

II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1280 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Lúnasa 2021

maidir le bearta i ndáil le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 95(8) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le hAirteagal 93(1)(j) de Rialachán (AE) 2019/6 ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe monaraíochta nach n-úsáidfidh siad mar ábhair thosaigh ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta do shubstaintí gníomhacha agus a dáileadh i gcomhréir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha.
- (2) Le hAirteagal 95(1) de Rialachán (AE) 2019/6 ceanglaítear ar allmhaireoirí, ar mhonaróirí agus ar dháileoírí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, atá bunaithe san Aontas, dea-chleachtas monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin a chomhlíonadh, de réir mar is infheidhme.
- (3) Is é ba cheart a áirithiú le bearta maidir le dea-chleachtas dáileacháin, sainaitheantas, sláine, inrianaitheacht agus cáilíocht na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta le linn a ngluaiseachtaí ón áitreabh ina monaraítear iad go dtí monaróirí táirgí íocshláinte tréidliachta trí mhodhanna éagsúla iompair agus trí mhodhanna stórála éagsúla a úsáid, agus chomh maith leis sin ba cheart a áirithiú go bhfanfaidh na substaintí gníomhacha sin laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil le linn a stórála agus a n-iompair.
- (4) Tá roinnt caighdeán agus treoirlínte idirnáisiúnta ann maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine ⁽²⁾: ⁽³⁾. Ar leibhéal an Aontais, níor glacadh treoirlínte maidir le dea-chleachtas dáileacháin ach do shubstaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine ⁽⁴⁾. An taithí a fuarthas agus an córas reatha á chur i bhfeidhm faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾, is taithí í ba cheart a chur san áireamh sna bearta

⁽¹⁾ IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

⁽²⁾ Dea-chleachtas trádála agus dáileacháin maidir le hábhair thosaigh chógaisíochta. I: Coiste Saineolaithe EDS maidir le Sonraíochtaí i dtaca le hUllmhóidí Cógaisíochta: an 50ú tuarascáil. An Ghinéiv: An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte; 2016: Iarscríbhinn 6 (Uimh. 996 den tSraith de Thuarascálacha Teicniúla ó EDS)

⁽³⁾ Treoirlínte maidir le prionsabail an Dea-Chleachtas Dáileacháin do shubstaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine, PIC/S, PI 047-1 Iarscríbhinn, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Treoirlínte an 19 Márta 2015 maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine (2015/C 95/01), IO C 95, 21.3.2015, lch. 1.

⁽⁵⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

comhfhreagracha tréidliachta, i bhfianaise na gcosúlachtaí agus na ndifríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

- (5) Úsáidtear líon suntasach substaintí gníomhacha mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta araon. Is minic allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí ag déileáil leis na substaintí gníomhacha sin. Ina theannta sin, is minic cúram na cigireachta ar na saineolaithe céanna ó na húdaráis inniúla maidir le cigireacht dea-chleachtais dáileacháin ar an dá chineál táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, chun ualach míriachtanach riaracháin ar an tionscal agus ar na húdaráis inniúla a sheachaint, is praiticiúil bearta comhchosúla a chur i bhfeidhm maidir le réimse na tréidliachta agus i réimse an duine, mura bhfuil riachtanais shonracha ann lena n-éilítear a mhalairt.
- (6) Níor cheart na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bheith níos déine ná na ceanglais chomhfhreagracha do na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ionas nach mbeidh tionchar diúltach ann ar an soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta san Aontas.
- (7) Leis na bearta maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos sa Rialachán seo, ba cheart comhsheasmhacht a áirithiú leis na bearta cur chun feidhme i dtaca le dea-chleachtas monaraíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh dá bhforáiltear in Airteagal 93(2) de Rialachán (AE) 2019/6 agus na bearta sin a chomhlánú agus comhsheasmhacht a áirithiú leis na bearta cur chun feidhme i dtaca le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta dá bhforáiltear in Airteagal 99(6) den Rialachán sin agus na bearta sin a chomhlánú chomh maith.
- (8) Maidir le gníomhaithe tríú páirtí atá bainteach le dea-chleachtas dáileachán do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart do na gníomhaithe sin cloí le ranna ábhartha an dea-chleachtais dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus ba cheart ranna ábhartha an dea-chleachtais a bheith mar chuid dá n-oibleagáidí conarthacha. Ní mór do na comhpháirtithe uile sa slabhra soláthair cur chuige comhsheasmhach a chleachtadh ionas go mbeidh rath ar an gcomhrac i gcoinne substaintí gníomhacha falsaithe a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
- (9) Tá gá le córas cáilíochta chun a áirithiú go mbainfear amach cuspóirí an dea-chleachtais dáileacháin, córas a leagfadh amach go soiléir na freagrachtaí, na próisis agus na prionsabail bhainistíochta riosca i ndáil le gníomhaíochtaí na ndaoine atá bainteach ag gach céim den slabhra dáileacháin. Is í bainistíocht na heagraíochta ba cheart a bheith freagrach as an gcóras cáilíochta sin, córas a éilíonn ceannaireacht agus rannpháirtíocht ghníomhach uathí, agus ba cheart gealltanais ón bpearsana a bheith ina thacú leis an gcóras.
- (10) Dáileachán cuí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is rud é atá ag brath go mór ar líon leordhóthanach pearsana inniúil a bheith ann i gcomhair na gcúram uile a bhfuil allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta freagrach astu. Ba cheart tuiscint shoiléir a bheith ag pearsana ar fhreagrachtaí aonair agus ba cheart na freagrachtaí sin a thaifeadh.
- (11) Ba cheart áitreabh, suiteálacha agus trealamh atá oiriúnach leordhóthanach a bheith ag na daoine a dháileann substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta chun a áirithiú go ndéanfar substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a dháileadh i gceart.
- (12) Ba cheart doiciméadacht ar fónamh a bheith ina cuid riachtanach d'aon chóras cáilíochta atá ann. Ba cheart ceanglas a bheith ann doiciméadacht i scríbhinn a bheith ann chun earráidí a bhaineann le cumarsáid ó bhéal a chos agus chun rianú na n-oibríochtaí ábhartha le linn dáileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a cheadú. Ba cheart doiciméid de gach cineál a shainmhíniú agus ba cheart cloí leo.
- (13) Ba cheart tuairisc a thabhairt leis na nósanna imeachta ar na gníomhaíochtaí dáileacháin uile a dhéanann difear do shainaitheantas, d'inriantitheacht agus do cháilíocht na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

- (14) Ba cheart taifid a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí suntasacha nó ar na teagmhais shuntasacha ar fad, agus na taifid sin a choinneáil chun inrianaitheacht thionscnamh agus cheann scríbe na substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú chomh maith le sainaitheant sholáthróirí uile na substaintí gníomhacha sin, nó iad sin ar fad a soláthraítear na substaintí sin dóibh.
- (15) Ba cheart go dtabharfadh an córas cáilíochta tuairisc iomlán ar gach príomhoibríocht i ndoiciméadacht iomchuí.
- (16) Maidir le gearáin, le táirgí a chuirtear ar ais agus le táirgí aisghairthe ba cheart iad a thaifeadh agus a láimhseáil go cúramach i gcomhréir leis na nósanna imeachta seanbhunaithe. Ba cheart na taifid a chur ar fáil do na húdaráis inniúla. Ba cheart measúnú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ais sula dtabharfar cead iad a athdhíol.
- (17) Aon ghníomhaíocht a chumhdaítear le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus a dhéantar a sheachfhoinsiú, is gníomhaíocht í ba cheart a shainiú agus a chomhaontú chun míthuiscintí a sheachaint a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do shláine na substaintí sin. Ba cheart dualgais gach páirtí a leagan síos go soiléir i gconradh i scríbhinn idir an té a chuireann an conradh ar fáil agus an té a ghlacann leis an gconradh.
- (18) Is gá féinbhíreacht a dhéanamh go rialta chun faireacháin ar chur chun feidhme an dea-chleachtais dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus ar chomhlíonadh an dea-chleachtais sin.
- (19) Is i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 145 de Rialachán (AE) 2019/6 atá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo leagtar síos na bearta i ndáil le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
2. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le hallmhaireoirí agus le dáileoirí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, agus maidir le monaróirí a dháileann substaintí gníomhacha, a mhonaraigh siad, a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
3. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le hidirmheánaigh substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

Airteagal 2

Sainmhínte

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

- (a) ciallaíonn “dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta” an chuid den dearbhú cáilíochta ag gach céim den slabhra soláthair lena n-áirithítear go gcoinneofar ar bun cáilíocht táirgí íocshláinte tréidliachta ag gach céim den slabhra soláthair ón suíomh monaraíochta go dtí monaróirí táirgí íocshláinte tréidliachta;
- (b) ciallaíonn “córas cáilíochta” iomlán na ngnéithe uile atá i gcóras lena gcuirtear beartas cáilíochta chun feidhme agus lena n-áirithítear go gcomhlíontar cuspóirí cáilíochta;

- (c) ciallaíonn “bainistiú riosca cáilíochta” próiseas córasach a chuirtear i bhfeidhm go réamhghníomhach agus go cúlghabhálach araon, maidir leis na rioscaí do cháilíocht an táirge íocshláinte tréidliachta ar feadh shaolré an táirge a mheasúnú agus na rioscaí sin a rialú, a chur in iúl agus a athbhreithniú;
- (d) ciallaíonn “soláthar” teacht ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, iad a fháil nó iad a cheannach ó mhonaróirí, ó allmhaireoirí nó ó dháileoirí eile;
- (e) ciallaíonn “coinneáil” substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil;
- (f) ciallaíonn “soláthar” na gníomhaíochtaí uile a bhaineann le substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar, a dhíol nó a bhronnadh ar dháileoirí, ar chógaiseoirí, ar mhonaróirí táirgí íocshláinte tréidliachta, nó ar dhaoine eile i gcomhréir leis an dlí náisiúnta;
- (g) ciallaíonn “athrú” imeacht ó dhoiciméadacht fhormheasta nó ó chaighdeán seanbhunaithe;
- (h) ciallaíonn “nós imeachta” tuairisc dhoiciméadaithe ar na hoibríochtaí atá le déanamh, na réamhchúraimí atá le déanamh agus na bearta atá le cur i bhfeidhm a bhaineann go díreach nó go hindíreach le dáileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
- (i) ciallaíonn “dáileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta” na gníomhaíochtaí uile arb é atá iontu substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a fháil, a allmhairiú, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú;
- (j) ciallaíonn “doiciméadacht” na nósanna imeachta, na teoracha, na conarthaí, na taifid agus na sonraí i scríbhinn, i bhfoirm páipéir nó i bhfoirm leictreonach;
- (k) ciallaíonn “sínithe” taifead an duine aonair a rinne gníomhaíocht nó athbhreithniú ar leith. Is é is féidir a bheith sa taifead sin túslitreacha, síniú lámhscríofa iomlán, séala pearsanta, nó ríomhshíniú ardleibhéil faoi mar a shainmhínítear in Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁶⁾;
- (l) ciallaíonn “dáta éaga” an dáta a chuirtear ar phacáistíocht táirge íocshláinte tréidliachta lena n-ainmnítear an tréimhse ama a bhfuil súil leis go bhfanfaidh an táirge íocshláinte tréidliachta sin laistigh de shonraíochtaí bunaithe seilfré ar choinníoll go stóráiltear é faoi na dálaí sainithe, dáta nár cheart an táirge a úsáid ina dhiaidh;
- (m) ciallaíonn “baisc” cainníocht shainithe d’ábhar tosaigh, d’ábhar pacáistíochta nó de tháirge a phróiseáiltear in aon phróiseas amháin nó i sraith próiseas, ionas go mbeidh súil leis gur rud aonchineálach é;
- (n) ciallaíonn “dáta atástála” an dáta ar cheart athscrúdú a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena áirithiú go bhfuil sí fós oiriúnach lena húsáid;
- (o) ciallaíonn “iompar” táirgí íocshláinte tréidliachta a aistriú ó shuíomh amháin go dtí suíomh eile gan iad a stóráil gan údar maith ar feadh tréimhsí ama;
- (p) ciallaíonn “uimhir bhaisce” sraith shainiúil uimhreacha nó litreacha lena sainaithear baisc go huathúil;
- (q) ciallaíonn “éilliú” eisíontais de chineál ceimiceach nó micribhitheolaíoch, nó ábhar de chineál coimhthíoch, a thabhairt isteach go míchuibhiúil i dtáirge íocshláinte tréidliachta nó ar an táirge sin le linn a tháirgthe, a shamplála, a phacáistithe nó a athphacáistithe, a stórála nó a iompair;
- (r) ciallaíonn “calabrú” an tacar oibríochtaí lena suitear an gaol, faoi choinníollacha sonraithe, idir luachanna a léirítear le hionstraim tomhais nó le córas tomhais, nó luachanna a léirítear le tomhais ábhartha, agus na luachanna comhfhreagracha de chaighdeán tagartha is fios;
- (s) ciallaíonn “curtha ar coraintín” stádas ábhar atá scoite amach go fisiceach nó ar mhodhanna éifeachtacha eile go dtí go ndéanfar cinneadh maidir le formheas nó diúltú;
- (t) ciallaíonn “cáilíocht” an ghníomhaíocht lena gcruthaítear go bhfeidhmíonn aon trealamh i gceart agus go bhfaightear as na torthaí a bhfuiltear ag súil leo;

⁽⁶⁾ Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 maidir le ríomh-shainaitheantas agus seirbhísí iontaoibhe le haghaidh ríomh-idirbheart sa mhargadh inmheánach agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/93/CE (IO L 257, 28.8.2014, lch. 73).

- (u) ciallaíonn “bailíochtú” clár doiciméadaithe lena dtugtar ardleibhéal dearbhairte go mbeidh toradh comhsheasmhach ar phróiseas ar leith, ar mhodh ar leith nó ar chóras ar leith a chomhlíonfaidh critéir inghlacthachta réamhchinntithe;
- (v) ciallaíonn “substaintí gníomhacha falsaithe a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta” aon substaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil léiriú bréagach ann ar aon cheann díobh seo a leanas:
 - (i) an sainaitheantas a bhaineann léi, lena n-áirítear an phacáistíocht agus an lipéadú, an t-ainm atá uirthi nó an comhdhéanamh maidir le haon cheann de na comhábhair agus neart na gcomhábhar thar a chéile;
 - (ii) foinse na substainte, lena n-áirítear an monaróir, tír a monaraíochta, tír a tionscnaimh; nó
 - (iii) stair na substainte, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáileacháin a úsáideadh.

CAIBIDIL II

CÓRAS CÁILÍOCHTA

Airteagal 3

Forbairt córas cáilíochta agus an córas sin a choinneáil ar bun

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh an córas cáilíochta a fhorbairt agus an córas sin a choinneáil ar bun.
2. Is é a chuirfear san áireamh leis an gcóras cáilíochta méid, struchtúr agus castacht ghníomhaíochtaí na ndaoine sin agus na n-athruithe dá bhforáiltear maidir leis na gníomhaíochtaí sin.
3. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a áiríteoidh go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ag gach cuid den chóras cáilíochta le pearsanra inniúil, agus le háitreabh, trealamh agus saoráidí atá oiriúnach leordhóthanach.

Airteagal 4

Ceanglais maidir leis an gcóras cáilíochta

1. Is é a leagfar amach sa chóras cáilíochta na freagrachtaí, na próisis agus na prionsabail maidir le bainistiú riosca cáilíochta.
2. Áiritheofar leis go gcomhlíonfar na hoibleagáidí seo a leanas:
 - (a) le soláthar, coinneáil, iompar nó onnmhairiú substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta comhlíonfar na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar síos sa Rialachán seo;
 - (b) na freagrachtaí bainistíochta a bheith sonraithe go soiléir;
 - (c) substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a sheachadadh faoi na dálaí cearta, chuig na coinsíní cearta, laistigh de thréimhse ama iomchuí;
 - (d) taifid a bheith déanta ag an am céanna;
 - (e) doiciméadú agus cigireacht ar athruithe a bheith déanta;
 - (f) bearta ceartaitheacha agus coisctheacha iomchuí (“CAPA”) a bheith déanta i gcomhréir leis na prionsabail maidir le bainistiú riosca cáilíochta;
 - (g) meastóireacht a bheith déanta ar athruithe a d’fhéadfadh difear a dhéanamh do stóráil agus do dháileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

CAIBIDIL III

PEARSANRA

*Airteagal 5***Pearsanra atá freagrach as an gcóras cáilíochta**

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a ainmneoidh duine nádúrtha mar dhuine a bheidh freagrach as an gcóras cáilíochta i ngach suíomh ina ndéantar na gníomhaíochtaí dáileacháin.
2. Na daoine atá freagrach as an gcóras cáilíochta, beidh údarás sainithe agus freagracht acu chun a áirithiú go gcuirfear córas cáilíochta chun feidhme agus go coinneofar ar bun an córas sin agus beidh siad freagrach go pearsanta freisin as a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh.
3. Na daoine atá freagrach as an gcóras cáilíochta, féadfaidh siad a gcuid cúraimí a tharmligean ach ní a gcuid freagrachtaí.

*Airteagal 6***Pearsanra a bhfuil baint acu le dáileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta**

1. Is i scríbhinn a shonrófar freagrachtaí an phearsanra uile a bhfuil baint acu le dáileachán substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
2. Cuirfear oiliúint ar phearsanra i dtaca leis na ceanglais maidir le dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Thairis sin, beidh an inniúlacht agus an taithí iomchuí ag pearsanra chun a áirithiú go ndéanfar substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a láimhseáil, a stóráil agus a dháileadh i gceart.

*Airteagal 7***Oiliúint a chur ar phearsanra**

1. Cuirfear oiliúint thosaigh agus oiliúint leanúnach ar phearsanra, oiliúint atá ábhartha don ról atá acu agus í bunaithe ar nósanna imeachta agus i gcomhréir le clár oiliúna scríofa.
2. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a choimeádfaidh taifead ar an oiliúint ar fad agus déanfaidh siad measúnú go tráthrialta ar éifeachtúlacht na hoiliúna sin agus déanfaidh siad an oiliúintí a dhoiciméadú.

*Airteagal 8***Sláinteachas**

Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a bhunóidh nósanna imeachta iomchuí a bhaineann le sláinteachas pearsanra, lena n-áirítear sláinte phearsanta agus an éide chuí, rud atá ábhartha do na gníomhaíochtaí a bhíonn á ndéanamh. Déanfaidh an pearsanra na nósanna imeachta sin a chomhlíonadh.

CAIBIDIL IV

ÁITREABH AGUS TREALAMH

Airteagal 9

Ceanglais maidir le háitreabh agus trealamh

1. Déanfar an t-áitreabh agus an trealamh a shuí in áit oiriúnach, iad a dhearadh, a thógáil agus a choinneáil ar bun chun na nithe seo a leanas a áirithiú:
 - (a) oibríochtaí iomchuí, amhail glacadh, stóráil chuí, roghnúchán, pacáistiú agus seoladh;
 - (b) cosaint ar éilliú trí thámhshuanach, trí ábhair an-íograithe, trí ábhair a bhfuil gníomhaíocht ardchógaseolaíoch nó tocsaineacht ardchógaseolaíoch iontu, nó trí nithe eile;
 - (c) dáileachán cuí na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.
2. Beidh dóthain spáis, soilsithe agus aerála ann chun an leithscaradh atá riachtanach, na dálaí iomchuí stórála agus glaineacht a áirithiú.
3. Na gairis faireacháin atá riachtanach chun saintréithe cáilíochta na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a ráthú, beidh siad faoi réir calabru in aghaidh caighdeáin dheimhnithe inrianaithe, i gcomhréir le sceideal formheasta.
4. Más féidir, déanfar gníomhaíochtaí fála agus gníomhaíochtaí seolta in áiteanna ar leithligh. Mura féidir sin, déanfar na gníomhaíochtaí sin ag amanna difriúla.
5. Na limistéir ina nglactar le substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, déanfaidh siad seachadtaí a chosaint ón aimsir le linn díluchtú.
6. Beidh an limistéar glactha fada go leor ó láthair na limistéar stórála.
7. Déanfar trealamh glantacháin iomchuí agus oibreáin ghlantacháin iomchuí a roghnú agus a úsáid ionas nach mbeidh truailliú ann.
8. Déanfar an t-áitreabh a chosaint ar éin, ar chreimírí ar fheithidí agus ar ainmhithe eile a theacht isteach. Déanfar clár rialaithe creimire agus lotnaidí a chur chun feidhme agus a choinneáil ar bun. Déanfar faireachán ar an éifeachtacht atá ann.
9. Ní úsáidfeadh trealamh lochtach agus aistreofar é nó déanfar é a lipéadú mar threalamh lochtach. Déanfar trealamh a dhiúscairt ar shlí a choisfidh aon mhí-úsáid.
10. Cuirfeadh ar fáil limistéir leithscartha chun stóráil a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, substaintí a fuarthas, a cuireadh i gcoraintín, a diúltaíodh, a aisghaireadh agus a cuireadh ar ais, lena n-áirítear substaintí a bhfuil damáiste déanta don phacáistiúocht.
11. Aon chóras a chuirtear in ionad leithscaradh fisiceach, de réir mar is infheidhme, amhail leithscaradh leictreonach bunaithe ar chóras ríomhairithe, cuirfeadh ar fáil leis an gcóras sin an tslándáil choibhéiseach agus beidh sé faoi réir bailíochtú iomchuí.
12. Déanfar limistéir leithscartha agus táirgí leithscartha a shainaitheint go hiomchuí.

Airteagal 10

Rochtain ar áitreabh

Déanfar rochtain a rialú agus déanfar an t-áitreabh a dhaingniú go fónta chun rochtain neamhúdairithe a chosc.

CAIBIDIL V

DOICIMÉADACHT, NÓSANNA IMEACHTA AGUS TAIFID A CHOIMEÁD

*Airteagal 11***Doiciméadacht**

1. Beidh na ceanglais seo a leanas comhlíonta ag an doiciméadacht:
 - (a) beidh rochtain éasca ar an doiciméadacht nó beidh sí in-aisghafa;
 - (b) beidh sí cuimsitheach a dóthain a mhéid a bhaineann le raon feidhme ghníomhaíochtaí na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2);
 - (c) scríobhfar í i bhfriotal a thuigeann pearsanra;
 - (d) scríobhfar í i bhfriotal shoiléir gan débhrí.
2. I gcás ina dtugtar faoi deara earráidí sa doiciméadacht, ceartófar na hearráidí sin gan mhoill, le hinrianaitheacht shoiléir i dtaobh cé a cheartaigh iad agus cathain a ceartaíodh iad.
3. Cuirfear síniú agus dáta le gach athrú a dhéanfar sa doiciméadacht. Déanfar an t-athrú ar bhealach go mbeidh an fhaisnéis bhunaidh fós inléite. I gcás inarb iomchuí, déanfar taifead ar chúis an athraithe.
4. Beidh rochtain éasca ag gach fostaí ar an doiciméadacht uile is gá maidir leis na tascanna a chuirtear i gcrích.
5. An doiciméadacht uile a bhaineann le comhlíonadh na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) maidir le deachleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta faoi mar a leagtar síos sa Rialachán seo, cuirfear an doiciméadacht ar fáil arna iarraidh sin ag údaráis inniúla.
6. Luafar gaolmhaireachtaí agus bearta rialaithe maidir le doiciméid bhunaidh agus cóipeanna oifigiúla, láimhseáil sonraí agus taifead maidir le gach córas páipéarbhunaithe, leictreonach agus hibrideach.

*Airteagal 12***Nósanna imeachta**

1. Tabharfar tuairisc leis na nósanna imeachta ar na gníomhaíochtaí dáileacháin a dhéanann difear do cháilíocht na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Áirítear ar na gníomhaíochtaí sin na nithe seo a leanas:
 - (a) seachadtaí a fháil agus a sheiceáil;
 - (b) stóráil;
 - (c) glanadh an áitribh agus é a choinneáil ar bun, lena n-áirítear rialú lotnaidí;
 - (d) na dálaí stórála a thaifeadh;
 - (e) slándáil na stoc ar an láthair agus slándáil coinsíneachtaí atá faoi bhealach;
 - (f) aistarraingt as an stoc indíolta;
 - (g) láimhseáil substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar ais;
 - (h) pleananna aisghairthe.
2. Is é an duine iomchuí atá freagrach as an gcóras cáilíochta a dhéanfaidh na nósanna imeachta a fhorhmeas, a shíniú agus a dhátú.

3. Úsáidfeadh nósanna imeachta atá bailí agus formheasta. Beidh na doiciméid soiléir agus mionsonraithe go hiomchuí. Luafar teideal, cineál agus cuspóir na ndoiciméad. Déanfar doiciméid a athbhreithniú go rialta agus a choinneáil cothrom le dáta. Cuirfeadh rialú leaganacha i bhfeidhm maidir le nósanna imeachta. I gcás ina leasaítear doiciméad, beidh córas ann chun cosc a chur ar úsáid neamhaireach an leagain dhímholta. Nósanna imeachta atá dímholta nó nósanna imeachta atá imithe i léig, bainfeadh ó na stáisiúin oibre iad agus déanfar iad a chartlannú.

Airteagal 13

Nósanna imeachta

1. Beidh na taifid soiléir, déanfar iad tráth a ndéanfar gach oibríocht agus é sin ar bhealach ina mbeidh gach gníomhaíocht shuntasach nó gach teagmhas suntasach inrianaithe.
2. Coinneofar taifid ar feadh bliain amháin ar a laghad tar éis dháta éaga na baisce substainte gníomhaí lena mbaineann siad. I gcás substaintí gníomhacha a bhfuil dátaí atástála ag gabháil leo, coinneofar taifid ar feadh 3 bliana ar a laghad tar éis don bhaisc a bheith dáilte go hiomlán.
3. Leis na taifid déanfar inrianaitheacht thionscnamh agus cheann scríbe na substaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú, chun soláthróirí uile na substaintí gníomhacha sin nó iad sin ar fad a soláthraítear na substaintí sin dóibh a shainaithint. Coinneofar taifid ar gach ceannachán agus ar gach díol. Áirítear na nithe seo a leanas ar na taifid a choinneofar agus a bheidh ar fáil:
 - (a) dáta an idirbhirt;
 - (b) ainm nó ainmniú na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
 - (c) baicimhir bhunaidh mhonaróir na substainte gníomhaí;
 - (d) an chainníocht a fuarthas nó a soláthraíodh;
 - (e) an dáta atástála nó an dáta éaga;
 - (f) ainm nó ainm cuideachta an tsoláthróra agus mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí agus seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe an tsoláthróra agus mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí, murab ionann iad, nó na sonraí sin a bhaineann leis an ngníomhaire loingseoireachta nó leis an gcoinsíní;
 - (g) na horduithe ceannaigh;
 - (h) na billí lucht, na doiciméid maidir le hiompar agus dáileachán;
 - (i) na doiciméid fhála;
 - (j) na deimhnithe anailíse, lena n-áirítear iad sin a bhaineann le monaróir bunaidh na substainte gníomhaí;
 - (k) aon cheanglas breise a shonraítear sa dlí náisiúnta.

CAIBIDIL VI

OIBRÍOCHTAÍ

Airteagal 14

Incháilitheacht a fhíorú agus soláthróirí a fhorghnas

I gcás ina bhfaightear substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ó mhonaróir, ó allmhaireoir nó ó dháileoir atá seanbhunaithe san Aontas, fíoróidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) go bhfuil an monaróir, an t-allmhaireoir nó an dáileoir lena mbaineann cláráithe i gcomhréir le hAirteagal 95(1) de Rialachán (AE) 2019/6.

Airteagal 15

Substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh a fháil

1. Déanfar seachadtaí a scrúdú tráth a bhfála chun na nithe seo a leanas a sheiceáil:
 - (a) nach bhfuil damáiste déanta do na coimeádáin;

- (b) go bhfuil na séalaí slándála ábhartha uile ann agus nach bhfuil aon fhianaise chrioscaíola le feiceáil;
- (c) go bhfuil an lipéadú ceart, lena n-áirítear an comhghaol idir an t-ainm a úsáideann an soláthróir agus an t-ainm inmheánach, i gcás nach ionann iad;
- (d) go bhfuil an fhaisnéis is gá, amhail deimhniú anailíse, ar fáil;
- (e) na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus an choinsíneacht, go gcomhfhreagraíonn siad leis an ordú.

2. Na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil séalaí briste orthu, a bhfuil damáiste déanta don phacáistíocht orthu, nó a bhfuil tuairim ina leith go mb'fhéidir go ndearna iad a éilliú, déanfar iad a leithscaradh go fisiceach nó, má tá córas leictreonach coibhéseach ar fáil, go leictreonach agus déanfar cúis na ceiste a imscrúdú.

3. Na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir bearta speisialta stórála, amhail támhshuanaigh agus táirgí a éilíonn teocht ar leith nó taise faoi leith, déanfar iad a shainaitheint láithreach agus iad a stóráil i gcomhréir leis na teoracha i scríbhinn agus leis an dlí náisiúnta ábhartha.

4. I gcás ina bhfuil daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) den tuairim go mb'fhéidir gur substaintí gníomhach a úsáidtear mar ábhar thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta falsaithe í an substaintí gníomhach a úsáidtear mar ábhar thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a soláthraíodh dóibh nó a d'allmhairigh siad, déanfaidh na daoine sin an tsubstaint a leithscaradh go fisiceach nó, má tá córas leictreonach coibhéseach ar fáil, go leictreonach agus cuirfidh siad údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil siad cláraithe ar an eolas.

5. Substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a diúltaíodh, déanfar iad a shainaitheint, a rialú, a leithscaradh go fisiceach nó, má tá córas coibhéseach leictreonach ar fáil, go leictreonach chun a n-úsáid neamhúdairithe i monaríocht agus tuilleadh dáileadh dóibh a chosc. Beidh rochtain éasca ar na taifid maidir le gníomhaíochtaí díothaithe.

Airteagal 16

Stóráil

1. Déanfar substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil faoi na dálaí arna sonrú ag a monaróir, amhail teocht rialaithe agus taise rialaithe nuair is gá, agus ar bhealach a chuirfidh cosc ar éilliú nó ar mhíthuiscint. Déanfar faireachán ar na dálaí stórála agus coimeádfar taifid díobh. Is é an duine atá freagrach as an gcóras cáilíochta a dhéanfaidh athbhreithniú rialta ar na taifid.

2. I gcás ina bhfuil gá le dálaí speisialta stórála, beidh an limistéar stórála faoi réir a gcáilithe agus feidhmeofar é laistigh de na teorainneacha sonrúite.

3. Beidh na saoráidí stórála glan agus saor ó bhruscar, deannach agus lotnaidí agus ainmhithe eile. Déanfar réamhchúraimí leordhóthanacha in aghaidh doirte nó briste agus éilliú.

4. Beidh córas ann chun rothlú an stoic a áirithiú, amhail “an t-earra a bhfuil an dáta éaga nó an dáta atástála is túisce leis, sin é an t-earra is túisce a chuirfear amach”, agus beidh seiceálacha á ndéanamh go minic agus go rialta ar fheidhmiú ceart an chórais. Beidh córais bainistíochta leictreonacha stórais faoi réir a mbailíochtaíthe.

5. Na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil a ndáta éaga caite, déanfar iad a leithscaradh go fisiceach nó, má tá córas leictreonach ar fáil, go leictreonach ón stoc formheasta agus ní sholáthrófar iad.

Airteagal 17

Gníomhaíochtaí seachfhoinsithe

1. I gcás ina dtugtar ar conradh an stóráil agus an t-iompar maidir le substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, áiritheoidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) go mbeidh an té a ghlacann leis an gconradh ar an eolas maidir leis na dálaí iomchuí stórála agus iompair agus go gcloifidh sé leis na dálaí sin.

2. Beidh conradh i scríbhinn idir an té a chuireann an conradh ar fáil agus an té a ghlacann leis an gconradh agus leagfar síos go soiléir ann dualgais gach páirtí.

3. Ní dhéanfaidh an té a ghlacann leis an gconradh aon obair atá faoin gconradh a ligean amach ar fochonradh do thríú páirtí gan údarú i scríbhinn ón té a chuireann an conradh ar fáil.

Airteagal 18

Seachadtaí chuig custaiméirí

1. I gcás soláthairtí laistigh den Aontas, ní dhéanfaidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a sholáthar ach do dháileoirí eile, do mhonaróirí, do chógaslanna dáileacháin nó do dhaoine a cheadaítear faoin dlí náisiúnta.

2. Na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, déanfar iad a iompar i gcomhréir leis na coinníollacha arna sonrú ag a monaróir agus ar bhealach nach ndéanfar dochar dá gcáilíocht. Déanfar sainaitheantas an táirge, na baise agus an choimeádáin a choinneáil ar bun i gcónaí. Beidh gach lipéad coimeádáin bunaidh inléite i gcónaí. Déanfar bearta chun rochtain neamhúdaraithé ar na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chosc le linn a n-iompair.

3. Beidh córas i bhfeidhm trínar féidir dáileadh gach baise substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a shainaitheint go héasca ionas gur féidir é a aisghairm.

Airteagal 19

Aistriú faisnéise

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a thabharfaidh fógra do chustaiméirí ábhartha faoi aon fhaisnéis nó aon teagmhas a dtagann siad ar an eolas faoi a d'fhéadfadh a bheith ina cúis nó ina chúis le briseadh sa soláthar.

2. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a aistroidh gach faisnéis cáilíochta nó rialála faoi na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair thosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a fuarthas ó mhonaróir bunaidh na substaintí gníomhacha sin chuig an gcustaiméir ábhartha agus gach faisnéis den sórt sin a fhaightear ón gcustaiméir, aistroidh na daoine sin chuig monaróir bunaidh na substaintí gníomhacha sin.

3. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a chuirfidh ar fáil don chustaiméir ábhartha ainm nó ainm cuideachta mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí agus an seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe atá aige mar aon leis na baiscuimhreacha a soláthraíodh. Cuirfear cóip den deimhniú anailíse bunaidh ar fáil don chustaiméir, deimhniú a fuarthas ó mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí.

4. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a chuirfidh ainm nó ainm cuideachta mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí agus an seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe atá aige ar fáil do na húdaráis inniúla arna iarraidh sin dóibh. Féadfaidh monaróir bunaidh na substainte gníomhaí freagra a thabhairt ar an údarás inniúil go díreach nó trí ghníomhairí atá údaraithé aige.

CAIBIDIL VII

GEARÁIN, TÁIRGÍ A CHUIRTEAR AR AIS AGUS AISGHAIRMEACHA

Airteagal 20

Gearáin

1. Déanfar gearáin, cibé acu ó bhéal nó i scríbhinn a fhaightear iad, a thaifeadh agus a imscrúdú de réir nós imeachta.

I gcás gearán faoi cháilíocht substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, déanfaidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) an gearán a athbhreithniú le monaróir bunaidh na substainte gníomhaí, de réir mar is infheidhme, chun a chinneadh an dtionscnófar aon ghníomhaíocht eile le custaiméirí eile a d'fhéadfadh an tsubstaint ghníomhach sin a bheith faighte acu, nó leis an údarás inniúil, nó leis an dá ghrúpa. Is é an páirtí iomchuí a dhéanfaidh an t-imscrúdú ar chúis an ghearáin a sheoladh agus a dhoiciméadú.

2. Is é an méid seo a leanas a bheidh san áireamh sna taifid ar ghearáin:
 - (a) ainm nó ainm cuideachta an ghearánaí agus an seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe atá aige;
 - (b) ainm, teideal, i gcás inarb iomchuí, agus sonraí teagmhála an duine a chuireann isteach an gearán;
 - (c) cineál an ghearáin, lena n-áirítear ainm agus baiscuimhir na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta is ábhar an ghearáin sin;
 - (d) an dáta a bhfuarthas an gearán;
 - (e) an ghníomhaíocht a rinneadh i dtosach, lena n-áirítear dátaí agus aitheantas an duine a rinne an gníomh sin;
 - (f) aon ghníomhaíocht leantach a rinneadh;
 - (g) an fhreagairt a tugadh do thionscnóir an ghearáin, lena n-áirítear dáta na freagartha;
 - (h) an cinneadh deiridh maidir le baisc na substainte gníomhaí lena mbaineann.
3. Coinneofar taifid ar ghearáin chun meastóireacht a dhéanamh ar threochtaí, ar mhinicíochtaí a bhaineann le táirgí agus ar dhéine, d'fhonn gníomhaíocht cheartaitheach bhreise a dhéanamh agus más iomchuí, í sin a dhéanamh láithreach. Cuirfear na taifid sin ar fáil do na húdaráis inniúla le linn cigireachtaí.
4. I gcás ina ndéantar gearán a chur faoi bhráid mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí, áireofar sa taifead a choinneoidh an duine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) aon fhreagairt a fuarthas ó mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí, lena n-áirítear an dáta agus an fhaisnéis a soláthraíodh.
5. I gcás staid thromchúiseach nó staid a d'fhéadfadh beatha a bheith i mbaol, déanfaidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) na húdaráis áitiúla, náisiúnta nó idirnáisiúnta a chur ar an eolas agus comhairle a lorg orthu agus leanfaidh siad treoracha na n-údarás áitiúil, náisiúnta nó idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí.

Airteagal 21

Aisghairmeacha

1. Substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a aisghaireadh, déanfar iad a shainaithint amhlaidh, agus déanfar iad a leithscaradh go fisiceach nó, má tá córas coibhéiseach leictreonach ar fáil, go leictreonach go dtí go bhfaighfear toradh imscrúdaithe ar na substaintí gníomhacha sin a cuireadh ar ais.
2. Substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a d'fhág cúram na ndaoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2) ní chuirfear ar ais go dtí an stoc indíolta iad ach amháin i gcás ina gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:
 - (a) go bhfuil an tsubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ina bunchoimeádáin nár osclaíodh leis na bunshéalaí slándála go léir ann agus bail mhaith uirthi;
 - (b) go léirítear leis an bhfaisnéis i scríbhinn a chuir an custaiméir ar fáil go ndearnadh an tsubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a stóráil agus a láimhseáil faoi dhálaí cuí;
 - (c) go bhfuil an chuid den seilfré nach bhfuil caite inghlactha;
 - (d) gur duine atá oilte agus údaraithe chuige sin a rinne an tsubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú agus a mheasúnú;
 - (e) nár cailleadh aon fhaisnéis ná aon inrianaitheacht.

3. Is é a chuirfear san áireamh sa mheasúnú faoi mhír (2) cineál na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, aon dála speisialta stórála atá riachtanach agus an t-am a chuaigh thart ó soláthraíodh í. De réir mar is gá agus má tá aon amhras ann faoi cháilíocht na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais, lorgófar comhairle ar mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí.
4. Na taifid ar shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais, coinneofar ar bun iad. I gcás gach táirge a chuirfear ar ais, beidh an méid seo a leanas san áireamh sa doiciméadacht:
- (a) ainm nó ainm cuideachta an choinsíní a chuir ar ais an tsubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus an seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe atá aige;
 - (b) ainm nó ainmniú na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
 - (c) baiscuimhir na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
 - (d) cainníocht na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais;
 - (e) an chúis ar cuireadh ar ais í;
 - (f) úsáid nó diúscairt na substainte gníomhaí a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a cuireadh ar ais agus taifid ar an measúnú a rinneadh.
5. Is pearsanra cuí-oilte agus údaraithe, agus iad sin amháin, a scaoilfidh substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta chun go bhfilléann siad ar an stoc indíolta.
6. Cuirfear substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ar ais go dtí an stoc indíolta ar bhealach go bhfeidhmeoidh an córas an rothlaithe stoic go héifeachtach.

Airteagal 22

Aisghairtí

1. Beidh nós imeachta i bhfeidhm lena sainítear na himthosca faoina ndéanfar aisghairm ar shubstaint ghníomhach a úsáidtear mar ábhar tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mheas.
2. Sonrófar an méid seo a leanas sa nós imeachta maidir le haisghairm:
- (a) an té a bheidh rannpháirteach sa mheastóireacht a dhéanfar ar an bhfaisnéis;
 - (b) an bealach a thionscnófar aisghlaoch;
 - (c) na daoine a chuirfear ar an eolas faoin aisghairm;
 - (d) an bealach a dhéileálfar leis an ábhar aisghairthe.
3. Is é an duine atá freagrach as an gcóras cáilíochta a bheidh bainteach le haisghairtí.

CAIBIDIL VIII

FÉINCHIGIREACHTAÍ AGUS FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 23

Féinchigireachtaí

1. Na daoine dá dtagraítear in Airteagal 1(2), sin iad a dhéanfaidh féinchigireachtaí chun faireachán ar chur chun feidhme an dea-chleachtas dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta agus ar chomhlíonadh an dea-chleachtais sin mar a leagtar síos sa Rialachán seo agus déanfaidh siad na féinchigireachtaí sin a thaifeadh.

2. Déanfar féinbhíreachtáí rialta i gcomhréir le sceideal a leagtar amach sa chóras cáilíochta.
3. Is pearsanra inniúil ainmnithe de chuid na cuideachta a dhéanfaidh na féinbhíreachtáí ar bhealach neamhchlaonta mionsonraithe.
4. Déanfar torthaí gach féinbhíreachta a thairfeadh. Sna tuarascálacha beidh na barúlacha go léir a rinneadh le linn na cigireachta agus cuirfear iad faoi bhráid an phearsanra ábhartha agus an lucht bainistíochta araon.
5. Déanfar pé CAPA is gá agus déanfar athbhreithniú ar éifeachtacht CAPA.

Airteagal 24

Teacht i bhfeidhm

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, 2 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN