RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2226 ÓN gCOIMISIÚN

an 14 Nollaig 2021

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 5(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcás roinnt leighis áirithe, d'fhéadfadh treoracha úsáide a bheith ar fáil i bhfoirm leictreonach seachas i bhfoirm pháipéir fiúntach. Is féidir leis sin an t-ualach comhshaoil a laghdú agus costais do thionscal na bhfeistí leighis a laghdú agus, ag an am céanna, an leibhéal sábháilteachta a choinneáil nó a fheabhsú.

(2) I Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún ([2]), bunaíodh coinníollacha faoina bhféadfaí treoracha úsáide le haghaidh feistí leighis faoi réir Threoracha 90/385/CEE ([3]) agus 93/42/CEE ([4]) ón gComhairle a sholáthar i bhfoirm leictreonach in ionad na foirme páipéir. Rinneadh an dá Threoir ón gComhairle a aisghairm agus cuireadh Rialachán (AE) 2017/745 ina n-ionad. Dá bhrí sin, ba cheart na rialacha maidir le treoracha úsáide leictreonacha a oiriúnú do cheanglais nua Rialachán (AE) 2017/745 agus d'fhorbairtí teicneolaíocha sa réimse sin.

(3) An fhéidearthacht na treoracha úsáide a sholáthar i bhfoirm leictreonach in ionad na foirme páipéir, ba cheart an fhéidearthacht sin a theorannú d'fheistí agus gabhálais leighis áirithe a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid faoi choinníollacha sonracha. Ar chúiseanna sábháilteachta agus éifeachtúlachta, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag úsáideoirí i gcónaí na treoracha úsáide sin a fháil i bhfoirm pháipéir, arna iarraidh sin dóibh.

(4) Chun rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann a laghdú a mhéid is féidir, ba cheart a oiriúnaí atá soláthar na dtreoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach seachas i bhfoirm pháipéir a bheith faoi réir measúnú riosca sonrach ag an monaróir.

(5) Chun a áirithiú go mbeidh rochtain gan choinníoll ar na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach agus chun cur in iúl na nuashonruithe a éascú, ba cheart na treoracha sin a bheith ar fáil ar shuíomh gréasáin an mhonaróra i dteanga oifigiúil/i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais, rud a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar.

(6) Chun sábháilteacht agus comhsheasmhacht a áirithiú, na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach a sholáthraítear mar aon le treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir, ba cheart iad sin a chumhdach leis an Rialachán seo a mhéid a bhaineann le ceanglais theoranta i ndáil lena n-ábhar agus lena suíomhanna gréasáin.

(7) An fhéidearthacht na treoracha a sholáthar i bhfoirm leictreonach, ba cheart an fhéidearthacht sin a bheith gan dochar d'oibleagáidí a bhaineann le cárta faisnéise faoi ionchlannáin a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 18 de Rialachán (AE) 2017/745.

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid (IO L 72, 10.3.2012, lch. 28).

([3]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

([4]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

(8) Ós rud é gur cheart do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra araon an ceart chun príobháideachais atá ag daoine nádúrtha a áirithiú i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta, is iomchuí a fhoráil go gcomhlíonfaidh suíomhanna gréasáin ar a bhfuil treoracha úsáide le haghaidh feiste leighis ceanglais Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]).

(9) Chun a áirithiú go n-oiriúnófar na rialacha maidir le treoracha úsáide leictreonacha do cheanglais nua Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún a aisghairm dá bhrí sin. Mar sin féin, ba cheart dó leanúint d'fheidhm a bheith aige maidir le feistí a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís le linn na tréimhse idirthréimhsí a leagtar amach in Airteagal 120(3) de Rialachán (AE) 2017/745.

(10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leis an Rialachán seo, bunaítear na coinníollacha faoina bhféadfaidh na monaróirí an fhaisnéis sna treoracha úsáide, mar a shainmhínítear in Airteagal 2(14) de Rialachán (AE) 2017/745 agus a shonraítear in Iarscríbhinn I, Caibidil III, pointe 23.4, a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, faoina bhféadfaidís an fhaisnéis sin a sholáthar i bhfoirm leictreonach, dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, Caibidil III, pointe 23.1(f), a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

Bunaítear leis freisin ceanglais áirithe a bhaineann le hábhar na dtreoracha úsáide agus le suíomhanna gréasáin le haghaidh na dtreoracha úsáide sin a chuirtear ar fáil i bhfoirm leictreonach de bhreis ar na treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir.

Ní chumhdaítear leis an Rialachán seo táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 2

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

(1) ciallaíonn "treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach" treoracha úsáide atá ar taispeáint i bhfoirm leictreonach ar an bhfeiste nó atá i meáin stórála leictreonaí iniompartha arna soláthar ag an monaróir mar aon leis an bhfeiste, nó treoracha arna gcur ar fáil trí bhogearraí nó trí shuíomh gréasáin;

(2) ciallaíonn "úsáideoirí gairmiúla" daoine a úsáideann an fheiste leighis le linn a gcuid oibre faoi chuimsiú gníomhaíocht ghairmiúil cúraim sláinte;

(3) ciallaíonn "feistí leighis suiteáilte do-aistrithe" feistí agus a ngabhálais a bhfuil sé beartaithe iad a shuiteáil, a ghreamú nó a dhaingniú ar bhealach eile ar shuíomh sonrach in institiúid sláinte ionas nach féidir iad a bhogadh ón suíomh sin ná a bhaint gan uirlisí ná gaireas a úsáid, agus nach bhfuil sé beartaithe go sonrach iad a úsáid laistigh d'institiúid cúraim sláinte soghluaiste.

Airteagal 3

(1) Féadfaidh monaróirí treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach a sholáthar in ionad treoracha i bhfoirm pháipéir i gcás ina mbaineann na treoracha sin le haon cheann de na feistí seo a leanas:

(a) feistí leighis so-ionchlannaithe agus feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha gona ngabhálais a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2017/745;

(b) feistí leighis suiteáilte do-aistrithe gona ngabhálais a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2017/745;

(c) feistí leighis gona ngabhálais a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2017/745 agus atá córas ionsuite acu lena dtaispeántar na treoracha úsáide go físiúil.

([5]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

(2) Féadfaidh monaróirí treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach a sholáthar in ionad treoracha i bhfoirm pháipéir i gcás na bhfeistí a liostaítear i mír 1 faoi na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá sé beartaithe nach n-úsáidfidh ach úsáideoirí gairmiúla na feistí agus na gabhálais, agus

(b) ní fhéadfaí a thuar go measartha go n-úsáidfidh daoine eile.

(3) I gcás bogearraí a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2017/745, féadfaidh monaróirí treoracha úsáid i bhfoirm leictreonach a sholáthar trí bhíthin na mbogearraí féin in ionad treoracha i bhfoirm pháipéir.

Airteagal 4

(1) Monaróirí feistí dá dtagraítear in Airteagal 3, mír 1 agus mír 3 a sholáthraíonn treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach d'úsáideoirí in ionad treoracha i bhfoirm pháipéir, déanfaidh siad measúnú riosca doiciméadaithe a chuimseoidh na heilimintí seo a leanas ar a laghad:

(a) an t-eolas agus an taithí atá ag na húsáideoirí ar dóibh a bheartaítear an fheiste, go háirithe maidir le húsáid na feiste agus riachtanais na n-úsáideoirí;

(b) saintréithe na timpeallachta ina n-úsáidfear an fheiste;

(c) an t-eolas agus an taithí atá ag an úsáideoir ar dó a bheartaítear an fheiste ar na crua-earraí agus na bogearraí a bhfuil gá leo chun na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach a thaispeáint;

(d) rochtain an úsáideora ar na hacmhainní leictreonacha atá measartha intuartha agus a bhfuil gá leo tráth a n-úsáide;

(e) déanamh na gcoimircí a áirithíonn go bhfuil na sonraí leictreonacha agus an t-ábhar cosanta ar chrioscaíl;

(f) sásraí sábháilteachta agus cúltaca más ann do locht ar chrua-earraí nó ar bhogearraí, go háirithe má chomhtháthaítear na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach laistigh den fheiste;

(g) cásanna éigeandála leighis atá intuartha agus lena gceanglaítear faisnéis a sholáthar i bhfoirm pháipéir;

(h) tionchar mar gheall ar an suíomh gréasáin sonrach nó ar an idirlíon i gcoitinne gan bheith ar fáil go sealadach, nó mar gheall ar a rochtain orthu san institiúid cúraim sláinte gan bheith ann chomh maith leis na bearta sábháilteachta atá ar fáil chun déileáil le cás den sórt sin;

(i) meastóireacht ar an tréimhse ina soláthrófar na treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir arna iarraidh sin don úsáideoir;

(j) measúnú ar chomhoiriúnacht an tsuímh gréasáin lena dtaispeántar na treoracha leictreonacha úsáide le feistí éagsúla a d'fhéadfaí a úsáid chun na treoracha sin a thaispeáint;

(k) bainistiú na leaganacha éagsúla de na treoracha úsáide, i gcás inarb infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 5(8).

(2) An measúnú riosca ar sholáthar na dtreoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach, tabharfar cothrom le dáta é i bhfianaise na taithí a fuarthas le linn na céime iarmhargaithe.

Airteagal 5

Féadfaidh monaróirí feistí dá dtagraítear in Airteagal 3, mír 1 agus mír 3, treoracha úsáide a sholáthar d'úsáideoirí i bhfoirm leictreonach in ionad treoracha i bhfoirm pháipéir, na coinníollacha seo a leanas:

(1) léireofar sa mheasúnú riosca dá dtagraítear in Airteagal 4 go gcoinnítear nó go bhfeabhsaítear an leibhéal sábháilteachta a fhaightear trí threoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir nuair a sholáthraítear treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach;

(2) soláthróidh siad treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach i ngach Ballstát ina gcuirtear an táirge ar fáil nó ina gcuirtear i seirbhís é ach amháin mura bhfuil údar cuí leis sa mheasúnú riosca dá dtagraítear in Airteagal 4;

(3) beidh córas i bhfeidhm acu chun na treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir a sholáthar gan aon chostas breise don úsáideoir, laistigh den tréimhse ama a leagtar amach sa mheasúnú riosca dá dtagraítear in Airteagal 4 agus, ar a dhéanaí, laistigh de 7 lá féilire tar éis dóibh iarraidh a fháil ón úsáideoir nó tráth seachadta na feiste má iarrtar sin tráth an ordaithe;

(4) ar an bhfeiste nó ar bhileog, soláthróidh siad faisnéis maidir le cásanna éigeandála leighis is intuartha agus, i gcás feistí a bhfuil córas ionsuite acu lena dtaispeántar na treoracha úsáide, faisnéis faoin gcaoi leis an bhfeiste a thosú;

(5) áiritheoidh siad dearadh agus feidhmiú cuí na dtreoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach agus soláthróidh siad fianaise fíorúcháin agus bailíochtaithe chuige sin;

(6) i gcás feistí a bhfuil córas ionsuite acu lena dtaispeántar na treoracha úsáide, áiritheoidh siad nach gcuirfidh taispeáint na dtreoracha úsáide bac ar úsáid shábháilte na feiste, go háirithe a cuid feidhmeanna i dtaca le monatóireacht saoil nó le tacaí beatha;

(7) ina gcatalóg nó i bhfaisnéis tacaíochta iomchuí eile a bhaineann leis an bhfeiste, soláthróidh siad faisnéis faoi na bogearraí agus na crua-earraí is gá chun na treoracha úsáide a thaispeáint;

(8) beidh córas i bhfeidhm acu chun a léiriú go soiléir cén uair a nuashonraíodh na treoracha úsáide agus chun gach úsáideoir feiste a chur ar an eolas faoi sin má bhí gá leis an uasdátú ar chúiseanna sábháilteachta;

(9) i gcás feistí a bhfuil dáta éaga sainithe acu, seachas feistí so-ionchlannaithe, coinneoidh siad na treoracha úsáide ar fáil i bhfoirm leictreonach do na húsáideoirí ar feadh 10 mbliana tar éis dóibh an fheiste dheireanach a chur ar an margadh agus ar feadh 2 bhliain ar a laghad tar éis dháta éaga na feiste is deireanaí a táirgeadh;

(10) i gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí nach bhfuil dáta éaga sainithe acu, coinneoidh siad na treoracha úsáide ar fáil i bhfoirm leictreonach do na húsáideoirí ar feadh 15 bliana tar éis dóibh an fheiste dheireanach a chur ar an margadh;

(11) beidh na treoracha úsáide ar fáil ar a suíomh gréasáin i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais, rud a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar;

(12) úsáideoirí na bhfeistí a d'íoslódáil treoracha úsáide ón suíomh gréasáin, beidh córais agus nósanna imeachta éifeachtacha i bhfeidhm dóibh chun a áirithiú go bhféadfar iad siúd a chur ar an eolas i gcás ina ndéanfar nuashonruithe nó gníomhartha ceartaitheacha maidir leis na treoracha úsáide sin;

(13) beidh na leaganacha stairiúla leictreonacha uile de na treoracha úsáide ar fáil ar an suíomh gréasáin.

Airteagal 6

(1) Léireoidh monaróirí go soiléir ar an lipéad go soláthrófar na treoracha úsáide don fheiste i bhfoirm leictreonach seachas i bhfoirm pháipéir.

Soláthrófar an fhaisnéis sin ar phacáistíocht gach aonaid nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistíocht díola. I gcás feistí leighis suiteáilte do-aistrithe, soláthrófar an fhaisnéis sin ar an bhfeiste féin freisin.

I gcás bogearraí, soláthrófar an fhaisnéis ag an suíomh óna dtabharfar rochtain ar na bogearraí.

(2) Soláthróidh monaróirí faisnéis faoin gcaoi le rochtain a fháil ar na treoracha úsáide i bhfoirm leictreonach.

Soláthrófar an fhaisnéis sin de réir mar a leagtar amach i mír 1, an dara fomhír, nó, mura mbeidh sé praiticiúil, i ndoiciméad páipéir a sholáthrófar le gach feiste.

(3) Beidh an méid seo a leanas freisin san fhaisnéis faoin gcaoi le rochtain a fháil ar na treoracha úsáide i bhfoirm leictreonach:

(a) aon fhaisnéis is gá chun radharc a fháil ar na treoracha úsáide;

(b) SF-SFU Bunúsach (sainaithint uathúil feiste-sainaitheantóir feiste) agus/nó SF-SFU na feiste, dá dtagraítear faoi seach in Airteagal 27(6) agus Airteagal 27(1), pointe (a)(i), de Rialachán (AE) 2017/745, agus aon fhaisnéis bhreise lenar féidir an fheiste a shainaithint, lena n-áirítear a hainm agus, más infheidhme, an tsamhail;

(c) sonraí teagmhála ábhartha an mhonaróra e.g. ainm, seoladh, seoladh ríomhphoist an mhonaróra nó modhanna eile cumarsáide ar líne agus a shuíomh gréasáin;

(d) cén áit agus cén chaoi ar féidir treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir a iarraidh agus an tréimhse ina bhfaighfear iad gan aon chostas breise i gcomhréir le hAirteagal 5, pointe (3).

(4) I gcás feistí agus gabhálais dá dtagraítear in Airteagal 3(1), pointe (a), agus nuair atá sé beartaithe cuid de na treoracha úsáide a sholáthar don othar, ní sholáthrófar an chuid sin i bhfoirm leictreonach.

(5) Beidh na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach ar fáil mar théacs ina n-iomláine, ar téacs é a bhféadfaidh siombailí agus grafaicí a bheith ann, agus an fhaisnéis chéanna, ar a laghad, ag gabháil leis na treoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir. Féadfar físchomhaid nó closchomhaid a sholáthar sa bhreis ar an téacs.

Airteagal 7

(1) I gcás ina soláthraíonn na monaróirí na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach trí mheán stórála leictreonach mar aon leis an bhfeiste, nó i gcás ina mbeidh córas ionsuite lena dtaispeánfar na treoracha úsáide ag an bhfeiste féin, beidh na treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach inrochtana freisin do na húsáideoirí trí shuíomh gréasáin.

(2) Aon suíomh gréasáin ar a bhfuil treoracha úsáide feiste a sholáthraítear i bhfoirm leictreonach in ionad na foirme páipéir, comhlíonfaidh sé na ceanglais seo a leanas:

(a) soláthrófar na treoracha úsáide i bhformáid a úsáidtear go coitianta is féidir a léamh le bogearraí atá ar fáil saor in aisce;

(b) déanfar é a chosaint ar rochtain neamhúdaraithe agus ar chrioscaíl an ábhair i gcomhréir le hAirteagal 4(1), pointe (e);

(c) soláthrófar é sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir aga neamhfhónaimh an fhreastalaí mar aon leis na hearráidí taispeána;

(d) comhlíonfaidh sé ceanglais Rialachán (AE) 2016/679;

(e) an seoladh idirlín, de réir mar a thaispeántar é i gcomhréir le hAirteagal 6(2), beidh sé cobhsaí agus inrochtana go díreach le linn na dtréimhsí a leagtar amach in Airteagal 5, pointe (9) agus pointe (10);

(f) na leaganacha uile de na treoracha úsáide a eisíodh i bhfoirm leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 5, pointe (13), agus dáta a bhfoilsithe, beidh siad sin ar fáil ar an suíomh gréasáin.

Airteagal 8

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh comhlacht faoina dtugtar fógra athbhreithniú ar chomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar síos in Airteagail 4 go 7 den Rialachán seo le linn an nós imeachta is infheidhme um measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52 de Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 9

Treoracha úsáide atá i bhfoirm leictreonach a sholáthraítear chomh maith le treoracha úsáide comhlánaithe i bhfoirm pháipéir, beidh siad comhsheasmhach le hábhar na dtreoracha úsáide atá i bhfoirm pháipéir.

I gcás ina soláthraítear na treoracha úsáide sin ar shuíomh gréasáin, comhlíonfaidh an suíomh gréasáin sin na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 7(2), pointí (b), (d), (e) agus (f).

Airteagal 10

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún.

Mar sin féin, leanfaidh sé d'fheidhm a bheith aige go dtí an 26 Bealtaine 2024 maidir le feistí a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir le hAirteagal 120(3) de Rialachán (AE) 2017/745.

Déanfar tagairtí don Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil san Iarscríbhinn.

Airteagal 11

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 14 Nollaig 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Tábla comhghaoil

Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 1
Airteagal 2	Airteagal 2
Airteagal 3(1)	Airteagal 3(1)
Airteagal 3(2)	Airteagal 3(2)
-	Airteagal 3(3)
Airteagal 4	Airteagal 4
Airteagal 5	Airteagal 5
Airteagal 6	Airteagal 6
Airteagal 7	Airteagal 7
Airteagal 8	Airteagal 8
Airteagal 9	Airteagal 9
-	Airteagal 10
Airteagal 10	Airteagal 11