



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 7.9.2016
COM(2016) 491 final

ANNEXES 1 to 7

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an togra le haghaidh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

**maidir le córas deimhniúcháin de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh trealamh
scagtha slándála eitlíochta**

{SWD(2016) 259 final}

{SWD(2016) 261 final}

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an togra le haghaidh

Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

**maidir le córas deimhniúcháin de chuid an Aontais a bhunú le haghaidh trealamh
scagtha slándála eitlíochta**

LIOSTA NA nIARSCRÍBHINNÍ

Iarscríbhinn I	Ceanglais feidhmíochta
Iarscríbhinn II	Deimhniú comhréireachta AE
Iarscríbhinn III	Marc cineálcheadaithe AE
Iarscríbhinn IV	Modheolaíochtaí tástála comhchoiteanna chun críche cineálcheadú trealamh scagtha slándála eitlíochta
Iarscríbhinn V	Deimhniú ar chineálcheadú AE
Iarscríbhinn VI	Nósanna imeachta maidir le comhréireacht táirgeachta
Iarscríbhinn VII	Na caighdeáin nach mór do sheirbhísí teicniúla a chomhlíonadh

Iarscríbhinn I
CEANGLAIS FEIDHMÍOCHTA

Is iad seo a leanas na ceanglais feidhmíochta nach mór a chomhlíonadh:

ceanglais feidhmíochta mar atá leagtha síos i Rialachán (AE) Uimh. 300/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ agus ina ghníomhartha forlíontacha agus cur chun feidhme.

¹ Rialachán (AE) Uimh. 300/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2008 maidir le rialacha comhchoiteanna i réimse slándála na heitlíochta sibhialta agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2320/2002 (IO L 97, 9.4.2008, lch. 72).

Iarscríbhinn II

DEIMHNIÚ COMHRÉIREACHTA AE

1. TUAIRISC GHINEARÁLTA

A4 (210 × 297 mm) an uasfhormáid a bheidh ag an deimhniú comhréireachta, nó beidh sé ina fhillteán nach mó ná A4 a fhormáid. Is féidir comhad leictreonach a úsáid in ionad na cóipe crua.

DEIMHNIÚ COMHRÉIREACHTA AE

Leis seo, deimhníonn [..... (*Ainm iomlán agus post*)]

a bhfuil a s(h)íniú thíos, go bhfuil an trealamh:

0.1. Déanamh (Trádainm an mhonaróra):

0.2. Cineál:

0.3 Cumraíocht:

0.4 Ainm tráchtála:

0.5. An catagóir trealamh:

0.6. Ainm agus seoladh an mhonaróra:

0.7. Suíomh na huimhreach aitheantais trealamh:

0.8. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó):

0.9. An uimhir aitheantais trealamh:

i gcomhréir ar gach bealach leis an gcineál a bhfuil tuairisc air i gceadú (..... *Uimhir an deimhnithe ar chineálcheadú AE maille leis an uimhir fadaithe más ann di*) arna eisiúint an (..... *an dáta eisiúna*) agus is féidir a chur ar fáil nó a chur i seirbhís go buan sna Ballstáit.

(Áit) (Dáta):

(Síniú):.....

Iarscríbhinn III

MARC CINEÁLCHEADAITHE AE

1. Beidh cúig Roinn san uimhir cineálcheadaithe AE mar a leanas: I ngach cás, deighlfear na ranna leis an gcarachtar ‘*’.

Roinn 1: An litir 'e', i gcás íochtair, agus, ar a lorg, sainuimhir an Bhallstáit atá ag eisiúint an chineálcheadaithe AE.

1 don Ghearmáin; 2 don Fhrainc; 3 don Iodáil; 4 don Ísiltír; 5 don tSualainn; 6 don Bheilg; 7 don Ungáir; 8 do Phoblacht na Seice; 9 don Spáinn; 11 don Ríocht Aontaithe; 12 don Ostair; 13 do Lucsamburg; 17 don Fhionlainn; 18 don Danmhairg; 19 don Rómáin; 20 don Pholainn; 21 don Phortaingéil; 23 don Ghréig; 24 d'Éirinn; 25 don Chróit; 26 don tSlóivéin; 27 don tSlóvaic; 29 don Eastóin; 32 don Laitvia; 34 don Bhulgáir; 36 don Liotuáin; 49 don Chipir; 50 do Mhálta.

Roinn 2: Uimhir na bonntreorach nó an bhonnrialacháin

Roinn 3: Uimhir aitheantais nó litir aitheantais an cheanglais feidhmíochta is déanaí is infheidhme maidir leis an trealamh sin agus ar deonaíodh an ceadú ina leith.

Roinn 4: Uimhir sheicheamhach ceithre dhigit (a bhfuil roinnt nialas chun tosaigh uirthi de réir mar is infheidhme) leis an mbonnuimhir cineálcheadaithe AE a chur in iúl. Is ag 0001 a thosóidh an seicheamh.

Roinn 5: Uimhir sheicheamhach dhá dhigit (a bhfuil roinnt nialas chun tosaigh uirthi más infheidhme) leis an bhfadú a chur in iúl. Is ag 00 a thosóidh an seicheamh i gcomhar gach bonnuimhreach cineálcheadaithe.

2. Sampla de thríú cineálcheadú (gan fadú go fóill) arna eisiúint ag an bhFrainc faoi Rialachán (AE) Uimh. 185/2010 ón gCoimisiún:

e2*185/2010*ETD1*0003*00

Iarscríbhinn IV

MODHEOLAÍOCHTAÍ TÁSTÁLA COMHCHOITEANNA CHUN CRÍCHE CINEÁLCHEADÚ TREALAIMH SCAGTHA SLÁNDÁLA EITLÍOCHTA

Is iad na modheolaíochtaí tástála comhchoiteanna a forbraíodh faoi chuimsiú an phróisis meastóireachta chomhchoitinn a d'fhormheas an Chomhdháil Eorpach um Eitlíocht Shibhialta, is iad atá sna modheolaíochtaí tástála comhchoiteanna atá le cur i bhfeidhm i gcás na dtástálacha dá dtagraítear in Airteagal 8.

Iarscríbhinn V

MÚNLA

[FADÚ][DIÚLTÚ][TARRAINGT SIAR]

DEIMHNITHE AR CHINEÁLCEADÚ AE

Uasfhormáid: A4 (210 x 297 mm)

TREALAMH SCAGTHA SLÁNDÁLA EITLÍOCHTA AN AONTAIS EORPAIGH

Stampa an údaráis ceadaithe

Maidir le Rialachán ...

[An uimhir cineálceadaithe AE:]

[An chúis leis an bhfadú][An chúis leis an diúltú][An chúis leis an tarraingt siar]:

[An uimhir cineálceadaithe AE]

ROINN I

0.1. Déanamh (trádainm an mhonaróra):

0.2. Cineál:

0.2.1. Cumraíocht:

0.2.2. Ainm (nó ainmneacha) tráchtála²:

0.3. Modh sainaitheantais an chineáil agus na cumraíochta, má tá sé marcáilte ar an trealamh scagtha eitlíochta:

0.3.1. Suíomh an mhairc/na marcanna:

0.4. An catagóir trealaimh³:

² Mura bhfuil seo ar fáil tráth an chineálceadaithe a dheonú, líonfar an ítim seo isteach ar a dhéanaí tráth an trealaimh a chur ar an margadh.

³ Mar atá sainmhínithe i Rialachán (AE) Uimh. 185/2010 an 4 Márta 2010 ón gCoimisiún lena leagtar síos bearta mionsonraithe chun na bunchaighdeáin chomhchoiteanna maidir le slándáil eitlíochta a chur chun feidhme

0.5. Ainm agus seoladh an mhonaróra

0.6. Ainm (nó ainmneacha) agus seoladh (nó seoltaí) na monarchan (nó na monarchana) cóimeála:

0.7. Ainm agus seoladh ionadaí an mhonaróra (más ann dó):

ROINN II

Leis seo, deimhníonn an té a bhfuil a shíniú thíos, go bhfuil tuairisc an mhonaróra, atá sa doiciméad faisnéise atá i gceangal leis seo, ar an trealamh scagtha slándála eiltíochta a bhfuil cur síos air thuas (ar roghnaigh an t-údarás cineálcheadaithe AE sampla (nó samplaí) de agus a chuir an monaróir isteach mar fhréamhshamhail (nó mar fhréamhshamhlacha) den chineál trealaimh sin), go bhfuil an tuairisc sin cruinn agus go bhfuil na torthaí tástála atá i gceangal leis seo infheidhme maidir leis an gcineál agus cumraíocht trealaimh.

[Níl feidhm ag an Roinn seo a leanas i gcás fadú nó athbhreithniú deimhnithe ar chineálcheadú AE:

1. Comhlíonann/ní chomhlíonann (1) an cineál trealaimh ceanglais feidhmíochta [na ngníomhartha rialála ábhartha go léir atá in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo]

2. Tá an ceadú deonaithe/diúltaithe/tarraingthe siar (1)].

(Áit)

(Síniú)

(Dáta)

Ceangaltáin:

Pacáiste faisnéise.

Torthaí tástála

Ainm an duine (nó na ndaoine) atá údaraithe le deimhnithe comhréireachta a shíniú, maille le sampla (nó samplaí) de shíniú (nó de shínithe) an duine (nó na ndaoine) sin, agus ráiteas maidir le post an duine (nó na ndaoine) sin san údarás ceadaithe.

IARSCRÍBHINN VI

NÓSANNA IMEACHTA MAIDIR LE COMHRÉIREACHT TÁIRGEACHTA

Beidh measúnú ar chórais bainistíochta cáilíochta, ar a dtugtar an 'measúnú tosaigh' thíos, agus fíorú ag an údarás ceadaithe agus rialuithe a bhaineann le táirgí, ar a dtugtar 'socrúithe maidir le comhréireacht táirgeachta', ar áireamh sna nósanna imeachta maidir le comhréireacht táirgeachta i gcónaí.

1. Measúnú tosaigh

1.1. Fíoróidh údarás ceadaithe Ballstáit go bhfuil socrúithe agus nósanna imeachta sásúla i bhfeidhm chun rialú éifeachtach a áirithiú ionas go mbeidh an trealamh a tháirgfear i gcomhréir leis an gcineál ceadaithe.

1.2. Tá treoir maidir le conas measúnuithe a dhéanamh ar fáil sna caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, Treoirlínte maidir le cáilíocht agus/nó iniúchadh córas bainistíochta comhshaoil.

1.3. Fíoróidh an t-údarás ceadaithe atá ag eisiúint an deimhnithe ar chineálcheadú AE na socrúithe agus na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 1.1.

1.3.1. Is é an t-údarás ceadaithe atá ag deonú an cheadaithe nó comhlacht arna cheapadh ag an údarás ceadaithe le gníomhú thar a cheann a dhéanfaidh an measúnú agus/nó an fíorú tosaigh ar shocrúithe maidir le comhréireacht táirgeachta.

1.3.1.1. Nuair atá fairsinge an mheasúnaithe tosaigh atá le déanamh á meas, féadfaidh an t-údarás ceadaithe faisnéis atá le fáil aige a chur san áireamh a bhaineann le deimhniúchán an mhonaróra a bhfuil tuairisc air i bpointe 1.3.3, ar faisnéis í nach bhfuil curtha san áireamh ná aitheanta faoin bpointe sin.

1.3.2. Féadfaidh údarás ceadaithe Ballstáit eile nó an comhlacht arna cheapadh ag an údarás ceadaithe chuige, féadfaidh sé an measúnú agus/nó an fíorú tosaigh ar shocrúithe maidir le comhréireacht táirgeachta a dhéanamh chomh maith.

1.3.2.1. I gcás den sórt sin, ullmhóidh údarás ceadaithe an Bhallstáit eile sin dearbhú comhlíontachta ina leagfar amach na réimsí agus na saoráidí táirgeachta atá cumhdaithe aige toisc iad a bheith ábhartha maidir leis an trealamh atá le cineálcheadú agus maidir leis na gníomhartha rialála a bhfuil an trealamh seo le cineálcheadú i gcomhréir leo.

1.3.2.2. Ar iarratas a fháil ar dhearbhu comhlíontachta ó údarás ceadaithe Ballstáit a d'eisigh deimhniú ar chineálcheadú AE, seolfaidh údarás ceadaithe an Bhallstáit eile an dearbhú comhlíontachta sin gan mhoill, nó cuirfidh sé in iúl nach bhfuil sé in ann an dearbhú sin a sholáthar.

1.3.2.3. Ar an dearbhú comhlíontachta áireofar ar a laghad an méid seo a leanas:

(a) An grúpa nó an chuideachta

(b) An eagraíocht ar leith

(c) Na monarchana/Láithreáin (e.g. Monarcha Trealamh 1 (An Ríocht Aontaithe))

(d) Trealamh (e.g. ETD)

(e) Na doiciméid a scrúdaíodh (e.g. Lámhleabhar agus nósanna imeachta cáilíochta na cuideachta agus an laithreáin)

(f) Dáta an mheasúnaithe (e.g. Iniúchadh a rinneadh idir an 18 agus an 30/5/2009)

(g) Cuairt faireacháin atá pleanáilte (e.g. Deireadh Fómhair 2010)

1.3.3. Glacfaidh an t-údarás ceadaithe leis go bhfuil na ceanglais measúnaithe tosaigh i bpointe 1 comhlíonta de thoradh dheimhniúchán an mhonaróra i leith an chaighdeáin chomhchuibhithe EN ISO 9001:2008 nó i leith caighdeán comhchuibhithe coibhéiseach. Tabharfaidh an monaróir mionsonraí an deimhniúcháin agus gabhfaidh sé air féin an t-údarás ceadaithe a chur ar an eolas faoi aon athbhreithnithe ar a bhailíocht nó ar a raon feidhme.

2. Socruithe maidir le comhréireacht táirgeachta

2.1. Fíoróidh údarás ceadaithe Ballstáit gurb ann do shocruithe iomchuí agus do phleananna rialaithe doicimeádaithe, atá le comhaontú leis an monaróir i gcás gach ceadaithe, chun na tástálacha nó na seiceálacha gaolmhara sin a dhéanamh go rialta is gá chun comhréireacht leis an gcineál ceadaithe a fhíorú lena n-áirítear aon tástálacha fisiciúla ábhartha atá leagtha síos sna gníomhartha rialála.

2.2. Déanfaidh an té a bhfuil deimhniú ar chineálcheadú AE aige an méid seo a leanas, go háirithe:

2.2.1. a áirithiú gurb ann do nósanna imeachta chun rialú éifeachtach a dhéanamh ar chomhréireacht táirgí leis an gcineál agus cumraíocht atá ceadaithe agus go bhfuil na nósanna imeachta sin á gcur i bhfeidhm;

2.2.2. rochtain a bheith aige ar an trealamh tástála nó ar threalamh iomchuí eile is gá chun comhréireacht le gach cineál agus cumraíocht atá ceadaithe a sheiceáil;

2.2.3. a áirithiú go dtaifeadfar torthaí tástálacha nó seiceálacha agus go mbeidh fáil ar aon doiciméad atá i gceangal leo agus a bhaineann leis na torthaí tástála ar feadh tréimhse atá le cinneadh i gcomhaontú leis an údarás ceadaithe. Ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná 10 mbliana;

2.2.4. torthaí gach cineáil tástála nó seiceála a anailísiú, le cobhsaíocht shaintréithe an táirge a fhíorú agus a áirithiú, agus athrú táirgeachta tionsclaíche á chur san áireamh;

2.2.5. a áirithiú, i gcás gach cineáil agus cumraíochta trealamh scagtha slándála eitlíochta, go bhfíorófar gur cloíodh leis na sonraíochtaí tógtha i ndáil leis an gceadú agus go bhfíorófar an fhaisnéis a cheanglaítear le haghaidh deimhnithe comhréireachta atá in Iarscríbhinn II, ar a laghad.

2.2.6. a áirithiú go ndéanfar tuilleadh samplála agus tástála nó seiceála más rud é go bhfuil fianaise de neamhchomhréireacht in aon tsraith samplaí nó míreanna tástála a ndéantar an cineál sin tástála nó seiceála orthu. Déanfar na bearta uile is gá chun an táirgeacht chomhfhreagrach a dhéanamh comhréireach arís.

3. Socruithe maidir le fíorú leanúnach

3.1. Féadfaidh an t-údarás a d'eisigh deimhniú ar chineálcheadú AE na modhanna rialaithe comhréireachta arna gcur i bhfeidhm i ngach saoráid táirgthe a fhíorú, aon tráth.

3.1.1. Is éard a bheidh sna gnáthshocruithe faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht leanúnach na nósanna imeachta atá leagtha síos i Roinn 1 agus Roinn 2 (measúnú tosaigh agus socruithe maidir le comhréireacht táirgeachta).

3.1.1.1. Glacfar leis go gcomhlíonann gníomhaíochtaí faireachais arna ndéanamh ag na seirbhísí teicniúla a bhfuil fógra tugtha fúthu ceanglais phointe 3.1.1 i dtaca leis na nósanna imeachta a bunaíodh tráth an mheasúnaithe tosaigh.

3.1.1.2. Déanfaidh an t-údarás ceadaithe na fíoruithe (seachas na cinn dá dtagraítear i bpointe 3.1.1.1) minic go leor lena áirithiú go ndéanfar na rialuithe ábhartha arna gcur i bhfeidhm i gcomhréir le Roinn 1 agus Roinn 2 a athbhreithniú thar thréimhse a bheidh ag teacht leis an leibhéal muiníne atá ag an údarás ceadaithe.

3.2. Ag gach athbhreithniú, déanfar taifid tástálacha nó seiceálacha agus taifid táirgeachta a chur ar fáil don chigire; go háirithe taifid de na tástálacha nó na seiceálacha sin arna ndoiciméadú mar a cheanglaítear i bpointe 2.2.

3.3. Féadfaidh an cigire samplaí a roghnú go randamach le tástáil a dhéanamh orthu i saotharlann an mhonaróra nó i saoráidí na seirbhíse teicniúla. I gcás den sórt sin, is tástáil fhisiciúil, agus é sin amháin, a dhéanfar. Féadfar an t-íosmhéid samplaí a chinneadh de réir na dtorthaí ar fhíorú an mhonaróra féin.

3.4. I gcás ina ndealróidh sé nach bhfuil an leibhéal rialaithe sásúil, nó má dhealraíonn sé gur gá bailíocht na dtástálacha a rinneadh i gcomhréir le pointe 3.2 a fhíorú, roghnóidh an cigire samplaí a chuirfear chuig seirbhís theicniúil a dhéanfaidh tástálacha fisiciúla orthu.

3.5. I gcás nach mbeifear sásta leis na torthaí a fuarthas le linn cigireachta nó athbhreithniú faireacháin, áiritheoidh an t-údarás ceadaithe go ndéanfar na bearta uile is gá le go gcuirfear comhréireacht táirgeachta i bhfeidhm arís a luaithe agus is féidir.

Iarscríbhinn VII

NA CAIGHDEÁIN NACH MÓR DO SHEIRBHÍSÍ TEICNIÚLA A CHOMHLÍONADH

1. Is iad seo a leanas na caighdeáin atá le comhlíonadh ag na seirbhísí teicniúla i gcás gníomhaíochtaí a bhaineann le tástáil le haghaidh cineálcheadú AE:

1.1. Catagóir A (tástálacha a rinneadh i saoráidí an mhonaróra féin): na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha maidir leis na ceanglais ghinearálta a bhaineann le hinniúlachtaí na saotharlann tástála agus calabrúcháin. Seirbhís theicniúil atá ainmnithe chun gníomhaíochtaí chatagóir A a dhéanamh, féadfaidh sí na tástálacha a dhéanamh nó a mhaoirsiú i saoráidí monaróra nó i saoráidí tríú páirtí.

1.2. Catagóir B (maoirsiú tástálacha a dhéantar i saoráidí monaróra nó i saoráidí tríú páirtí): na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha maidir leis na critéir ghinearálta a bhaineann leis an gcaoi a bhfeidhmíonn comhlachtaí éagsúla a dhéanann cigireacht. Sula dtabharfaidh an tseirbhís theicniúil faoi thástáil a dhéanamh nó a mhaoirsiú i saoráidí monaróra nó saoráidí tríú páirtí, seiceálfaidh sí go gcomhlíonann na saoráidí tástála agus na feistí tomhais ceanglais iomchuí an chaighdeáin dá dtagraítear i bpointe 1.1.

2. Is iad seo a leanas na caighdeáin atá le comhlíonadh ag na seirbhísí teicniúla i gcás gníomhaíochtaí a bhaineann le comhréireacht táirgeachta a fhíorú:

2.1. Catagóir C (nós imeachta maidir le measúnú tosaigh agus iniúchtaí faireachais ar chóras bainistíochta cáilíochta an mhonaróra): na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha maidir leis na ceanglais atá ar chomhlachtaí a dhéanann iniúchtaí agus a dheimhníonn córais bainistíochta.

2.2. Catagóir D (cigireacht nó tástáil ar shamplaí táirgeachta, nó maoirsiú ar chigireacht nó tástáil den chineál sin): na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha maidir leis na critéir ghinearálta a bhaineann leis an gcaoi a bhfeidhmíonn comhlachtaí éagsúla a dhéanann cigireacht.