



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le trealamh cosanta pearsanta

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

IARSCRÍBHINN I

Catagóirí riosca TCP

Catagóir I

TCP atá ceaptha úsáideoirí a chosaint ar rioscaí. Is é atá i gCatagóir I go heisiach TCP atá ceaptha úsáideoirí a chosaint ar na rioscaí a leanas:

- (a) gortú dromhchlach meicniúil;
- (b) teagmháil le huisce nó le hábhair ghlantacháin lena mbaineann gníomhú lag;
- (c) teagmháil le dromchlaí teo nach airde ná 50°C;
- (d) damáiste do na súile mar thoradh ar thógáil na gréine (ach amháin le linn bhreathnóireacht na gréine);
- (e) dálaí an atmaisféir nach bhfuil thar fóir.

Catagóir II

I gCatagóir II tá:

- (a) TCP atá ceaptha úsáideoirí a chosaint ar rioscaí nach bhfuil ar na liostaí i gCatagóir I agus i gCatagóir III;
- (b) TCP atá déanta de réir toisí seachas i gcás ina bhfuil an TCP sin ceaptha úsáideoirí a chosaint ar na rioscaí atá liostaithe i gCatagóir I.

Catagóir III

TCP atá ceaptha úsáideoirí a chosaint ar rioscaí tromchúiseacha. Is é atá i gCatagóir III go heisiach TCP atá ceaptha úsáideoirí a chosaint ar na rioscaí seo a leanas:

- (a) ionanálú substaintí díobhálacha;
- (b) ceimiceáin ionsaitheacha;
- (c) radaíocht ianúcháin;
- (d) timpeallachtaí ardteochta, arb ionann an tionchar a thagann chun cinn astu agus iad siúd a thagann chun cinn as aer-teocht 100°C ar a laghad;
- (e) timpeallachtaí ísealteochta, arb ionann an tionchar a thagann chun cinn astu agus iad siúd a thagann chun cinn as aer-teocht -50°C nó níos ísle;
- (f) titim anuas ó airde;
- (g) turraingí leictreacha agus oibriú leictreach;
- (h) bá;
- (i) gearrthacha trí shábha slabhracha láimhe a úsáid;
- (j) gearradh ardbhrú;
- (k) créachtaí piléir nó sá le sceana;
- (l) torann díobhálach.

IARSCRÍBHINN II

Ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha

1. CEANGLAIS GHINEARÁLTA A BHAINNEANN LE GACH TCP

Ní mór TCP cosaint iomchuí a thabhairt ar na rioscaí a bhfuil sé ceaptha cosaint a thabhairt orthu.

1.1. Prionsabail an cheaptha

1.1.1. Eirgeanamaíocht

Ní mór TCP a cheapadh agus a mhonarú, de réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo dá bhfuil sé ceaptha, ionas gur féidir leis an úsáideoir tabhairt faoi ghníomhaíochtaí a bhfuil rioscaí ag baint leo, agus tairbhe a bhaint as cosaint iomchuí ar an gcaighdeán is airde is féidir.

1.1.2. Leibhéil agus cineálacha cosanta

1.1.2.1. Barrleibhéal cosanta

Is é an barrleibhéal cosanta atá le cur san áireamh sa cheapadh an leibhéal a théann thar na srianta a chuirfeadh bac, tríd an TCP a chaitheamh, lena úsáid le linn tréimhse teagmhála leis an riosca nó gnáthfheidhmiú na gníomhaíochta.

1.1.2.2. Cineálacha cosanta a bhaineann le leibhéil áirithe riosca

Nuair is féidir idirdhealú a dhéanamh idir leibhéil éagsúla a bhaineann leis an riosca céanna maidir leis na coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo, ní mór cineálacha iomchuí cosanta a chur san áireamh i gcheapadh an TCP.

1.2. Neamhurchóideacht TCP

1.2.1. Rioscaí dúchasacha agus tosca núise eile ar iarraidh

Caithfear TCP a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi nach dtiocfaidh rioscaí ná tosca núise eile chun solais faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

1.2.1.1. Comhábhair oiriúnacha

Ní féidir le hábhair lena ndéantar an TCP, aon táirge dí-chomhdéanta féideartha dá gcuid san áireamh, dul chun dochair do shláinte ná do shábháilteacht úsáideoirí.

1.2.1.2. Cuma shásúil dhromchla ar gach comhpháirt de TCP lena ndéanann an t-úsáideoir teagmháil

Ní mór aon chomhpháirt den TCP lena ndéanann an t-úsáideoir teagmháil nó gur dóigh go ndéanfaidh sé teagmháil leis agus é á chaitheamh aige, bheith saor ó dhromchlaí garbha, faobhair ghéar, pointí géara agus a leithéid a d'fhéadfadh bheith mar bhonn le greannú iomarcach nó gortuithe.

1.2.1.3. Uasbhac ceadmhach d'úsáideoir

Cuirfidh TCP an bac is lú leis na gníomhaíochtaí atá le déanamh, le hiompar an choirp agus le haireachtálacha céadfacha; thairis sin, ní mór le húsáid TCP gan gníomhaíochtaí a chruthú a chuirfeadh an t-úsáideoir nó daoine eile i mbaoil.

1.3. Compord agus éifeachtacht

1.3.1. TCP á chur in oiriúint do dheilbhíocht úsáideora

Caithfear TCP a cheapadh agus a mhonarú chun a shuíomh ceart ar an úsáideoir a éascú agus chun a áirithiú go bhfanann sé san áit sin le linn na tréimhse úsáide a bhfuil coinne léi, agus aird á tabhairt ar thosca timpeallachta, do na gníomhaíochtaí atá le déanamh agus d'iompar an choirp. Chuige sin, ní mór é bheith indéanta TCP a chur in oiriúint do dheilbhíocht an úsáideora ar gach slí iomchuí, mar shampla córais shásúla oiriúna agus nascáin nó réimse imleor toisí a sholáthar.

1.3.2. Éadroime agus neart

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

Chomh maith leis na ceanglais bhreise ar leith nach mór a chomhlíonadh chun cosaint iomchuí ar na rioscaí dá bhfuil sé beartaithe, ní mór TCP bheith ábalta tosca timpeallachta sna coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo a sheasamh.

1.3.3. Comhoiriúnacht cineálacha TCP atá le húsáid go comhuaineach

Má chuireann an monaróir céanna roinnt leaganacha de chineálacha éagsúla TCP ar an margadh chun a áirithiú go gcosnaítear codanna den chorp atá cóngarach dá chéile, ní mór dóibh bheith comhoiriúnach.

1.4. Treoracha an mhonaróra

Chomh maith le hainm agus le seoladh an mhonaróra nó a ionadaí údairithe, nó an dá cheann acu, ní mór an fhaisnéis ábhartha seo a leanas a chur in éineacht leis na treoracha atá le tarraingt suas ag an monaróir, a ghabhann leis an TCP nuair a chuirtear ar an margadh é:

- (a) treoracha maidir le stóráil, úsáid, glanadh, cothabháil, seirbhísiú agus díghalrú. Ní mór táirgí glantacháin, cothabhála nó díghalraithe arna moladh ag monaróirí gan dochar a dhéanamh don TCP nó don úsáideoir nuair a úsáidtear i gcomhréir leis na treoracha iomchuí é;
- (b) feidhmíocht a taifeadadh le linn tástálacha teicniúla chun leibhéil nó cineálacha cosanta a scrúdú atá á soláthar ag an TCP;
- (c) oiriúintí a d'fhéadfaí a úsáid in éineacht leis an TCP agus saintréithe na bpáirteanna breise iomchuí;
- (d) na cineálacha cosanta a bhaineann le leibhéil éagsúla riosca agus na teorainneacha comhfhreagracha úsáide;
- (e) dáta nó tréimhse dhífheidhmeachta an TCP nó chuid dá gcomhpháirteanna;
- (f) an cineál pacáistíochta atá oiriúnach le haghaidh iompair;
- (g) tábhacht aon chomharthaí (féach 2.12);

- (h) nuair is iomchuí, tagairtí maidir le reachtaíocht chomhchuibhithe eile an Aontais;
- (i) ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra nó na gcomhlachtaí atá bainteach le measúnú comhréireachta an TCP.

Ní mór na teoracha seo, nach mór bheith cruinn agus sothuigthe, a sholáthar i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ar a laghad lena mbaineann.

2. CEANGLAIS BHREISE A BHAINNEANN LE CINEÁLACHA ÉAGSÚLA TCP

2.1. Córais oiriúnaithe ina gcorpraítear TCP

Má ionchorpraítear in TCP córais oiriúnaithe, ní mór na córais a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi nach scriosfar go neamhdheonach iad, tar éis an oiriúnaithe, i gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

2.2. TCP a chumhdaíonn na codanna den chorp atá le cosaint

A mhéad is féidir, ní mór TCP a chumhdaíonn na codanna den chorp atá le cosaint a bheith dea-aeráilte chun allas de thoradh úsáide a theorannú; nó a bheith in ann allas a shú isteach.

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

Cuirfidh TCP don aghaidh, do na súile nó don chóras riospráide a laghad sriain is féidir le réimse radhairc nó le radharc súl an úsáideora.

Caithfidh méid áirithe neodrachta optúla a bheith ag baint leis na scáileáin don chineál sin TCP atá comhoiriúnach le méid an bheachtais agus le tréimhse ghníomhaíochtaí an úsáideora.

Más gá, caithfear iad a chóireáil nó a bheith in ann ceocán a sheachaint.

Ní mór cineálacha TCP atá ceaptha d'úsáideoirí a bhfuil cabhair ag teastáil uathu le radharc na súl a bheith comhoiriúnach le caitheamh spéaclaí nó lionsaí tadhaill.

2.4. TCP faoi réir dhul in aois

Má táthar ar an eolas go bhféadfadh dul in aois cur isteach go mór ar cheapadh feidhmíochta an TCP nua, ní mór an dáta monaraíochta agus/nó, más féidir, dáta na dífheidhmeachta, a chur in iúl ar bhealach doscrista agus soiléir ar gach mír de TCP nó ar gach comhpháirt inmhalartaithe den TCP atá curtha ar an margadh agus ar an bpacáistíocht.

Mura bhfuil an monaróir in ann faisnéis a chur ar fáil maidir le marthain úsáide an TCP, ní mór an fhaisnéis uile is gá a sholáthar sna treoracha chun gur féidir leis an gceannaitheoir nó leis an úsáideoir dáta dífheidhmeachta réasúnta a bhunú, lena n-áirítear caighdeán an leagain agus coinníollacha éifeachta stórála, úsáide, glantacháin, seirbhísithe agus cothabhála.

Nuair is dócha go mbeidh meathlúchán tapa agus suntasach ann maidir le hoibriú TCP, mar thoradh ar an dul in aois a bhaineann le húsáid thréimhsiúil próisis glantacháin arna mholadh ag an monaróir, ní mór don monaróir comhartha a ghreamú de gach mír TCP a chuirtear ar an margadh lena léirítear cé mhéad uair is féidir oibriúcháin glantacháin a dhéanamh sula mbeidh gá ann an trealamh a scrúdú nó a chaitheamh amach; mura bhfuil sé sin indéanta, ní mór don monaróir an fhaisnéis sin a léiriú ina threoracha.

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

Nuair is dócha go mbeidh riosca ann lena úsáid amach anseo, go háirithe an riosca a bhaineann le TCP dul i bhfostú ruda atá gluaiseacht lena gcuirfí an t-úsáideoir i mbaol ní mór TCP tairseach fhriotaíochta iomchuí a bheith aige sa chaoi go mbrisfidh comhpháirt thar an tairseach sin chun an baol a chur as an áireamh.

2.6. TCP a úsáidtear in atmaisféir inphléasctha

Ní mór TCP atá ceaptha lena úsáid in atmaisféir inphléasctha a cheapadh agus a mhonarú ar dhóigh nach féidir leis bheith ina chúis le splanc ná stua leictreach, leictreastatach nó ionduchtaithe a d'fhéadfadh cumasc inphléasctha a lasadh.

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

Ní mór na cineálacha TCP seo a cheapadh agus a mhonarú de réir ana am a bhíonn i gceist chun iad a chur ort nó a bhaint díot a íoslaghdú.

Nuair a chuireann TCP córais shuitigh i gcontúirt, a cheadaíonn TCP a choinneáil san áit cheart ar an úsáideoir nó é a bhaint de, ní mór é bheith indéanta iad a oibriú go tapa agus go héasca.

2.8. TCP a idirghabhann i gcásanna atá an-chontúirteach

In éineacht leis na teoracha a sholáthraíonn an monaróir maidir le TCP a idirghabhann i gcásanna atá an-chontúirteach, caithfear a chur san áireamh, go háirithe, sonraí do dhaoine inniúla agus oilte atá cáilithe chun ciall a bhaint astu agus chun a áirithiú go gcuireann an t-úsáideoir i bhfeidhm iad.

Ní mór dóibh a thuairisciú freisin an nós imeachta atá le glacadh chun a áirithiú go bhfuil TCP curtha in oiriúint agus feidhmiúil nuair a chaitheann an t-úsáideoir é.

I gcás ina bhfuil aláram ag gabháil leis an TCP a chuirtear i ngníomh nuair nach bhfuil an gnáthleibhéal cosanta ar fáil, caithfear é sin a cheapadh agus a shuí sa chaoi gur féidir an t-úsáideoir a bhrath sna coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

2.9. TCP ina bhfuil comhpháirteanna is féidir leis an úsáideoir a chur in oiriúint nó a bhaint

I gcás ina bhfuil comhpháirteanna i TCP is féidir leis an úsáideoir a chur in oiriúint nó a bhaint ar chúiseanna athchuir, caithfear iad a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi go bhfuiltear in ann iad a cheangal nó a bhaint gan uirlisí a úsáid.

2.10. TCP lena cheangal le trealamh comhlánach lasmuigh den TCP

I gcás ina bhfuil córais cónaisc ag gabháil le TCP a ligeann dó ceangal le trealamh comhlánach eile, ní mór modh ceangail a cheapadh agus a mhonarú chun 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 caithfear an córas sin a roghnú nó a cheapadh agus a shuí chun athnuachan sreabháin a cheadú atá cóngarach don chuid iomlán den chorp atá le cosaint, is cuma faoi ghníomhaíochtaí, faoi iompar an choirp nó faoi ghluaiseacht an úsáideora faoi na coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

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

Ní mór comharthaí nó táscairí a bhaineann go díreach nó go hindíreach le sláinte agus le sábháilteacht, agus atá greamaithe de na cineálacha TCP sin 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 an TCP a bhfuil coinne léi. Chomh maith leis sin, caithfidh na comharthaí a bheith críochnaitheach, beacht agus sothuigthe chun aon mhíthuiscint a sheachaint; go háirithe, i gcás ina mbíonn focail nó abairtí ar na comharthaí sin, ní mór iad a bheith scríofa i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina n-úsáidfear an trealamh.

Nuair a bhíonn an TCP (nó an chomhpháirt inmhálartaithe do TCP) róbheag chun na comharthaí riachtanacha ar fad nó cuid acu a ghreamú, ní mór an fhaisnéis ábhartha a lua ar an bpacáistíocht agus i dtreoracha an mhonaróra.

2.13. TCP atá in ann láithreacht úsáideora a fhógairt ó amharc

Ní mór TCP atá ceaptha do choinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo ina gcaithfear láithreacht úsáideora a fhógairt ó amharc agus ina haonar, modh (nó modhanna) 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 cheapadh agus a mhonarú chun, go háirithe, na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha a bhaineann le gach ceann de na rioscaí sin a chomhlíonadh.

3. CEANGLAIS BHREISE A BHAINNEANN LE RIOSCAÍ ÁIRITHE

3.1. Cosaint ar imbhualadh meicniúil

3.1.1. *Imbhualadh mar thoradh ar rudaí a thiteann nó a chaitear amach agus ar imbhualtí codanna den chorp le bacainn*

Ní mór TCP atá ceaptha déileáil le 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 imbhualte fuinnimh atá thar na toisí iomarcacha nó thar mhais na modhanna de mhaolú turrainge a choiscfeadh úsáid éifeachtacht TCP don thréimhse chaithimh a bhfuil coinne léi.

3.1.2. *Titim*

3.1.2.1. Titim mar thoradh ar shleamhnú a chosc

Caithfear boinn na gcoisbheart cosantach atá ceaptha sleamhnú a chosc a cheapadh agus a mhonarú nó a bheith feistithe le modhanna breise chun greamán leordhóthanach a áirithiú, trí fhrithchuimilt, stodaí nó bróga raoin, ag brath ar an gcineál dromchla talún lena mbaineann.

3.1.2.2. Titim anuas ó airde a chosc

Ní mór TCP atá ceaptha titim anuas ó airde a chosc úim choirp agus córas cónaisc a chur isteach a d'fhéadfadh bheith ceangailte le pointe seasta seachtrach iontaofa. Caithfear é a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi go n-íoslaghdaítear titim inghearach an úsáideora, faoi réir

coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo, chun cásanna imbhualte 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 a áirithiú freisin, tar éis coscánaithe, go gcoinnítear an t-úsáideoir san áit cheart inar féidir leis fanacht le cabhair más gá.

Ní mór do threoracha an mhonaróra a chur in iúl, go háirithe, gach faisnéis iomchuí a bhaineann leis:

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

3.1.3. Crith mheicniúil

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

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

Ní mór TCP atá ceaptha cuid den chorp a chosaint ar strus comhbhrúiteach statach 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 comhphárteanna eile atá ceaptha an corp iomlán nó cuid de a chosaint ar ghortuithe dromchlacha, mar shampla scrabadh, polladh, gearrthacha nó greamanna, a roghnú nó a cheapadh agus a chur isteach sa chaoi go n-áiritheofar go dtugann na cineálacha TCP sin seasmhacht in aghaidh scafa, pollta agus créachtaí (féach 3.1 freisin) faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

3.4. Cosaint san uisce

3.4.1. Cosc ar bhá

Caithfear TCP atá ceaptha bá a chosc 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 a choinneáil ar snámh i suíomh a ligeann dó anáil agus é ag fanacht le cabhair.

D'fhéadfadh TCP bheith go hiomlán snámhach nó leathshnámhach ó nádúr nó d'fhéadfaí é a theannadh le gás ar féidir é a scaoileadh de láimh nó go huathoibríoch, nó ó bhéal.

Faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo:

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

Maidir le coinníollacha úsáide áirithe a bhfuil coinne leo, ní mór cineálacha 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 fopharagraf, 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 lena thumadh ann.

3.4.2. Áiseanna snámhachta

Éadach lena n-áiritheofar go mbeidh cuid mhaith snámhachta ann, ag brath ar a úsáid a bhfuil coinne léi, atá sábháilte nuair a chaitear é agus a thugann tacaíocht mhaith in uisce. I gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo, ní féidir leis an TCP sin bac a chur ar shaorghluaiseacht an úsáideora ach go gcaithfidh sé ligean dó snámh, go háirithe, nó beart a dhéanamh chun éalú ó chontúirt nó daoine eile a tharrtháil.

3.5. Cosaint ar éifeachtaí díobhálacha torainn

Ní mór TCP atá ceaptha éifeachtaí díobhálacha torainn a chosc a bheith in ann an torann a mhaolú sa chaoi nach sáraíonn teagmháil an úsáideora faoi aon chúinsí na huasluachanna atá leagtha síos i dTreoir 2003/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹.

Caithfear lipéadú a chuireann leibhéal maolaithe torainn in iúl a chur ar gach mír a sholáthraíonn an TCP; 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 ceaptha 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 coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

3.6.1. Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile

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 huathadhaint faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo a chosc.

Cé go gcaithfidh an taobh amuigh de na hábhair agus de na comhpháirteanna a bheith frithchaiteach, ní mór an chumhacht fhrithchaiteach bheith oiriúnach don dlús teasfhlosca mar thoradh ar radaíocht sa réimse infridhearg.

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna trealaimh, atá ceaptha lena n-úsáid ghairid i dtimpeallachtaí ardteochta agus comhábhair agus comhpháirteanna TCP ar dócha go steallfar táirgí teo amhail méid mór d'ábhar leáite orthu, 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 a chuid TCP bainte de.

¹ Treoir 2003/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Feabhra 2003 maidir leis na híoscheanglais sláinte agus sábháilteachta a bhaineann le neamhchosaint oibrithe ar na rioscaí de thoradh gníomhaithe fisiceacha (torann) (IO L 42, 15.2.2003, lch. 38).

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna eile TCP ar dócha go steallfar moll mór táirgí teo orthu go leor ionsúiteachta ó thaobh himbhualite meicniúla de bheith acu (féach 3.1).

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna eile TCP a d'fhéadfadh teagmháil a dhéanamh de thaisme le bladhm agus iad siúd arna n-úsáid i monaraíocht de threalamh comhraicthe dóiteáin méid neamh-inadhainteachta bheith acu i gcomhréir leis an gcineál riosca a bhaineann leis na coinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo. Níor chóir dóibh leá nuair a nochtar do bhladhmanna iad ná cur le hiomadú bladhma.

3.6.2. TCP slán agus réidh le húsáid

Faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo:

- (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 leis an TCP, más gá, cosc a chur ar threá leachta nó gaile agus ní mór é a bheith ina chúis le dónna de dheasca teagmhála idir a fhorchlúid chosanta agus an úsáideoir.

Má ionchorpraítear i TCP gléasanna cuisnithe le haghaidh ionsú teasa na heachtra trí mheán ghalú leachta nó néalúcháin, ní mór aid bheith ceaptha sa chaoi go scaoiltear aon substaint sho-ghalaithe atá ann lasmuigh den fhorchlúid chosanta amuigh agus gan i dtreo an úsáideora.

Má ionchorpraítear i TCP gléas análaithe, ní mór an gléas sin an fheidhm chosanta a chomhlíonadh dá dtugtar fógra faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

Caithfidh treoracha an mhonaróra atá in éineacht le TCP, atá ceaptha úsáid 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 í.

3.7. Cosc 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 coinníollacha úsáide dá bhfuil sé beartaithe agus a bhfuil coinne leo.

3.7.1. Comhábhair TCP agus comhpháirteanna eile

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 gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo. 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.

Ní mór comhábhair agus comhpháirteanna eile TCP ar dócha go steallfar moll mór táirgí fuara orthu go leor ionsúiteachta ó thaobh himbhualite meicniúla de bheith acu (féach 3.1).

3.7.2. TCP slán agus réidh le húsáid

Faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo 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 an fuacht atá ann le linn caithimh ag aon áit ar an gcuid sin den chorp á cosaint, faoi aon chúinsí, barra méar agus barraicíní san áireamh, maidir le lámha agus le cosa a bhfuil baol ann go mbainfidh siad tairseach na péine nó laige sláinte amach;
- (b) ní mór TCP, a mhéad is féidir, treá leachta ar nós uisce báistí a chosc agus ní mór gan é a bheith ina chúis le gortuithe de dheasca teagmhála idir a fhorchlúid chosanta agus an úsáideoir.

Má ionchorpraítear i TCP gléas análaithe, ní mór an gléas sin an fheidhm chosanta a chomhlíonadh dá dtugtar fógra faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

Ní mór treoracha an mhonaróra atá in éineacht le TCP, atá ceaptha lena úsáid ghairid i dtimpeallachtaí ísealteochta, na sonraí ar fad a chur ar fáil maidir le huasleibhéal teagmháil an úsáideora leis an bhfuacht arna thras-seoladh ag an trealamh.

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 nochtar an t-úsáideoir dóibh faoi réir na gcoinníollacha neamhfhabhracha a bhfuil coinne leo.

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

Ag gabháil lena bpacáistíocht, ní mór comharthaí a chur ar na cineálacha TCP, atá ceaptha lena úsáid go hiomlán le linn oibre nó gníomhaíochtaí a bhaineann le suiteáil leictreach atá nó gur 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 cosanta TCP mar sin don inscríbhinn ina dhiaidh sin don dáta maidir le tús seirbhíse agus dátaí na dtástálacha nó n-iniúchtaí tréimhsiúla atá le déanamh.

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

3.8.2. Trealamh seoltach

Ceapfar agus déanfar TCP seoltach, atá ceaptha obair leictreach a dhéanamh ag ardvoltas, 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 neamhianaithe

Ní mór é a bheith ar chumas TCP, atá ceaptha damáiste géar agus ainsealach don tsúil a chosc ar fhoinsí radaíochta neamhianaithe, 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 gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

Chuige sin, caithfear spéaclaí cosanta a cheapadh 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, go dtéann sé os cionn an uasluacha teagmhála cheadaithe.

Thairis sin, ní mór do na spéaclaí dul i léig nó a n-airíonna a chailleadh mar thoradh ar éifeachtaí radaíochta a astaítear faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo agus caithfear uimhir an fhachtóra chosanta, a bhaineann leis an gcuair 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 coinníollacha 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 spéaclaí scagtha.

3.9.2. Radaíocht ianaithe

3.9.2.1. Cosaint ar thruailliú seachtrach radaighníomhach

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

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 bhrúcháiríthe atá ceaptha cúlscaipeadh na n-ábhar salaithe sin a chosc.

Ní féidir aon bhearta díthruaillíochta a bhfuil TCP faoina réir dochar a dhéanamh dá athúsáid le linn na cineálacha trealaimh sin a bheith in úsáid.

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 cheapadh chun dul i ngleic le radaíocht lagleictreoin (e.g. beta) nó lagfhótóin (e.g. X, gáma).

Caithfear comhábhair agus comhpháirteanna eile na gcineálacha TCP sin a roghnú nó a cheapadh agus a ionchorprú chun an méid cosanta is gá a sholáthar faoi réir na gcoinníollacha

úsáide a bhfuil coinne leo gan méadú a chur ar uaireanta teagmhála mar thoradh ar choisceas ghothaí, iompar coirp nó ghluaiseacht an úsáideora (féach 1.3.2).

Caithfear comhartha a chur ar TCP a léiríonn cineál agus tiús coibhéiseach na gcomhábhar atá oiriúnach faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

3.10. Cosaint ar shubstaintí contúirteacha agus gníomhaithe ionfhabhtaíocha

3.10.1. Cosaint riospráide

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

Caithfear an t-aer inanálaithe arna soláthar ag an TCP don úsáideoir a fháil trí mhodhanna iomchuí, mar shampla, tar éis scagachán an aeir thruailithe tríd an trealamh cosanta nó trí sholáthar ó fhoinshe sheachtrach neamhthruailithe.

Caithfear comhábhair agus comhpháirteanna eile na gcineálacha TCP sin a roghnú nó a cheapadh agus a ionchorprú chun riospráid iomchuí úsáideora agus sláinteachas riospráide le linn na tréimhse caithimh lena mbaineann, atá faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo, a áirithiú.

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

Caithfear comharthaí aitheantais an mhonaróra a chur ar TCP agus sonraí de shaintréithe an trealaimh, a ligeann do dhuine inniúil agus oilte, in éineacht leis na teoracha, úsáid cheart a bhaint as an TCP.

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

3.10.2. Cosaint ar theagmháil chraicneach agus shúilí

Ní mór TCP, atá ceaptha teagmháil an dromchla a dhéanann an corp iomlán nó cuid de ar a bhfuil substaintí contúirteacha agus gníomhaithe ionfhabhtaíochta, bheith in ann treá nó tréscaoileadh substaintí agus gníomhaithe mar sin tríd an bhforchlúid chosanta a chosc faoi réir na gcoinníollacha úsáide intuartha atá beartaithe don TCP.

Chuipe sin, caithfear comhábhair agus comhpháirteanna eile na gcineálacha TCP sin a roghnú 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 gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo, ag substaintí contúirteacha agus ag gníomhaithe ionfhabhtaíocha a chuireann teorainn le tréimhse na cosanta arna soláthar ag an TCP lena mbaineann, ní mór tástálacha caighdeánacha a dhéanamh orthu chun iad a aicmiú ar bhonn na n-oibrithe. Caithfear comharthaí a chur ar TCP a chomhlíonann na sonraíochtaí tástála a léiríonn, go háirithe, ainmneacha na substaintí, nó nuair nach féidir é sin a dhéanamh, cóid na substaintí a bhí in úsáid sna tástálacha agus an ghnáth-thréimhse chosanta chomfhreagrach. Ní mór teoracha an mhonaróra sainmhíniú a thabhairt go háirithe ar na cóid (más gá), miontuairisc a thabhairt ar

na tástálacha caighdeánacha agus an fhaisnéis iomchuí uile chun an uastréimhse cheadaithe chaithimh a dhearbhuí faoi réir na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo.

3.11. Trealamh tumadóireachta

Caithfidh an trealamh anáilaithe an t-úsáideoir a sholáthar le aermheascán gásrach inanálaithe, faoi réir choinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo agus cur san áireamh an uasdoimhneacht tumtha go háirithe.

Nuair is gá ó thaobh na gcoinníollacha úsáide a bhfuil coinne leo de, ní mór an trealamh tumadóireachta na rudaí seo a leanas a chuimsiú:

- (a) culaith a chosnaíonn an t-úsáideoir ar an bhfuacht (féach 3.7);
- (b) aláram atá ceaptha rabhadh mear a thabhairt don úsáideoir nuair is dócha go dteipfidh ar sholáthair an aermheascáin ghásraigh inanálaithe (féach 2.8);
- (c) gléas tarrthála a ligeann don úsáideoir filleadh ar an dromchla.

IARSCRÍBHINN III

Doiciméadacht theicniúil do TCP

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

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

1. tuairisc iomlán ar TCP agus ar an úsáid bheartaithe;
2. measúnú ar an riosca/ar na rioscaí a bhfuil sé ceaptha ag an TCP cosaint a thabhairt orthu;
3. liosta de na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha a bhaineann leis an TCP;
4. líníochtaí agus scéimeanna ceaptha agus monaraíochta maidir le TCP agus maidir lena chomhpháirteanna, fochóimeálacha agus ciorcaid;
5. na tuairiscí agus na sainmhínithe is gá chun na líníochtaí agus na scéimeanna, dá dtagraítear i bpointe 4, a thuiscint agus ar oibriú an TCP;
6. tagairtí na gcaighdeán comhchuibhithe, dá dtagraítear in Airteagal 14, atá curtha i bhfeidhm maidir le ceapadh agus le monarú an TCP; más rud é nach bhfuil iomlán na gcaighdeán comhchuibhithe curtha i bhfeidhm, sonródh an doiciméadacht na codanna a cuireadh i bhfeidhm;
7. mura bhfuil caighdeán comhchuibhithe curtha i bhfeidhm nó mura bhfuil siad ach curtha i bhfeidhm go páirteach, tuairiscí ar na sonraíochtaí teicniúla eile atá curtha i bhfeidhm chun na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme a chomhlíonadh;
8. torthaí ríomhanna, iniúchtaí agus scrúduithe an cheaptha atá déanta chun go n-áiritheofar go gcomhlíonann an TCP na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme;
9. tuarascálacha ar na tástálacha atá déanta chun n-áiritheofar go gcomhlíonann an TCP na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme agus, nuair is iomchuí, chun an cineál cosanta iomchuí a dhearbhu;
10. tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag an monaróir le linn tháirgeadh an TCP chun go n-áiritheofar go gcomhlíonann an TCP táirgthe sonraíochtaí an cheaptha;
11. cóip de threoracha an mhonaróra dá dtagraítear i bpointe 1.4 in Iarscríbhinn II;
12. maidir le TCP atá déanta de réir toisí, treoracha riachtanacha ar fad cheapadóir an bhunleagain chun TCP atá déanta de réir toisí a mhonarú ar bhonn an bhunleagain fhormheasta.

IARSCRÍBHINN IV

Rialú táirgthe inmheánach

(Modúl A)

1. Is é atá i gceist le rialú táirgthe inmheánach an nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointí 2, 3 agus 4, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé gurb é an t-aon fhreagracht atá air go gcomhlíonann an TCP lena mbaineann na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
2. Doiciméadacht theicniúil

Dearbhóidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc air in Iarscríbhinn III. Beifear in ann comhréireacht an TCP leis na ceanglais is infheidhme a mheas, mar thoradh ar an doiciméadacht agus laistigh di, beidh anailís agus measúnú iomchuí ar an riosca/na rioscaí. Sonrófar sa doiciméadacht theicniúil na ceanglais is infheidhme agus cumhdófar, fad a bhaineann sé le measúnú, ceapadh, monarú agus oibriú an TCP.
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 an TCP monaraithe an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i bpointe 2 agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
4. Comharthaí CE agus dearbhú comhréireachta an AE
 - 4.1. Greamóidh an monaróir comharthaí CE de gach aonad TCP a chomhlíonann na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 4.2. Tarraingeadh an monaróir suas leagan scríofa de dhearbhu comhréireachta an AE do leagan TCP agus coinneoidh sé in éineacht leis an doiciméadacht theicniúil é, ar láimh na n-údarás náisiúnta, go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis an TCP a chur ar an margadh. Cuirfidh dearbhú comhréireachta an AE in iúl an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.

Beidh cóip de dhearbhu comhréireachta an AE nó leagan simplí de dhearbhu comhréireachta an AE ag gabháil le gach TCP.
5. Ionadaí údaráithe

D'fhéadfadh an t-ionadaí údaráithe oibleagáidí an mhonaróra, atá leagtha amach i bpointe 4, a chomhlíonadh, thar a cheann agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN V

Scrúdú cineáil an AE

(Modúl B)

1. Is é cuid den nós imeachta um measúnú comhréireachta é scrúdú cineáil an AE ina scrúdaíonn comhlacht dá dtugtar fógra ceapadh teicniúil TCP agus ina n-áirithíonn agus ina bhfianaíonn sé go gcomhlíonann ceapadh teicniúil an TCP na ceanglais sláinte agus sábháilteacht riachtanacha is infheidhme is gá dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
2. Déanfar scrúdú cineáil an AE trí leagan, atá ina shampla den táirgeadh beartaithe, den TCP iomlán (cineál táirgeachta).
3. Iarratas ar scrúdú cineáil an AE
Cuirfidh an monaróir iarratas isteach ar scrúdú cineáil an AE trí chomhlacht dá dtugtar fógra a roghnú.
Is é a bheidh san iarratas:
 - (a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, má chuireann ionadaí údaraithe an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh freisin;
 - (b) dearbhú scríofa nach bhfuil an t-iarratas céanna curtha isteach ag aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
 - (c) an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc uirthi in Iarscríbhinn III. Beifear in ann comhréireacht an TCP leis na ceanglais is infheidhme a mheas, mar thoradh ar an doiciméadacht agus laistigh di, beidh anailís agus measúnú iomchuí ar an riosca/na rioscaí. Sonrófar sa doiciméadacht theicniúil na ceanglais infheidhme agus cumhdófar, fad go mbaineann sé le measúnú, ceapadh, monarú agus oibriú an TCP;
 - (d) na leaganacha den TCP atá ina sampla den táirgeadh atá beartaithe. D'fhéadfadh an comhlacht leaganacha breise a iarraidh más gá chun an clár tástála a dhéanamh. Maidir le TCP atá curtha in oiriúint ina aonar, cuirfear leaganacha ar fáil atá ina sampla de réimse úsáideoirí éagsúla;
 - (e) do TCP atá curtha in oiriúint ina aonar, 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 sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
4. Scrúdú cineáil an AE
Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra:
 - (a) an doiciméadacht theicniúil a scrúdú chun leordhóthanacht cheapadh teicniúil an TCP a mheasúnú;
 - (b) scrúdú a dhéanamh, maidir le TCP atá curtha in oiriúint ina aonar, ar na bearta dá dtagraítear i bpointe 3 chun a leordhóthanacht a mheas;
 - (c) teoracha mhonaróir an bhunleagain, ó thaobh TCP atá déanta de réir toisí de, a scrúdú maidir le monaraíocht an TCP atá déanta de réir toisí ar bhonn an bhunleagain fhormheasta chun a leordhóthanacht a mheas;

- (d) na leaganacha atá monaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil a áirithiú, agus na heilimintí atá ceaptha i gcomhréir leis na forálacha is infheidhme de na caighdeáin chomhchuibhithe a shainaithint, chomh maith leis na heilimintí atá ceaptha i gcomhréir le sonraíochtaí teicniúla eile;
- (e) scrúduithe agus tástálacha iomchuí a dhéanamh, nó a áirithiú go bhfuil siad déanta thar a cheann, lena fháil amach an bhfuil na réitigh sna caighdeáin chomhchuibhithe iomchuí, nuair atá siad roghnaithe ag an monaróir, curtha i bhfeidhm i gceart;
- (f) scrúduithe agus tástálacha iomchuí a dhéanamh, nó a áirithiú go bhfuil siad déanta thar a cheann, lena fháil amach, nuair nach bhfuil na caighdeáin chomhchuibhithe curtha i bhfeidhm, go gcomhlíonann na réitigh atá roghnaithe ag an monaróir, iad sin i sonraíochtaí teicniúla feidhmeacha, na ceanglais chomhfhreagracha sláinte agus sábháilteachta agus go bhfuil siad curtha i bhfeidhm i gceart.

5. Tuarascáil mheastóireachta

Tarraingeoidh an comhlacht dá dtugtar fógra suas tuarascáil mheastóireachta a dhéanann taifead ar na gníomhaíochtaí atá déanta agus a dtorthaí i gcomhréir le pointe 4. Gan dochar a dhéanamh dá chuid dualgas i leith na n-údarás a thugann fógra, ní eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra inneachar na tuarascála sin, ina hiomláine nó cuid di, ach nuair a aontaíonn an monaróir leis.

6. Deimhniú ar scrúdú cineáil an AE

6.1. Nuair a gcomhlíonann an cineál na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil an AE don mhonaróir.

6.2. Is é a bheidh sa deimhniú 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 údaráithe an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh freisin;
- (c) sainaitheantas an TCP faoi chumhdach an deimhnithe (cineál, leagan, tagairt an mhonaróra);
- (d) ráiteas a léiríonn go gcomhlíonann an TCP na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II;
- (e) nuair atá caighdeáin chomhchuibhithe curtha i bhfeidhm nó curtha i bhfeidhm go páirteach, na tagairtí nó codanna díobh a bhaineann leis na caighdeáin sin;
- (f) nuair atá sonraíochtaí teicniúla eile curtha i bhfeidhm, a dtagairtí;
- (g) nuair is iomchuí, leibhéil feidhmíochta nó aicme cosanta an TCP;
- (h) do TCP atá déanta de réir toisí, raon ceadaithe éagsúlachtaí na bparaiméadar ábhartha maidir le TCP atá déanta de réir toisí ar bhonn an bhunleagain fhormheasta;
- (i) an dáta/na dátaí eisiúna agus, nuair is iomchuí an dáta/na dátaí athnuachana;

- (j) an dáta éaga (uasmhéid de chúig bliana tar éis an dáta eisiúna nó dáta na hathnuachana deiridh);
 - (k) aon choinníoll a bhaineann le heisiúint an deimhnithe;
 - (l) do chatagóir III maidir le TCP, ráiteas a léiríonn nach n-úsáidfear an deimhniú ach i gcomhar le ceann de na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 18.
- 6.3. D'fhéadfaí iarscríbhinn nó níos mó bheith ag gabháil le deimhniú ar scrúdú cineáil an AE.
- 6.4. Do TCP atá déanta de réir toisí, mura bhfuil an duine ar eisíodh deimhniú ar scrúdú cineáil an AE dó ina mhonaróir ar an TCP atá déanta de réir toisí:
- (a) beidh údarú scríofa shealbhóir an deimhnithe ag monaróir an TCP atá déanta de réir toisí chun an deimhniú sin a úsáid;
 - (b) cuirfidh an monaróir TCP atá déanta de réir toisí na treoracha, dá dtagraítear i bpointe 12 d'Iarscríbhinn III, ar fáil do shealbhóir an deimhnithe.
- 6.5. Nuair nach gcomhlíonann an cineál na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, diúltóidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil a eisiúint agus cuirfidh sé sin in iúl don iarratasóir dá réir sin, ag léiriú na mionchúiseanna lena dhiúltú.
7. Athbhreithniú ar dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE
- 7.1. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é féin ar an eolas maidir le hathruithe a bhaineann le staid na teicneolaíochta atá aitheanta go ginearálta, a chuireann in iúl go bhfuil seans ann nach gcomhlíonann an leagan formheasta na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme níos mó, agus cinnfidh sé má tá imscrúdú sa bhreis ag teastáil maidir le hathruithe mar sin. Má tá, cuirfidh an comhlacht é sin in iúl don monaróir dá réir sin.
- 7.2. Tabharfaidh an monaróir faisnéis don chomhlacht dá dtugtar fógra, a bhfuil an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le deimhniú ar scrúdú cineáil an AE aige, maidir leis na leasuithe ar fad don leagan formheasta a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an tslí a gcomhlíonann an TCP na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme nó ar bhailíocht an deimhnithe sin. Beidh formheas sa bhreis ag teastáil ó leasuithe mar sin a chuirfear isteach i mbundeimhniú ar scrúdú cineáil an AE.
- 7.3. Áiritheoidh an monaróir go leanann an TCP ar aghaidh ag comhlíonadh na gceanglas sláinte agus sábháilteachta riachtanach is infheidhme i gcomhthéacs staid na teicneolaíochta.
- 7.4. Iarrfaidh an monaróir ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú a dhéanamh ar dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE:
- (a) ar eagla go bhfuil modhnú ar an TCP dá dtagraítear i bpointe 7.2;
 - (b) ar eagla go bhfuil athrú ar staid na teicneolaíochta dá dtagraítear i bpointe 7.3;
 - (c) ar a dhéanaí, roimh dheireadh dháta éaga an deimhnithe.
- 7.5. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an TCP agus déanfaidh sé aon tástáil is gá chun go n-áiríteofar go leanfaidh an TCP ar aghaidh ag comhlíonadh na gceanglas

sláinte agus sábháilteachta riachtanach is infheidhme. Sa chás sin, déanfaidh sé athnuachan ar dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE.

7.6. Má cheapann an comhlacht, tar éis an athbhreithnithe, nach bhfuil deimhniú ar scrúdú cineáil an AE bailí níos mó, aistarraingeadh an comhlacht é agus ní chuirfidh an monaróir an TCP lena mbaineann ar an margadh níos mó.

8. Cuiridh an comhlacht in iúl don údarás a thugann fógra dó maidir le deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE agus/nó le breiseanna 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 de dheimhnithe mar sin agus/nó breiseanna eile atá diúltaithe, atá curtha ar fionraí nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu.

Cuiridh an comhlacht in iúl d'údaráis eile a thugann fógra maidir le deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE agus/nó le breiseanna atá diúltaithe aige, atá curtha ar fionraí aige nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile orthu agus, arna n-iarraidh sin dó, maidir le deimhnithe mar sin agus/nó le breiseanna atá eisithe aige.

Féadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit agus na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin, cóip de dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus/nó de bhreiseanna a fháil. Tar éis iarratas réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit cóip a fháil den doiciméadacht theicniúil agus de thorthaí na dtástálacha atá déanta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE, a n-iarscríbhinní agus a mbreiseanna, chomh maith leis an gcomhad teicniúil, an doiciméadacht atá curtha isteach ag an monaróir san áireamh, go ceann cúig bliana tar éis do bhailíocht an deimhnithe sin dul in éag.

9. Coinneoidh an monaróir cóip de dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE, a n-iarscríbhinní agus a mbreiseanna, chomh maith leis an gcomhad teicniúil ar láimh na n-údarás náisiúnta go ceann 10 mbliana tar éis an TCP a bheith ar an margadh.

10. D'fhéadfadh ionadaí údaraithe an mhonaróra an t-iarratas dá dtagraítear i bpointe 3, a chur isteach agus na hoibleagáidí atá leagtha amach i bpointe 7 agus i bpointe 9, a chomhlíonadh ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN VI

Cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú táirgthe inmheánach

(Modúl C)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar rialú táirgthe inmheánach an chuid den nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointe 2 agus i bpointe 3, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé gurb é an t-aon fhreagracht atá air go gcomhlíonann an TCP lena mbaineann an cineál a bhfuil tuairisc air i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
2. Monaraíocht

Déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áirithíonn an próiseas táirgthe agus an faireachán air sin go gcomhlíonann an TCP monaraithe an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.

Maidir le TCP atá déanta de réir toisí, déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áirithíonn an próiseas táirgthe agus an faireachán air sin go gcomhlíonann an TCP monaraithe an bunleagan a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
3. Marcálacha CE agus dearbhú comhréireachta an AE
 - 3.1. Greamóidh an monaróir marcálacha CE de gach aonad TCP a chomhlíonann an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 3.2. Tarraingoidh an monaróir leagan scríofa suas de dhearbhu comhréireachta an AE do leagan TCP agus coinneoidh sé ar láimh na n-údarás náisiúnta, go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis an TCP a chur ar an margadh. Cuirfidh dearbhú comhréireachta an AE in iúl an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.

Beidh cóip de dhearbhu comhréireachta an AE nó leagan simplí de dhearbhu comhréireachta an AE ag gabháil le gach TCP.
4. Ionadaí údaráithe

D'fhéadfadh an t-ionadaí údaráithe oibleagáidí an mhonaróra, atá leagtha amach i bpointe 3, a chomhlíonadh, ar a shon agus faoina dhualgas, ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN VII

Cineál-chomhréireacht bunaithe ar fhíorú táirgí

(Modúl F)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar fhíorú táirgí an chuid den nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointí 2, 3, 5.2 agus 6, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé gurb é an t-aon fhreagracht atá air go gcomhlíonann an TCP, a bhí faoi réir fhorálacha phointe 4, an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
2. Monaraíocht

Déanfaidh an monaróir na bearta uile is gá sa chaoi go n-áirithíonn an próiseas táirgthe agus an faireachán air sin go gcomhlíonann aonchineálacht an táirgthe agus an TCP monaraithe an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
3. Iarratas ar fhíorú táirgí

Sula gcuireann sé TCP ar an margadh, cuirfidh an monaróir iarratas chuig comhlacht aonar dá dtugtar fógra, a bheidh roghnaithe aige féin, chun na táirgí a fhíorú.

Beidh na nithe 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;
 - (b) dearbhú scríofa nach bhfuil an t-iarratas céanna curtha isteach ag aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
 - (c) sainathint an TCP lena mbaineann.

Nuair nach é an comhlacht roghnaithe an comhlacht a bhfuil scrúdú cineáil an AE déanta aige, beidh na nithe a leanas san iarratas freisin:

 - (a) an doiciméadacht teicniúil a bhfuil tuairisc in Iarscríbhinn III air;
 - (b) cóip de dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE.
4. Fíorú comhréireachta
 - 4.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na scrúduithe agus na tástálacha iomchuí chun aonchineálacht an táirgthe a sheiceáil agus go gcomhlíonann an TCP an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE, agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 4.2. Déanfar na scrúduithe agus na tástálacha uair sa bhliain ar a laghad, ar eatraimh ar corr a shocróidh an comhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar na chéad scrúduithe agus tástálacha laistigh d'aon bhliain tar éis dáta eisiúna den deimhniú ar scrúdú cineáil an AE.
 - 4.3. Roghnóidh an comhlacht dá dtugtar fógra sampla ar corr den TCP atá monaraithe ag áit lena n-aontóidh an comhlacht agus an monaróir. Scrúdófar gach mír de TCP sa sampla agus déanfar na tástálacha iomchuí, atá leagtha amach sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha agus/nó na tástálacha comhbhéiseacha atá leagtha amach i sonraíochtaí teicniúla eile, chun comhréireacht an TCP maidir leis an gcineál a

thuaireascítear i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus leis na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme a fhíorú.

- 4.4. Nuair nach é an comhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i bpointe 3, an comhlacht a d'eisigh deimhniú iomchuí ar scrúdú cineáil an AE, rachaidh sé i dteagmháil leis an gcomhlacht sin má thagann aon deacracht aníos maidir le comhréireacht an tsampla a mheasúnú.
- 4.5. Má fhoilsíonn an scrúdú agus an tástáil nach bhfuil an táirgeadh aonchineálach nó nach gcomhlíonann an TCP an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE, nó leis na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra bearta iomchuí chun dul i ngleic leis an locht/leis na lochtanna agus sin a chur in iúl don údarás a thugann fógra.
5. Tuarascáil Tástála
 - 5.1. Soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil tástála don mhonaróir, agus údaróidh an monaróir go ngreamófar uimhir aitheantais an údaráis a thugann fógra de gach mír de TCP a chomhlíonann an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 5.2. Coinneoidh an monaróir an tuarascáil tástála ar láimh na n-údarás náisiúnta go ceann 10 mbliana tar éis an TCP a chur ar an margadh.
6. Comharthaí CE agus dearbhú comhréireachta an AE
 - 6.1. Greamóidh an monaróir comharthaí CE, le cead ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i bpointe 3, agus uimhir aitheantais an chomhlachta de gach mír de TCP a chomhlíonann an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air, agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 6.2. Tarraingeadh an monaróir suas leagan scríofa de dhearbhu comhréireachta an AE do gach leagan de TCP agus coinneoidh sé ar láimh na n-údarás náisiúnta, go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis an TCP a chur ar an margadh. Cuirfidh dearbhú comhréireachta an AE in iúl an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.

Beidh cóip de dhearbhu comhréireachta an AE nó leagan simplí de dhearbhu comhréireachta an AE ag gabháil le gach TCP.
7. Má aontaíonn leis an gcomhlacht, dá dtagraítear i bpointe 3, d'fhéadfadh an monaróir uimhir aitheantais an chomhlachta a ghreamú den TCP i rith an phróisis monaraíochta.
8. Ionadaí údaráithe

D'fhéadfadh an t-ionadaí údaráithe oibleagáidí an mhonaróra, a chomhlíonadh, thar a cheann agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad. Níl cead ag ionadaí údaráithe oibleagáidí an cheapadóra atá leagtha amach i bpointe 2 a chomhlíonadh.

IARSCRÍBHINN VIII

Cineál-chomhréireacht bunaithe ar dhearbhu cáilíochta an phróisis táirgthe

(Modúl D)

1. Is é atá i gceist le cineál-chomhréireacht bunaithe ar dhearbhu cáilíochta an phróisis táirgthe an chuid den nós imeachta um measúnú comhréireachta ina gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí atá leagtha síos i bpointí 2, 5 agus 6, agus ina n-áirithíonn agus ina ndearbhaíonn sé gurb é an t-aon fhreagracht atá air go gcomhlíonann an TCP lena mbaineann an cineál a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme, dá dtagraítear in Airteagal 5 agus atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
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, chun measúnú a dhéanamh ar a chóras cáilíochta.

Istigh san iarratas, beidh:

 - (a) ainm agus seoladh an mhonaróra agus, má chuireann an t-ionadaí údaraithe an t-iarratas isteach, a ainm agus a sheoladh;
 - (b) dearbhu scríofa nach bhfuil an t-iarratas céanna curtha isteach ag aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra;
 - (c) sainathint an TCP lena mbaineann;
 - (d) an doiciméadacht a bhaineann leis an gcóras cáilíochta.

Nuair nach é an comhlacht roghnaithe an comhlacht a bhfuil scrúdú cineáil an AE déanta aige, beidh na nithe a leanas san iarratas freisin:

 - (a) an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tuairisc in Iarscríbhinn III uirthi;
 - (b) cóip de dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE.
 - 3.2. Áiritheoidh an córas cáilíochta go gcomhlíonann an TCP an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air, agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.

Doiciméadófar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha uile, atá glactha ag an monaróir, ar shlí chórasach agus ordúil i bhfoirm bheartais scríofa, nósanna imeachta agus treoracha. Beidh léiriú leanúnach ann maidir le cláir, le pleananna, le lámhleabhair agus le taifid ar cháilíocht ard, mar thoradh ar an doiciméadacht ar an gcóras cáilíochta.

Istigh ann, go háirithe, beidh tuairisc leordhóthanach ar:

 - (a) na haidhmeanna cáilíochta agus an struchtúr eagraíochtúil, oibleagáidí agus cumhachtaí na mbainisteoirí ó thaobh cáilíochta táirgí de;

- (b) an mhonaraíocht chomhfhreagrach, rialú cáilíochta, teicnící dearbhaithe cáilíochta, próisis agus gníomhaíochtaí córasacha 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 cháilíochta, mar shampla tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástála, sonraí calabraithe, tuarascálacha cáilithe ar an bpearsanra lena mbaineann, srl., agus
- (e) na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar chur i gcrích cháilíochtaí na dtáirgí atá ag teastáil agus ar oibriú éifeachtach an chórais cháilíochta.

3.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an gcóras cáilíochta le fáil amach an gcomhlíonann sé na ceanglais dá dtagraítear i bpointe 3.2.

Glacfar go gcomhlíontar na ceanglais maidir leis na heilimintí den chóras cáilíochta a chomhlíonann na sonraíochtaí comhfhreagracha de na caighdeáin chomhchuibhithe iomchuí.

Mar aon le taithí i gcórais bhainistíochta cháilíochta, beidh aon bhall foirne eile ar a laghad ag an bhfoireann iniúchóireachta a bhfuil taithí aige maidir le measúnú TCP agus leis an teicneolaíocht lena mbaineann, agus faisnéis ar na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme. Cuimseofar san iniúchóireacht cuairt ar áitreabh an mhonaróra. Déanfaidh an fhoireann iniúchóireachta athbhreithniú ar dhoiciméadacht theicniúil an TCP, dá dtagraítear i bpointe 3.1, chun cumas an mhonaróra a fhíorú maidir leis an dóigh ar féidir leis na ceanglais sláinte agus sábháilteachta a shainaithint agus chun na scrúduithe is gá a dhéanamh chun go gcomhlíonann an TCP na ceanglais sin.

Cuirfear toradh an mheasúnaithe sin in iúl don mhonaróir. Beidh cinntí na hiniúchóireachta agus an cinneadh measúnaithe réasúnaithe san áireamh san fhógra sin.

3.4. Rachaidh an monaróir i mbun na n-oibleagáidí formheasta atá mar thoradh ar an gcóras cáilíochta a chomhlíonadh agus chun é a chothabháil sa chaoi go bhfanann sé leordhóthanach agus éifeachtach.

3.5. Cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra, a bhfuil an córas cáilíochta formheasta aige, ar an eolas maidir le haon athrú atá beartaithe ar an gcóras cáilíochta.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra meastóireacht ar aon athrú atá beartaithe agus déanfaidh sé cinneadh an leanfaidh an córas cáilíochta leasaithe ar aghaidh ag comhlíonadh na gceanglas, dá dtagraítear i bpointe 3.2 nó an mbeidh athmheasúnú ag teastáil.

Tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh. Beidh cinntí an scrúdaithe agus an cinneadh measúnaithe réasúnaithe san áireamh san fhógra sin.

3.6. Tabharfaidh an comhlacht fógra don mhonaróir chun uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a ghreamú de gach aon TCP a chomhlíonann an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air, agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.

4. Faireachas faoi fhreagracht an chomhlachta dá dtugtar fógra
 - 4.1. Is í aidhm an fhaireachais go gcomhlíonann an monaróir go hiomchuí na hoibleagáidí atá mar thoradh an chórais cháilíochta fhormheasta.
 - 4.2. Tabharfaidh an monaróir cead don chomhlacht dá dtugtar fógra, chun críche an mheasúnaithe, bealach isteach chuig na hionaid monaraíochta, cigireachta, tástála agus stórála agus an fhaisnéis ar fad a sholáthar dó, go háirithe:
 - (a) doiciméadacht an chórais cháilíochta;
 - (b) na taifid cháilíochta, mar shampla tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástála, sonraí calabraithe, tuarascálacha cáilithe ar an bpearsanra lena mbaineann.
 - 4.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúcháireachtaí tréimhsiúla, uair amháin in aghaidh na bliana ar a laghad, chun go gcoinníonn agus go gcuireann an monaróir an córas cáilíochta i bhfeidhm agus soláthróidh sé tuarascáil iniúcháir don monaróir.
 - 4.4. Chomh maith leis sin, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cuairteanna gan choinne ar an monaróir. Le linn cuairteanna mar sin, más gá, d'fhéadfadh an comhlacht scrúduithe nó tástálacha a dhéanamh ar an TCP, nó iarraidh go ndéantar iad, chun a fhíorú go bhfuil an córas cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart. Soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil chuairte agus, má tá tástálacha déanta, tuarascáil tástála.
5. Comharthaí CE agus dearbhú comhréireachta an AE
 - 5.1. Greamóidh an monaróir comharthaí CE agus, le cead ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i bpointe 3.1, uimhir aitheantais an chomhlachta de gach aonad de TCP a chomhlíonann an cineál, a bhfuil tuairisc i ndeimhniú ar scrúdú cineáil an AE air, agus na ceanglais sláinte agus sábháilteachta riachtanacha is infheidhme.
 - 5.2. Tarraingoidh an monaróir leagan scríofa suas de dhearbú comhréireachta an AE do gach leagan de TCP agus coinneoidh sé ar láimh na n-údarás náisiúnta é, go ceann tréimhse 10 mbliana tar éis an TCP a chur ar an margadh. Cuirfidh dearbhú comhréireachta an AE in iúl an TCP dá bhfuil sé tarraingthe suas.
Beidh cóip de dhearbú comhréireachta an AE nó leagan simplí de dhearbú comhréireachta an AE ag gabháil le gach TCP.
6. Coinneoidh an monaróir, go ceann 10 mbliana tar éis TCP a chur ar an margadh, ar láimh na n-údarás náisiúnta:
 - (a) an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe 3.1;
 - (b) an fhaisnéis a bhaineann leis an athrú dá dtagraítear i bpointe 3.5, agus í formheasta;
 - (c) cinntí agus tuarascálacha an chomhlachta dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i bpointí 3.5, 4.3 agus 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 aistearaingthe, agus cuirfidh sé ar fáil, ó am go chéile nó arna iarraidh sin, an liosta ar a bhfuil aon fhormheas maidir leis an gcóras cáilíochta atá diúltaithe, atá curtha ar fionraí nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile air.
Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhlachtaí eile ar an eolas faoi aon fhormheas maidir leis an gcóras cáilíochta atá diúltaithe, curtha ar fionraí,

aistarraingthe nó a bhfuil teorannú déanta ar shlí eile air agus, arna iarraidh sin, aon fhormheas atá eisithe aige.

8. Má aontaíonn an comhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i bpointe 3.1, féadfaidh an monaróir uimhir aitheantais an chomhlachta a ghreamú den TCP i rith an phróisis monaraíochta.

9. Ionadaí údaraithe

Féadfaidh an t-ionadaí údaraithe oibleagáidí an mhonaróra, atá leagtha amach i bpointí 3.1, 3.5, 5 agus 6 a chomhlíonadh, thar a cheann agus faoina fhreagracht, ar choinníoll go luaitear sa sainordú iad.

IARSCRÍBHINN IX

Dearbhú comhréireachta an AE

1. TCP (táirge, baisc, cineál nó sraithuimhir):
2. Ainm agus seoladh an mhonaróra nó a ionadaí údaraithe [Ní mór don ionadaí údaraithe ainm agus seoladh gnó an mhonaróra a thabhairt freisin]:
3. Eisítear an dearbhú comhréireachta sin faoi fhreagracht an mhonaróra amháin:
4. Aidhm na comhréireachta (TCP a cheadaíonn inrianaitheacht a shainaithint; d'fhéadfaí íomhá dhaite atá soiléir go leor a chur san áireamh, 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 an Aontais:
6. Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe iomchuí, dáta an chaighdeáin san áireamh, nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla eile, dáta na sonraíochta san áireamh, maidir leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear:
7. Más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra ... (ainm, uimhir)... scrúdú cineáil an AE déanta aige (Modúl B) agus deimhniú ar scrúdú cineáil an AE eisithe aige ... (tagairt don deimhniú sin).
8. Más infheidhme, tá an TCP faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ... (ceachtar (Cineál-chomhréireacht bunaithe ar fhíorú táirgí (Modúl F)) nó (Cineál-chomhréireacht bunaithe ar dhearbhu cáilíochta an phróisis táirgthe (Modúl D)) ... faoi fhaireachas an chomhlachta dá dtugtar fógra... (ainm, uimhir).
9. Faisnéis bhreise:

Arna shíniú agus thar cheann:

(áit agus dáta eisiúna):

(ainm, feidhm) (síniú):

IARSCRÍBHINN X

An leagan simplí de dhearbhu comhréireachta an AE

Soláthraítear an leagan simplí de dhearbhu comhréireachta an AE mar a leanas:

Leis seo, dearbhaíonn [Ainm an mhonaróra] go gcomhlíonann an cineál TCP [teideal an chineáil TCP] Rialachán (AE) Uimh. [XXXX/YYYY] maidir le TCP.

IARSCRÍBHINN XI

Clár chomhghaoil

<i>CLÁR COMHGHAOIL</i>	
Treoir 89/686/CEE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1 agus Airteagal 2(1)
Airteagal 1(2) agus Airteagal (3)	Airteagal 3(1)
Airteagal 1(4)	Airteagal 2(2) agus Airteagal (3)
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), (6)	—
Airteagal 5(2)	Airteagal 14
Airteagal 6	Airteagal 38
Airteagal 7	—
Airteagal 8(1)	Airteagal 8(2) an chéad fhophragraf
Airteagail 8(2) – (4)	Airteagal 17 agus Airteagal 18 agus Iarscríbhinn I
Airteagal 9	Airteagail 19, 23(1), 24, agus 29(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

Airteagal 14	—
Airteagal 15	—
Airteagal 16	—
Iarscríbhinn I	Airteagal 2(2)
Iarscríbhinn II	Iarscríbhinn II
Iarscríbhinn III	Iarscríbhinn III
Iarscríbhinn IV	Iarscríbhinn 16
Iarscríbhinn V	Airteagal 23(2) – (11)
Iarscríbhinn VI	Iarscríbhinn IX