAL a chuirtear i mbun úsáide.

FOCHUID C CEANGLAIS THEICNIÚLA (DPO.OR.C)

DPO.OR.C.001 Eagraíochtaí a bhfuil baint acu le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL

(a) Beidh iarratasóir ar fhormheas na heagraíochta deartha nó táirgthe le haghaidh trealamh BAT/SAL, agus sealbhóir an fhormheasa sin, i dteideal, de réir mar is infheidhme maidir le, aon cheann de na nithe seo a leanas:

(1) deimhniú a bheith ina sheilbh aige chun trealamh BAT/SAL a dhearadh nó iarratas a dhéanamh ar eisiúint an deimhnithe sin;

(2) dearbhú a eisiúint maidir leis an dearadh a chomhlíonadh le haghaidh trealaimh BAT/SAL;

(3) ráiteas comhlíontachta le haghaidh trealaimh BAT/SAL le a eisiúint, arna iarraidh sin ag soláthraí BAT/SAL.

(b) A mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí deartha, déanfaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL an méid seo a leanas:

(1) dearbhú a eisiúint maidir leis an dearadh a chomhlíonadh le haghaidh an trealaimh BAT/SAL, de réir mar is infheidhme;

(2) sonraí agus faisnéis a eisiúint, lena n-áirítear treoracha, faoina freagracht laistigh de raon feidhme théarmaí a formheasa arna leagan síos ag an nGníomhaireacht;

(3) le haghaidh gach múnla de gach píosa de threalamh BAT/SAL dá bhfuil dearbhú eisithe, comhad a bheidh cothrom le dáta a ullmhú agus a choinneáil ar bun de shonraí teicniúla agus de thaifid iomlána.

(c) A mhéid a bhaineann le gníomhaíochtaí táirgthe, déanfaidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL an méid seo a leanas:

(1) gach airteagal a mhonarú agus é á áirithiú go bhfuil an trealamh BAT/SAL, ar bheith curtha i gcrích dó, i gcomhréir lena sonraí deartha agus sábháilte lena shuiteáil;

(2) le haghaidh gach múnla de gach píosa dá bhfuil dearbhú eisithe maidir le trealamh BAT/SAL, comhad a bheidh cothrom le dáta a ullmhú agus a choinneáil ar bun de shonraí teicniúla agus de thaifid iomlána;

(3) máistirchóipeanna de na lámhleabhair uile, a cheanglaítear le sonraíochtaí an dearbhaithe is infheidhme le haghaidh an trealamh áirithe, a ullmhú, a choinneáil ar bun agus a thabhairt cothrom le dáta;

(4) na treoracha sin a chur ar fáil d'úsáideoirí an trealaimh BAT/SAL, agus don Ghníomhaireacht arna iarraidh sin, ar treoracha iad maidir leis an oiriúnacht leantach is gá chun an trealamh BAT/SAL a úsáid agus a choinneáil ar bun, maille le hathruithe ar na treoracha sin;

(5) gach airteagal a mharcáil;

(6) leanúint de na ceanglais is infheidhme a leagtar síos sa Rialachán seo a chomhlíonadh.

(d) I dteannta phointe (c), beidh eagraíocht a bhfuil baint aici le táirgeadh trealaimh BAT/SAL i dteideal, laistigh de raon feidhme théarmaí a formheasa, a chinneadh go mbeidh an trealamh BAT/SAL uile dá gcuirfear i gcrích i gcomhréir leis na sonraí deartha is infheidhme agus i riocht lena oibriú go sábháilte roimh foirm scaoilte EASA a eisiúint lena sonrófar gur táirgeadh an trealamh BAT/SAL i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme den Rialachán seo agus leis na sonraí deartha is infheidhme.

(e) Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad san fhoirm scaoilte EASA dá dtagraítear i bpointe (d) le haghaidh an trealaimh BAT/SAL uile dá ndéanfar a mhonarú:

(1) tuairisc ar an trealamh BAT/SAL;

(2) uimhir na páirte den trealamh BAT/SAL;

(3) sraithuimhir an trealaimh BAT/SAL;

(4) ráiteas gur monaraíodh an trealamh BAT/SAL i gcomhréir leis na sonraí deartha is infheidhme agus go bhfuil sé i riocht lena oibriú go sábháilte;

(5) tagairt don deimhniú nó don dearbhú maidir leis an dearadh a chomhlíonadh.

DPO.OR.C.005 Comhordú

Áiritheoidh eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh, nó táirgeadh trealaimh BAT/SAL an méid seo a leanas:

(a) an comhordú sásúil, maille leis na socruithe iomchuí, idir gníomhaíochtaí deartha agus táirgthe, de réir mar is iomchuí;

(b) an comhordú sásúil leis na soláthraithe ábhartha BAT/SAL agus leis an ngnóthas (na gnóthais) eitlíochta ábhartha, agus tacaíocht cheart dóibh, a mhéid a bhaineann le hoiriúnacht leantach an trealaimh BAT/SAL, de réir mar is infheidhme.

DPO.OR.C.010 Treoracha maidir le trealamh BAT/SAL

Nuair a eiseoidh an Ghníomhaireacht treoir maidir le trealamh BAT/SAL, de bhun phointe ATM/ANS.EQMT.CERT.065 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Tarmligthe (AE) 2023/1768, déanfaidh an eagraíocht a bhfuil baint aici le dearadh nó le táirgeadh trealaimh BAT/SAL an méid seo a leanas:

(a) gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a mholadh agus í a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, maille le mionsonraí, lena formheas;

(b) tar éis don Ghníomhaireacht an togra dá dtagraítear i bpointe (a) a fhormheas, cuirfidh an eagraíocht ar fáil d'úsáideoirí nó d'úinéirí uile trealaimh BAT/SAL is eol a bheith ann, sonraí tuairisciúla iomchuí agus treoracha iomchuí maidir lena mbaint amach agus, arna n-iarraidh sin, d'aon duine ar a cheanglaítear an treoir maidir le trealamh BAT/SAL a chomhlíonadh.