

# Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta \*

3 Lúnasa 2021



An t-eagrán Gaeilge

## Reachtaíocht

Clár

### 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 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta <sup>(1)</sup> ..... 15

#### CINNÍ

- ★ Cinneadh (AE) 2021/1282 ón gComhairle an 30 Iúil 2021 lena gceaptar comhalta malartach, arna mholadh ag Poblacht na Seice, de Choiste na Réigiún ..... 30
- ★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1283 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 maidir le neamhfhormheas substaintí gníomhacha áirithe i dtáirgí bithicídeacha de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(1)</sup> ..... 32
- ★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1284 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 <sup>(1)</sup> ..... 35
- ★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1285 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid mhaignéisiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 <sup>(1)</sup> ..... 37
- ★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1286 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 <sup>(1)</sup> ..... 39

<sup>(1)</sup> Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1287 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 <sup>(1)</sup> .....	41
★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1288 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 <sup>(1)</sup> .....	43
★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1289 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le dasaiméit a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 <sup>(1)</sup> .....	45
★ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1290 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le teitreabóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 <sup>(1)</sup> .....	47

---

<sup>(1)</sup> Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

## II

(Gníomhartha neamhrechtacha)

## RIALACHÁIN

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

an 2 Lúnasa 2021

**mairir 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>. 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 <sup>(4)</sup>. An taithí a fuarthas agus an córas reatha á chur i bhfeidhm faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(5)</sup>, is taithí í ba cheart a chur san áireamh sna bearta

<sup>(1)</sup> IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

<sup>(2)</sup> 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)

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> 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 tosaigh i dtáirgí íocshláinte a bhíonn á n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

- (5) Úsáidtear líon suntasach substaintí gníomhacha mar ábhair tosaigh 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 húdarais 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 húdarais 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 tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a bheith níos déine ná na ceanglais chomhfhreagracha do na substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh 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 tosaigh 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 tosaigh 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 dáileacháin do shubstaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh 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 tosaigh 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 tosaigh 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 bpearsanra a bheith ina thacú leis an gcóras.
- (10) Dáileachán cuí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, is rud é atá ag brath go mór ar líon leordhóthanach pearsanra inniúil a bheith ann i gcomhair na gcúram uile a bhfuil allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta freagrach astu. Ba cheart tuiscint shoiléir a bheith ag pearsanra 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 tosaigh i dtáirgí íocshláinte tréidliachta chun a áirithiú go ndéanfar substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh 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 dáileacháin substaintí gníomhacha a úsáidtear mar ábhair tosaigh 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 tosaigh 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 thaifeadadh 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 féinbhíochas 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 ardleibhéal faoi mar a shainmhínítear in Airteagal 3(11) de Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(6)</sup>;
- (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;

<sup>(6)</sup> 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 dearbhairthe 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 chuirfeadh san áireamh leis an gcóras cáilíochta méid, struchtúr agus castacht gníomhaíochtaí 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. Áiríteofar 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 phacáistíocht.
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 dailte 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 tsoláthóra agus mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí agus seoladh buan nó an áit ghnó chláráithe an tsoláthóra agus mhonaróir bunaidh na substainte gníomhaí, murab ionann iad, nó na sonraí sin a bhaineann leis an ngníomhaire loingseoireachta nó leis an gcoisíní;
  - (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 sonraithe.
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 údaraithe 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 chláraithe 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) baicuimhir 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 thaifeadadh.

2. Déanfar féinbhreithníocht rialta i gcomhréir le sceideal a leagtar amach sa chóras cáilíochta.
3. Is pearsanra inniúil ainmnithe de chuid na cuideachta a dhéanfaidh na féinbhreithníochtaí ar bhealach neamhchlaonta mionsonraithe.
4. Déanfar torthaí gach féinbhreithníochta a thairgeadh. Sna tuarascálacha beidh na barúlacha go léir a rinneadh le linn na bhbreithníochta 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



**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1281 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta**

(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 lena leagtar síos Rialachán Comhphobail maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, go háirithe Airteagal 77(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le dea-chleachtas faireachais cógas, ba cheart na gníomhaíochtaí uile ar fud bhainistiú shaolré iomlán na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdach i ndáil le sábháilteacht arna húdarú i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 nó ba cheart na gníomhaíochtaí sin a bheith cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86 den Rialachán sin. D'fhéadfadh tionchar tromchúiseach a bheith ag neamhchomhlíonadh oibleagáidí faireachais cógas ar shláinte phoiblí agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol.
- (2) Ba cheart do shealbhóirí an údaráithe margaióchta dea-chleachtas faireachais cógas a urramú trí chóras faireachais cógas láidir éifeachtúil a chur chun feidhme, córas a mbeidh tacaíocht aige ó chóras bainistíochta cáilíochta lena gcumhdaítear gach gníomhaíocht faireachais cógas, lena n-áirítear córas bainistíochta riosca a chumhdaíonn na nósanna imeachta agus na próisis go léir is gá chun úsáid shábháilte a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta a bharrfheabhsú. Ba cheart an córas bainistíochta cáilíochta a thabhairt cothrom le dáta go rialta agus ba cheart é a sheiceáil trí iniúchtaí ag eatraimh rioscabhunaithe, agus ba cheart forálacha a bheith san áireamh ann chun gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha a shainiú agus chun athruithe ar na gníomhaíochtaí sin a bhainistiú agus a dhoiciméadú.
- (3) Chun forfheidhmiú na n-oibleagáidí faireachais cógas a éascú, ba cheart do shealbhóirí an údaráithe margaióchta freagracht iomlán a choimeád as na hoibleagáidí faireachais cógas uile a chuirtear amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe.
- (4) Mar chuid thábhachtach de chóras bainistíochta cáilíochta shealbhóirí an údaráithe margaióchta, ba cheart an fhaisnéis go léir faoi shonraí faireachais cógas, lena n-áirítear nósanna imeachta caighdeánacha, a shábháil agus a chaomhnú i gcóras bainistithe doiciméad. Sa chóras bainistithe doiciméad ba cheart córas bainistithe taifead chun sonraí sábháilteachta a phróiseáil a bheith san áireamh.
- (5) Is é tuairisciú ar theagmhas díobhálach fós an phríomhfhoinsé faisnéise le haghaidh faireachán iar-údarúcháin ar shábháilteacht agus soláthraítear leis sin formhór na sonraí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge. Ba cheart do shealbhóirí údaruíthe margaióchta, laistigh de 30 lá, gach tuarascáil maidir le teagmhais dhíobhálacha a bailíodh i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta uile a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun gur féidir anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fhaightear le linn saolré iomlán táirge.
- (6) Ba cheart téarmaíocht chaighdeánach i réimse na heolaíochta leighis a úsáid chun malartú faisnéise faireachais cógas a chomhchuibhiú chun comhsheasmhacht na sonraí a bhaineann le tuairisciú ar theagmhas díobhálach a fheabhsú.

<sup>(1)</sup> IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

- (7) Ach minicíocht na dteagmhas díobhálach a ríomh, ba cheart go bhféadfar comparáid a dhéanamh idir táirgí éagsúla, grúpaí táirgí éagsúla nó tréimhsí ama éagsúla i gcás an táirge chéanna.
- (8) Leis an bpróiseas bainistithe comharthaí, ba cheart go mbeifí in ann faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge íocshláinte tréidliachta. Dá bhrí sin, ba cheart é sin a bheith ina bhunghné den chóras faireachais cógas, lena gceadaítear bearta iomchuí a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77(4) de Rialachán (AE) 2019/6.
- (9) Ba cheart cur in iúl faisnéise faoi úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte tréidliachta tacú lena n-úsáid iomchuí agus ba cheart é a chur san áireamh ó thús deireadh an phróisis um bainistíocht riosca.
- (10) Ba cheart an fhaisnéis agus na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas a bheith i máistirchomhad an chórais faireachais cógas lena n-áirítear faisnéis faoi chúraimí a cuireadh amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe. Ba cheart go gcuirfeadh an fhaisnéis sin le pleanáil agus déanamh iomchuí iniúchtaí ag sealbhóirí an údaraithe margáíochta agus le maoirseacht ar ghníomhaíochtaí faireachais cógas ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas. Thairis sin, leis an bhfaisnéis sin, ba cheart é a chur ar chumas na n-údarás inniúil comhlíonadh a fhíorú maidir le gach gné den chóras.
- (11) Ba cheart do shealbhóirí an údaraithe margáíochta a áirithiú go ndéanfaidh siad féin agus aon tríú páirtí a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin na hullmhúcháin is gá chun rialuithe nó cigireachtaí a dhéanadh na húdarás inniúla náisiúnta nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a éascú.
- (12) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le hAirteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2019/6.
- (13) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, tá siad i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### CAIBIDIL 1

### FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS CÓRAS FAIREACHAIS CÓGAS

#### *Airteagal 1*

#### **Sainmhínithe**

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

- (a) ciallaíonn “córas bainistíochta cáilíochta” córas déanta foirmeálta lena bhforáiltear maidir le próisis, nósanna imeachta agus freagrachtaí cuimsitheacha chun beartais agus cuspóirí cáilíochta a bhaint amach chun gníomhaíochtaí eagraíochta a chomhordú agus a dhíríú agus chun éifeachtacht agus éifeachtúlacht na heagraíochta a fheabhsú i ndáil leis sin ar bhonn leanúnach;
- (b) ciallaíonn “táscaire feidhmíochta” mír faisnéise a bhailítear go tráthrialta chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht chórais;
- (c) ciallaíonn “comhartha” faisnéis a thagann ó fhoinsé amháin nó ó roinnt foinsí, lena n-áirítear barúlacha nó turgnaimh, ar faisnéis í a thugann baint chúisíoch nua le fios nó gné nua de bhaint chúisíoch aitheanta idir idirghabháil agus teagmhas díobhálach nó sraith teagmhas díobhálach gaolmhar, rud a mheastar go dtabharfaidh sé údar le tuilleadh imscrúdaithe ar chúisíocht a d’fhéadfadh a bheith ann.

*Airteagal 2***Córas faireachais cógas**

1. An córas faireachais cógas atá ag sealbhóir an údaraithe margaíochta a bhunaítear agus a chothaítear i gcomhréir le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2019/6, comhlíonfaidh an córas sin na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.
2. Maidir leis an gcóras faireachais cógais, áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
  - (a) go bhfuil sé lánfheidhmiúil;
  - (b) go bhfuil sé cumhdaithe le córas bainistíochta cáilíochta cuimsitheach faoi mar a fhoráiltear in Airteagail 4 go 9 den Rialachán seo;
  - (c) go gcuimsítear ann córas bainistíochta riosca a chumhdóidh gach nós imeachta is gá chun úsáid shábháilte a bharrfheabhsú agus chun faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá i bhfeidhm maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
  - (d) go leagtar amach go soiléir ann na ról, na freagrachtaí agus na cúraimí is gá maidir le gach páirtí atá rannpháirteach in oibriú an chórais;
  - (e) go ndéantar foráil ann maidir le fíor-rialú ar an gcóras agus go n-áirithítear, nuair is gá, gur féidir na hathruithe is gá ar an gcóras a dhéanamh chun oibriú an chórais féin a fheabhsú;
  - (f) go ndéantar é a dhoiciméadú go soiléir agus gan débhrí i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.
3. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil smacht leordhóthanach ag an duine cáilithe sin ar an gcóras faireachais cógas chun comhlíontacht le hAirteagal 78 den Rialachán sin a chur chun cinn, a chothú agus a fheabhsú. Áiritheoidh siad go bhfuil nós imeachta iomchuí i bhfeidhm chun aon choinbhleacht leasa a bhaineann leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas a shainaithint agus chun déileáil leis.
4. Beidh líon leordhóthanach pearsanra inniúil chuicáilithe chuí-oilte ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta a bheidh ag obair dóibh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas.
5. Gach duine atá rannpháirteach i nósanna imeachta agus i bpróisis an chórais faireachais cógas a bunaíodh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, áiritheoidh siad go bhfeidhmeoidh an córas mar is ceart agus an ról atá acu maidir le sealbhóir an údaraithe margaíochta á chomhlíonadh acu.
6. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta nósanna imeachta cúltaca a bhunú agus a dhoiciméadú chun leanúnachas gnó a áirithiú maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí faireachais cógas.
7. Glacfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta freagracht iomlán as na hoibleagáidí faireachais cógas uile atá curtha amach ar fochonradh do thríú páirtithe mar a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6 agus sa Rialachán seo.

*Airteagal 3***Duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas**

1. Na cáilíochtaí agus an oiliúint atá ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6, áireofar iontu an taithí atá ag an duine sin i réimse an fhaireachais cógas.
2. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, beidh a chuid oiliúna sa tréidliacht críochnaithe aige i gcomhréir le hAirteagal 38 de Threoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(?)</sup>. I gcás nár críochnaíodh oiliúint den sórt sin, is iad sealbhóirí an údaraithe margaíochta a dhéanfaidh socruithe chun a áirithiú go bhfaighidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas cúnaimh ar bhonn leanúnach ó thréidlia. Déanfar an cúnaimh sin a dhoiciméadú go cúí.

<sup>(?)</sup> Treoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Meán Fómhair 2005 i ndáil le cáilíochtaí gairmiúla a aithint (IO L 255, 30.9.2005, lch. 22).

## CAIBIDIL 2

## CÓRAS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

## Airteagal 4

## Córas bainistíochta cáilíochta le haghaidh faireachas cógas

1. Córas bainistíochta cáilíochta le haghaidh faireachas cógas atá leordhóthanach agus éifeachtach maidir le feidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais cógas, déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta córas mar sin a bhunú agus a chur chun feidhme.
2. Tabharfar tuairisc ar an gcóras bainistíochta cáilíochta i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.
3. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le bainistiú doiciméad, le hoiliúint, le hiniúchtaí agus le bainistiú athruithe lena gcumhdaítear na gníomhaíochtaí, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistíochta cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagail 5 go 9. Leis na beartais, na próisis agus na nósanna imeachta sin, déanfar forail maidir le hathbheithniú ar an gcóras bainistíochta cáilíochta go tráthrialta, ar bhonn riosca agus ar bhonn critéir réamhshainithe.
4. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le córas bainistithe taifead agus bailiú sonraí, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistithe cáilíochta i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 15, i gcás na ngníomhaíochtaí faireachais cógas seo a leanas:
  - (a) an chéad taifead d'aon teagmhas díobhálach amhrasta;
  - (b) bailiú sonraí breise;
  - (c) tabhairt le chéile tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha amhrasta agus sonraí breise;
  - (d) láimhseáil sonraí seachas an méid a luaitear i bpointí (a) go (c);
  - (e) meastóireacht a dhéanamh ar shonraí;
  - (f) faireachán a dhéanamh ar cháilíocht, sláine agus iomláine na faisnéise uile a chláraítear sa chóras faireachais cógas lena n-áirítear faisnéis a thuairiscítear do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais agus bainistiú cóipeanna dúblacha;
  - (g) taifead a dhéanamh d'aon teagmhas díobhálach i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais;
  - (h) cartlannú na ndoiciméad ábhartha uile.
5. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le bainistiú riosca, le faireachán ar an gcothromaíocht sochair-riosca, le bainistiú comharthaí, agus le teagmháil a dhéanamh leis na páirtithe leasmhara ábhartha uile, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistithe cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagal 16 go 20.
6. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le cothabháil agus infhaighteacht mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil na nithe sin ann sa chóras bainistithe cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25.
7. Na ról agus na freagrachtaí atá ag na daoine atá rannpháirteach i ngníomhaíochtaí faireachais cógas agus sa doiciméadú, ba cheart do shealbhóirí an údaraithe margaíochta iad sin a shainiú go soiléir i gcomhréir le míreanna 3 go 6 den Airteagal seo.
8. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta córas bainistithe cáilíochta ar bun trí úsáid a bhaint as an méid seo a leanas:
  - (a) pleanáil ar ardchaighdeán: struchtúir, pleanáil chomhtháite agus próisis chomhsheasmhacha a bhunú;
  - (b) cloí leis an gcáilíocht: cúraimí agus freagrachtaí a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais maidir le cáilíocht;
  - (c) rialú cáilíochta agus dearbhú cáilíochta: faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar a éifeachtaí a bunaíodh na struchtúir agus próisis agus a éifeachtaí a chuirtear na próisis chun feidhme;
  - (d) feabhas a chur ar an gcáilíocht: na struchtúir agus na próisis a cheartú agus a fheabhsú i gcás inar gá.

*Airteagal 5***Córas bainistithe doiciméad**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta córas bainistithe doiciméad a bhunú agus a chothabháil, córas ina gcoimeádfar gach doiciméad a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas. Déanfar na doiciméid sin a chartlannú agus a innéacsú ionas gur féidir teacht orthu go cruinn agus go héasca ar feadh thréimhse an choimeáda taifead.
2. Beidh na doiciméid faoi réir rialú leaganacha de réir mar is iomchuí.
3. Na doiciméid agus na sonraí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta aonair atá údaraithe, coinneofar iad fad a údarófar an táirge agus ansin go ceann 5 bliana tar éis don údarú margaíochta scor de bheith bailí.

*Airteagal 6***Oiliúint**

1. Gach guine den pearsanra a bhfuil baint aige le gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, cuirfear oiliúint tosaigh agus leanúnach orthu dá ról agus dá fhreagrachtaí maidir leis na gníomhaíochtaí a luaitear in Airteagal 4, míreanna 3 go 6, lena n-áirítear freisin gníomhaíochtaí a bhaineann le trialacha cliniciúla, le gearáin faoi tháirgí teicniúla, leis na caighdeáin, le díolacháin agus leis an margú.
2. Beidh córas bainistithe oiliúna i bhfeidhm ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta chun inniúlachtaí a chothabháil agus a fhorbairt. Is in Iarscríbhinn IV, pointe (iv) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas a choimeádfar an fhaisnéis faoi na pleananna oiliúna agus na taifid a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas.

*Airteagal 7***Táscairí feidhmíochta**

Bainfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta úsáid as táscairí feidhmíochta ábhartha chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar fheidhmíocht na ngníomhaíochtaí faireachais cógas agus ar an toradh a bheidh ar na bearta íoslaghdaíthe riosca. Coimeádfaidh siad liosta na dtáscairí feidhmíochta sin agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leo an fáth ar roghnaíodh iad agus tuairisc ar conas na táscairí sin a úsáid in Iarscríbhinn IV, pointe (iii) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

*Airteagal 8***Iniúchtaí**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta iniúchtaí ar an gcóras faireachais cógas ar bhonn tráthrialta rioscabhunaithe chun a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais leis a leagtar amach sa Rialachán seo agus chun a chinneadh a éifeachtaí atá sé. Beartófar na hiniúchtaí sa chaoi is go gcumhdófar gach gníomhaíocht faireachais cógas leo le linn tréimhse sainithe agus sa chaoi is go mbeidh siad i gcomhréir le beartais, próisis agus nósanna imeachta an chórais bainistíochta cáilíochta. Daoine aonair nach bhfuil aon bhaint dhíreach ná aon fhreagracht acu maidir leis na hábhair ná leis na próisis, is iadsan a dhéanfaidh na hiniúchtaí.
2. Aon tríú páirtí atá ar conradh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh go hiomlán nó go páirteach, thar ceann sealbhóirí údaraithe margaíochta nó i gcomhar leo, glacfaidh sé leis go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh orthu nó go ndéanfar iniúchadh orthu thar a gceann.
3. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta scideal rioscabhunaithe don iniúchóireacht a tharraingt suas. Tabharfar tuairisc ar an bpróiseas maidir le pleanáil rioscabhunaithe agus déanfar an réasúnaíocht i dtaobh scideal rioscabhunaithe a dhóiciméadú. In Iarscríbhinn IV, pointe (ii) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas beidh liosta na n-iniúchtaí atá sceidealaithe agus críochnaithe, lena n-áirítear torthaí criticiúla agus móra atá ar feitheamh.

*Airteagal 9***Gníomhaíocht cheartaitheach agus choisctheach agus bainistiú athruithe**

1. Beidh próiseas i bhfeidhm ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta chun gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha a bhainistiú chun aon dialladh a bhraitear in iniúchtaí, in obair oibríochtúil laethúil agus i dtorthaí ó chigireachtaí a mhaolú. Déanfar gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha gaolmhara a dhoiciméadú i gcás na 5 bliana dheireanacha.
2. Pleananna gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí a d'iarr an t-údarás inniúil, déanfar próiseas éifeachtach a dhoiciméadú i scríbhinn iontu, próiseas lena n-íoslaghdaítear go córasach rioscaí nó fabhtanna aitheanta nó lena dtugtar aghaidh go córasach orthu. Áireofar iontu anailís ar bhunchúiseanna agus cumarsáid leis na páirtithe leasmhara freisin, agus tabharfar aghaidh ar bhearta ceartaitheacha agus coisctheacha soiléire a d'fhéadfadh a bheith ann agus ar amlíne maidir le gníomhaíocht a dhéanamh.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán agus measúnú ar a éifeachtaí atá gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha. Déanfar meastóireacht ar aon athrú atá bainteach leis na gníomhaíochtaí sin.
4. Leis an mbainistiú athruithe, déanfar foráil maidir le próiseas rialaithe maidir le hathrú, lena n-áirítear faireachán agus doiciméadú ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha nó coisctheacha agus ar an gcumarsáid leis na páirtithe leasmhara.

## CAIBIDIL 3

**CÓRAS BAINISTITHE TAIFEAD, BAILIÚ SONRAÍ AGUS FAIREACHÁN AR SHONRAÍ***Airteagal 10***Córas bainistithe taifead**

1. Sa chóras bainistithe doiciméad dá dtagraítear in Airteagal 5 beidh córas bainistithe taifead chun faisnéis faoi theagmhais dhíobhálacha a fháil, a thaifeadadh, a thabhairt le chéile agus a mheasúnú, agus chun faisnéis sábháilteachta a thaifeadadh.
2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa tuairisc ar an gcóras bainistithe taifead lena dtaifeadtar teagmhais dhíobhálacha agus faisnéis sábháilteachta i Roinn D de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:
  - (a) cineál an chórais bainistithe taifead a úsáidtear le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear ainm an bhunachair sonraí a úsáidtear, más infheidhme;
  - (b) an suíomh ina gcoimeádtar an córas bainistithe taifead;
  - (c) tuairisc ar fheidhmiúlacht an chórais bainistithe taifead;
  - (d) freagracht oibríochtúil an phearsanra atá freagrach as an gcóras bainistithe taifead;
  - (e) achoimre ar an measúnú ar a oiriúnaí atá sé dá fheidhm.
3. Féadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais a úsáid mar chóras bainistithe taifead leictreonach chun teagmhais dhíobhálacha a thaifeadadh. Sa chás sin, cuirfear in iúl i Roinn D de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas gurb é bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais an córas bainistithe taifead atá á úsáid.

*Airteagal 11***Teagmhais dhíobhálacha amhrasta**

Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta taifid mhionsonraithe ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a bhailiú agus a choimeád ó gach foinse laistigh den Aontas nó lasmuigh de i gcomhréir le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2019/6. Sna taifid sin beidh staidéir faireachais iarmhargaithe agus litríocht maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta, agus teagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhaineann lena n-úsáid lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

*Airteagal 12***Taifeadadh teagmhais díobhálach**

1. Taifeadfar agus códófar faisnéis faoi theagmhais dhíobhálacha amhrasta trí úsáid a bhaint as caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta. Bainfear úsáid as an leagan is déanaí de na caighdeáin i gcomhréir leis na dátaí cur chun feidhme sonraithhe.
2. Sna taifid de na teagmhais dhíobhálacha beidh an méid seo a leanas ar a laghad:
  - (a) tuairisceoir nó foinse inaitheanta (lena n-áirítear an cód tíre);
  - (b) mionsonraí na n-ainmhithe, na ndaoine daonna nó an chomhshaoil inaitheanta;
  - (c) ainmneacha táirgí íocshláinte tréidliachta nó ainmneacha táirgí íocshláinte don duine;
  - (d) mionsonraí na dteagmhais díobhálach.
3. I gcás nach luaitear ainm an táirge sa tuarascáil tosaigh ón bpríomhfhoinsé, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iarrachtaí réasúnta ainm nó cuid de thrádainm an táirge íocshláinte lena mbaineann ar a laghad a fháil. Mura fios an t-ainm ná na trádainmneacha agus mura féidir iad a fháil, déanfar ainm na substaintí gníomhacha a thaifeadadh sa chóras bainistithe taifead.
4. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta iarrachtaí réasúnta tuilleadh faisnéise a iarraidh, de réir mar is gá, ionas gur féidir teagmhais dhíobhálacha amhrasta a imscrúdú, lena n-áirítear torthaí ó thástálacha diagnóiseacha iomchuí, chun a áirithiú go bhfuil sonraí na dteagmhais díobhálach a tuairiscíodh iomlán.

*Airteagal 13***Taifeadadh teagmhais díobhálach i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais**

1. Taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta teagmhais dhíobhálacha i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
2. Úsáidfear teanga is gnách i réimse na heolaíochta leighis chun faisnéis neamhchódaithe a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais, lena n-áirítear faisnéis den sórt sin a bhaineann le teagmhais dhíobhálacha a thagann ó lasmuigh den Aontas.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán rialta ar an litríocht eolaíoch chun teagmhais dhíobhálacha a bhaineann lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin a shainithint. Cuirfear an cur chuige rioscabhunaithe san áireamh sa mhodh a úsáidtear chun faireachán a dhéanamh ar an litríocht agus ar a mhínicí a dhéantar an faireachán. Cuimseoidh sé na hábhair seo a leanas ar a laghad: substaint ghníomhach, cineál an táirge, cobhsaíocht i líon agus i minicíocht na dtuarascálacha a thugtar faoi deara ar an margadh le himeacht ama, agus cobhsaíocht na próifíle faireachais cógas.

*Airteagal 14***Soláthar sonraí breise**

1. Ionas gur féidir anailís chuimsitheach a dhéanamh ar thuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó thríú tíortha, taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta i mbunachar sonraí táirgí an Aontais ainmneacha agus uimhreacha údaraithe comhfhreagracha an táirge le haghaidh an táirge chéanna nó, mura bhfuil an táirge céanna údaraithe san Aontas, le haghaidh táirge comhchosúil atá údaraithe san Aontas, de réir mar a shainmhínítear i dtreoirlíne 24 den Chomhar Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH) <sup>(1)</sup>. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá.
2. An líon iomlán ainmhithe a thaispeánann teagmhais dhíobhálach le linn tréimhse shainithe ama, arna iolrú faoi 100 agus arna roinnt ar mheastachán ar an líon ainmhithe a cóireáladh le linn na tréimhse sin, tabharfar leis sin minicíocht na dteagmhais dhíobhálach a tuairiscíodh. Chun an líon measta ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a ríomh leis an bhfaisnéis faoin méid díolachán a cheanglaítear faoi Airteagal 58(12) de Rialachán (AE) 2019/6, sainithneoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta fachtóir do bhunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfidh siad fachtóir ar fáil dó freisin maidir le gach ceann dá dtáirgí íocshláinte tréidliachta de réir tíre, spriocspeicis agus mhéid an phacáiste. De réir phoseolaíocht an táirge, cinnfidh an fachtóir an líon ainmhithe is féidir a chóireáil le pacáiste amháin de mhéid pacáiste áirithe, gan beann ar

<sup>(1)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf)

an bhfoirmlíú. Chun ráta na dtuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó thríú tíortha a ríomh tríd an líon measta ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta faisnéis ar fáil maidir le méid díolachán a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta uile, agus iad sin tugtha le chéile le haghaidh na dtríú tíortha uile de réir an spriocspeicis, agus i ndáil le méid pacáiste atá mar an gcéanna nó inchomparáide.

3. Foilseoidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an bhfoirmle mhatamaiticiúil a úsáideadh chun an fachtóir a ríomh. Taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta a dtoimhdí maidir le dáileadh díolachán in aghaidh an spriocspeicis agus maidir leis an réim chóireála in aghaidh an spriocspeicis a úsáideann siad chun an fachtóir i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a ríomh. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta an fachtóir a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá.

### Airteagal 15

#### Staidéir faireachais iarmhargaithe

1. Féadfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta staidéir faireachais iarmhargaithe a dhéanamh ar a dtionscnamh féin nó déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta iad má iarrann an t-údarás nó an Ghníomhaireacht sin i gcomhréir le hAirteagal 76(3) agus (4) de Rialachán (AE) 2019/6.

2. Tabharfar fógra faoi staidéir faireachais iarmhargaithe dheonacha don údarás inniúil freagrach nó don Ghníomhaireacht láithreach tar éis a thionscanta. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta an prótacal agus an tuarascáil deiridh faoi bhráid an údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, laistigh de bhliain amháin tar éis an bailiú sonraí a thabhairt chun críche.

3. I gcás staidéar faireachais iarmhargaidh iarrtha, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta an dréachtphrótacal staidéir faoi bhráid an údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta a d'iarr an staidéar, de réir mar is infheidhme, lena fhorhmeas 2 mhí ar a dhéanaí sula ndéanfar an triail.

4. Tabharfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta fógra d'údarás inniúil na críche ina ndéantar an staidéar faireachais iarmhargaithe, i gcás nár iarr an t-údarás inniúil sin an staidéar.

5. An prótacal staidéir, an achoimre ar an tuarascáil staidéir deiridh agus an tuarascáil staidéir deiridh tar éis an staidéar a chríochnú, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta na nithe sin faoi bhráid an údaráis inniúil nó na Gníomhaireachta a d'iarr an staidéar faireachais iarmhargaithe, de réir mar is infheidhme, agus faoi bhráid údarás inniúil na críche féin ina ndearnadh an staidéar.

6. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta na doiciméid ábhartha uile isteach i dteanga is gnách a úsáid i réimse na heolaíochta leighis, cé is moite de staidéir a bheidh le déanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údaraithe ach in aon Bhallstát amháin. I gcás na staidéar sin, soláthróidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta aistriúchán den teideal, achoimre ar an bprótacal staidéir agus achoimre ar thuarascáil deiridh an staidéir i dteanga is gnách a úsáid i réimse na heolaíochta leighis.

7. Áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta go ndéanfar an fhaisnéis ar fad a bhaineann leis an staidéar a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhíorú i gceart. An tacar sonraí anailíseach agus na cláir staidrimh a úsáidtear chun na sonraí atá i dtuarascáil deiridh an staidéir a ghiniúint, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta go ndéanfar iad sin a stóráil go leictreonach agus go mbeidh siad ar fáil chun iniúchadh agus cigireacht a dhéanamh orthu má iarrann an t-údarás nó an Ghníomhaireacht sin, de réir mar is infheidhme.



*Airteagal 16***Córas bainistíochta riosca**

1. Áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go n-áireofar sa chóras faireachais cógas córas bainistíochta riosca chun gníomhaíocht iomchuí a dhéanamh chun rioscaí sainaitheanta a íoslaghdú, nuair is gá.
2. Áireofar sa chóras bainistíochta riosca próiseas chun faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirgí agus chun bainistiú comharthaí a dhéanamh. Áireofar ann freisin córas cumarsáide i gcomhréir le hAirteagal 20.
3. Áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go ndéanfar measúnú leanúnach agus déanfaidh siad na bearta bainistithe riosca agus toradh na mbeart íoslaghdaithe riosca a dhoiciméadú i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

*Airteagal 17***Próiseas bainistithe comharthaí**

1. Is éard a bheidh sa phróiseas bainistithe comharthaí, ar a laghad, na próisis faireachais cógas seo a leanas: brath comharthaí, tosaíocht maidir le comharthaí, bailíochtú comharthaí, measúnú comharthaí agus doiciméadú an toraidh.
2. I gcás ina mbeidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte tréidliachta céanna nó as táirge íocshláinte tréidliachta comhchosúil mar a shainmhínítear i dTreoirlíne 24 den Chomhar Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH) <sup>(4)</sup>, agus na táirgí sin údaraithe i mBallstáit éagsúla trí nósanna imeachta údaraithe éagsúla, féadfar an próiseas bainistithe comharthaí a dhéanamh ar leibhéal na substainte gníomhaí le haghaidh na dtáirgí go léir le chéile.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta bainistiú comharthaí trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid agus déanfaidh siad faireachán ar na sonraí le minicíocht atá comhréireach leis an riosca sainaitheanta. Sa chur chuige rioscabhunaithe, cuirfeadh an méid seo a leanas san áireamh: cineál an táirge, an fad ama a bhfuil sé ar an margadh, cobhsaíocht na próifíle faireachais cógas, rioscaí sainaitheanta agus rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann agus an gá atá le faisnéis bhreise. Cuirfeadh an cur chuige rioscabhunaithe i bhfeidhm chun modheolaíocht, fairsinge agus minicíocht an phróisis bainistithe comharthaí a chinneadh agus déanfar an réasúnaíocht a dhoiciméadú.
4. Le measúnú comharthaí, déanfar anailís agus meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag comhartha ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge, agus ceadóidh sé sin comparáid choibhneasta idir táirgí éagsúla nó grúpaí éagsúla táirgí, lena n-áirítear anailís ar leibhéal na substainte gníomhaí agus anailísí srathaithe.
5. Foilseoidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an dea-chleachtas i ndáil le bainistiú comharthaí.
6. Taifeadh torthaí an phróisis bainistithe comharthaí agus déanfar an réasúnaíocht a choinneáil réidh le haghaidh cigireachta.
7. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta anailís amháin ar a laghad ar bhrath comharthaí in aghaidh na bliana i gcás gach ceann dá substaintí gníomhacha nó dá dtáirgí atá i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
8. Sealbhóirí an údaraithe margaíochta arb é bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais an córas bainistithe taifead atá in úsáid acu le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha, déanfaidh siad bainistiú comharthaí i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
9. Nuair nach n-úsáideann sealbhóirí an údaraithe margaíochta bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun bainistiú comharthaí a dhéanamh, áiritheoidh siad go mbeidh gach tuarascáil ar theagmhais dhíobhálacha as a bhfuil siad freagrach ina gcóras bainistithe taifead le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha. Go háirithe, tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha i dtaca lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thuairiscítear do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais ó fhoinní eile, áiritheoidh siad go dtaifeadh iad ina mbunachar sonraí féin.

<sup>(4)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf)

*Airteagal 18***Faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag a dtáirgí féin i bhfianaise na faisnéise go léir atá ar fáil ó thréidlianna, ó ghairmithe cúraim sláinte eile, ón bpobal i gcoitinne, ó thuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó shealbhóirí údaraithe margaíochta eile nó ó údaráis inniúla eile atá taifeadta i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais, agus ó litríocht eolaíoch.
2. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca agus glacfaidh siad na bearta íoslaghdaíthe riosca is gá chun úsáid shábháilte a dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin a bharrfheabhsú.
3. An tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag gach teagmhas díobhálach ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag a dtáirgí, déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta é sin a mheas mura rud é nach bhfuil aon nasc cúisíoch ann idir a dtáirgí agus an teagmhas díobhálach.

*Airteagal 19***Conclúid maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta taifead bliantúil ar chonclúid maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca i gcás gach ceann dá dtáirgí i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais agus deimhneoidh siad go ndearnadh an próiseas bainistithe comharthaí.
2. Áireofar toradh an phróisis bainistithe comharthaí sa chonclúid dá dtagraítear i mír 1 más rud é gur sainaitníodh comhartha bailíochtaithe nua nó comharthaí bailíochtaithe nua a bhaineann le téarmaí ón bhFoclóir Tréidliachta um Ghníomhaíochtaí Rialála Drugaí (VEDDRA) a bhfuil tábhacht leighis ag baint leo, fiú má mheastar nach bhfuil gá le haon ghníomhaíocht eile. Míneofar sa chonclúid an meastar fós go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca fabhrach agus an meastar go bhfuil gá le haon ghníomhaíocht chun feabhas a chur ar an gcothromaíocht sochair-riosca.
3. Nuair a shainaitníonn sealbhóirí an údaraithe margaíochta riosca nua nó athrú ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag ceann dá dtáirgí, déanfar achoimre ar an anailís agus conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais. Déanfar é sin i gcomhréir leis na hamlínte in Airteagal 81(2) de Rialachán (AE) 2019/6, lena dtabharfar fógra don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.

*Airteagal 20***Cumarsáid**

1. Beidh plean cumarsáide uileghabhálach ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta ina sainaitheofar na páirtithe leasmhara ábhartha san Aontas, lena n-áirítear tréidlianna, gairmithe cúraim sláinte eile, custaiméirí agus an pobal i gcoitinne. I gcásanna ina mbeidh ábhair inní práinní sábháilteachta ann, tabharfaidh sé breac-chuntas ar an gcur chuige atá le glacadh chun ábhair inní a eascraíonn as sonraí faireachais cógas nó i ndáil le faisnéis faireachais cógas ábhartha eile a chur in iúl go tráthúil.
2. Áireofar sa phlean cumarsáide faisnéis maidir leis an gcaoi a ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta na nithe seo a leanas:
  - (a) an spriocphobal a shainaitheint;
  - (b) modh éifeachtach a shainaitheint chun cumarsáid a dhéanamh leis an spriocphobal beartaithe;
  - (c) cuspóirí sonracha na cumarsáide a shainaitheint;
  - (d) amchlár don chumarsáid a shainiú;
  - (e) ábharthacht agus soiléire na faisnéise a áirithiú don spriocphobal atá beartaithe;
  - (f) gach páirtí leasmhar atá rannpháirteach sa chumarsáid a shainaitheint agus a chomhordú;
  - (g) réamhfhógra nó fógra comhuaineach a thabhairt don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faoi aon fhógra poiblí faoi fhaisnéis faireachais cógas, i gcomhréir le hAirteagal 77(11) de Rialachán (AE) 2019/6;
  - (h) éifeachtacht na cumarsáide a thomhas.

3. Bainfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta úsáid as an líonra próiseála sonraí atá bainteach le bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun foláirimh a bhaineann le sonraí faireachais cógas a chur in iúl.

#### CAIBIDIL 4

### MÁISTIRCHOMHAD AN CHÓRAIS FAIREACHAIS CÓGAS

#### *Airteagal 21*

#### **Ceanglais ghinearálta maidir le máistirchomhad an chórais faireachais cógas**

1. An fhaisnéis atá i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a cheanglaítear faoi Airteagal 77(2) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cruinn agus léireoidh sí an córa faireachais cógas atá i bhfeidhm.
2. Na socrúithe conarthacha idir sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas, beidh siad doiciméadaithe go soiléir, mionsonraithe agus cothrom le dáta.
3. Féadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta, i gcás inarb iomchuí, córais faireachais cógas ar leithligh a úsáid le haghaidh catagóirí éagsúla de tháirgí íocshláinte tréidliachta. Tabharfar tuairisc ar gach córas den sórt sin i máistirchomhad an chórais faireachais cógas ar leith.

#### *Airteagal 22*

#### **Ábhar agus struchtúr de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas**

1. I máistirchomhad an chórais faireachais cógas beidh príomhchuid ina mbeidh tuairisc ar an gcóras faireachais cógas, mar aon le hiarscríbhinní ina mbeidh faisnéis mhionsonraithe.
2. Beidh na Ranna seo a leanas sa phríomhchuid de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:
  - (a) Roinn A ina bhfuil faisnéis ghinearálta maidir le máistirchomhad an chórais faireachais cógas:
    - (i) an cód tagartha atá ag dul le máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
    - (ii) suíomh mháistirchomhaid an chórais faireachais cógas chun cigireachtaí faireachais cógas a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 126(4) de Rialachán (AE) 2019/6;
  - (b) Roinn B ina bhfuil faisnéis maidir leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, an tréidliá cúnta agus na nósanna imeachta cúltaca gaolmhara:
    - (i) faisnéis faoin duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, lena n-áirítear a ainm, a shonraí teagmhála agus ráiteas sínithe ó shealbhóir an údaraithe margaíochta agus ón duine cáilithe lena ndeimhnítear go bhfuil na hacmhainní is gá ag an duine cáilithe lena mbaineann chun na cúraimí agus na freagrachtaí a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh;
    - (ii) doiciméadacht maidir leis na socrúithe sealbhóra údaraithe margaíochta i ndáil leis an tréidliá cúnta dá dtagraítear in Airteagal 3(2), más infheidhme, lena n-áirítear na sonraí teagmhála;
    - (iii) tuairisc ar na socrúithe cúltaca a bhfuil feidhm acu in éagmais an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas nó in éagmais an tréidliá a chuidíonn leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 2(6);
  - (c) Roinn C ina bhfuil faisnéis faoi shealbhóir an údaraithe margaíochta:
    - (i) tuairisc mhionsonraithe ar struchtúr eagrúcháin shealbhóir an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear máthairchuideachta nó grúpa cuideachtaí atá bainteach;
    - (ii) post an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas laistigh den eagraíocht.

- (d) Roinn D ina bhfuil tuairisc ar an gcóras bainistithe doiciméad dá dtagraítear in Airteagal 5, lena n-áirítear an córas bainistithe taifead chun teagmhais dhíobhálacha a thaifeadadh dá dtagraítear in Airteagal 10;
- (e) Roinn E ina bhfuil tuairisc ar an gcóras bainistíochta cáilíochta le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas, lena n-áirítear gach ceann díobh seo a leanas:
- (i) tuairisc ar na próisis a úsáidtear chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, dá dtagraítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);
  - (ii) tuairisc ar an gcóras bainistithe oiliúna atá i bhfeidhm, dá dtagraítear in Airteagal 6(2);
  - (iii) tuairisc ar an gcóras a úsáidtear chun faisnéis a dhoiciméadú nó a chartlannú, dá dtagraítear in Airteagal 5(2);
  - (iv) tuairisc ar an gcóras atá ann chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht an chórais faireachais cógas, dá dtagraítear in Airteagal 7;
  - (v) tuairisc ar na freagrachtaí maidir le iniúchóireacht dearbhaithe cáilíochta a dhéanamh ar an gcóras faireachais cógas dá dtagraítear in Airteagal 8 lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, iniúchóireacht ar fhochoonraitheoirí;
  - (vi) liosta iniúchtaí a bhaineann le torthaí criticiúla nó móra nár réitíodh;
  - (vii) tuairisc ar bhainistiú an phlean gníomhaíochta coiscthí agus ceartaithí agus ar bhainistiú na-athruithe atá i bhfeidhm, dá dtagraítear in Airteagal 9;
- (f) Roinn F ina bhfuil tuairisc ar na socrúithe conarthacha idir sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas, i gcás inarb infheidhme.
3. Beidh na hIarscríbhinní seo a leanas i máistirchomhad an chórais faireachais cógas:
- (a) Iarscríbhinn I: logleabhar ina bhfuil taifid de na hathruithe uile ar an bpríomhchuid de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (b) Iarscríbhinn II: faisnéis bhreise maidir leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, an tréidlia cúnata agus na socrúithe cúlata gaolmhara:
- (i) *curriculum vitae* lena n-áirítear faisnéis faoi cháilíochtaí agus oiliúint an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus, más infheidhme, an fhaisnéis sin maidir leis an tréidlia cúnata dá dtagraítear in Airteagal 3(2);
  - (ii) tuairisc ar chúraimí agus ar fhreagrachtaí an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas;
  - (iii) cruthúnas gur chláraigh sé le bunachar sonraí an fhaireachais cógas;
  - (iv) liosta na gníomhaíochtaí faireachais cógas a tharmlig an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas do thríú páirtithe;
- (c) Iarscríbhinn III: faisnéis bhreise faoi shealbhóir an údaraithe margaíochta:
- (i) liosta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta go léir a chumhdaítear le máistirchomhad an chórais faireachais cógas, lena n-áirítear ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) na substaintí gníomhacha, más infheidhme, na Ballstáit ina n-údaráitear nó ina gcláraítear an táirge, cineál an nós imeachta údaraithe agus uimhreacha an údaraithe i ngach Ballstát ina n-údaráitear an táirge;
  - (ii) liosta uimhreacha tagartha le haghaidh máistirchomhaid eile de chuid an chórais faireachais cógas atá i seilbh shealbhóir an údaraithe margaíochta chéanna, i gcás inarb infheidhme;
  - (iii) liosta ionadaithe áitiúla nó réigiúnacha chun tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a fháil, lena n-áirítear a sonraí teagmhála, a bhfreagrachtaí agus a gcríocha, i gcás inarb infheidhme;
  - (iv) liosta na láithreán ina ndéantar na gníomhaíochtaí faireachais cógas a liostaítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);
- (d) Iarscríbhinn IV: tuilleadh mionsonraí faoin gcóras bainistíochta cáilíochta:
- (i) liosta na ndoiciméad, na mbeartas, na nósanna imeacht agus na bpróiseas a úsáidtear chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, dá dtagraítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);

- (ii) liosta na n-niúchtaí atá sceidealaithe agus críochnaithe, lena n-áirítear torthaí criticiúla agus móra atá ar feitheamh.;
  - (iii) liosta na dtáscairí feidhmíochta agus conas iad a úsáid, dá dtagraítear in Airteagal 7, de réir mar is infheidhme;
  - (iv) an fhaisnéis faoi phleananna agus taifid oiliúna dá dtagraítear in Airteagal 6(2);
  - (v) an mhodheolaíocht chun an fachtóir dá dtagraítear in Airteagal 14(2) a ríomh;
  - (vi) liosta na mbeart bainistithe riosca agus toradh na mbeart íoslaghdaíthe riosca;
- (e) Iarscríbhinn V: tuilleadh faisnéise faoi na socruithe conarthacha idir sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas:
- (i) liosta na ngníomhaíochtaí nó na seirbhísí a chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe chun oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh, mar aon le faisnéis faoi na daoine a gcuirtear na gníomhaíochtaí nó na seirbhísí amach ar fochonradh chucu, lena n-áirítear ainm agus seoladh aon fhochonraitheora, i gcás inarb infheidhme;
  - (ii) liosta na gcúraimí atá ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 2019/6 a seachfhoinníodh go hiomlán nó go páirteach, agus an fhaisnéis faoi na daoine a gcuirtear na gníomhaíochtaí nó na seirbhísí amach ar fochonradh chucu, lena n-áirítear ainm agus seoladh an fhochonraitheora nó na bhfochonraitheoirí, i gcás inarb infheidhme;
  - (iii) liosta na gconarthaí agus na gcomhaontuithe atá ann cheana le tríú páirtithe, i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear na táirgí agus na críocha lena mbaineann.
4. I gcás inarb iomchúí, féadfar faisnéis a sholáthar i bhfoirm cairteacha nó léaráidí sreafa.

#### *Airteagal 23*

#### **Achoimre**

Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:

- (a) an cód tagartha atá ag dul le máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (b) an suíomh atá ag máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (c) ainm, sonraí teagmhála agus áit oibríochta an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas;
- (d) an ráiteas sínithe dá dtagraítear in Airteagal 22(2)(b), pointe (i);
- (e) cineál an chórais bainistithe taifead a úsáidtear le haghaidh tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear ainm an bhunachair sonraí, más infheidhme.

#### *Airteagal 24*

#### **Cothabháil**

1. Coinneoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta máistirchomhad an chórais faireachais cógas cothrom le dáta agus déanfaidh siad athbhreithniú air, nuair is gá, chun an taithí a fuarthas agus an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch atá déanta a chur san áireamh.
2. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, áiríteoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil rochtain bhuan ag an duine cáilithe sin ar mháistirchomhad chórais an faireachais cógas chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh.
3. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas faoi réir rialú leaganacha agus léireofar air an dáta a ndearnadh é a nuashonrú an uair dheireanach.
4. Is i logleabhar a thairgeadh sealbhóirí an údaraithe margaíochta aon athrú ar ábhar na príomhchoda de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a rinneadh le 5 bliana anuas. Is sa logleabhar a cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta in iúl an Roinn atá athraithe, cineál an athraithe, an dáta, an duine atá freagrach agus, i gcás inarb iomchúí, an chúis atá leis an athrú.

5. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta, má iarrtar sin, cóip dá logleabhar nó de chuid iarrtha eile de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil nó na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, laistigh de 7 lá.
6. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta an t-údarás inniúil ábhartha nó an Gníomhaireacht ar an eolas faoi aon athrú san fhaisnéis a tugadh san achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas trí mhodhnú a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6.
7. Tar éis don chóras a bhfuil tuairisc air i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a bheith foirceanta go foirmiúil, coimeádfaidh sealbhóirí an údaraithe margáíochta leagan leictreonach de go ceann 5 bliana.

#### Airteagal 25

### Suíomh agus infhaighteacht

1. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas lonnaithe san Aontas ar an láithreán ina ndéantar príomhghníomhaíochtaí faireachais cógas de chuid shealbhóir an údaraithe margáíochta nó ar an láithreán ina n-oibríonn an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas.
2. Féadfar máistirchomhad an chórais faireachais cógas a stóráil nó a chur ar fáil i bhfoirm leictreonach. Beidh na meáin a úsáidfear le haghaidh stórála nó an chur ar fáil inchuadaithe agus beidh siad inléite i gcónaí.
3. Má iarrtar sin, cuirfear cóip chlóite de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, a shocraítear i gcomhréir le hAirteagal 22(2) agus (3), nó codanna de, ar fáil chun iniúchadh agus cigireacht a dhéanamh uirthi nó orthu. Beidh an chóip chlóite nó an chuid a iarradh iomlán agus inléite.
4. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas ar fáil go buan agus láithreach lena iniúchadh ar an láithreán ina gcoimeádtar é. Más rud é go gcoimeádfar máistirchomhad an chórais faireachais cógas i bhfoirm leictreonach, is leor go mbeidh na sonraí a stóráiltear i bhfoirm leictreonach air ar fáil go díreach.

#### CAIBIDIL 5

### RIALUITHE AGUS CIGIREACHTAÍ AG ÚDARÁIS INNIÚLA

#### Airteagal 26

### Rialuithe

1. Beidh sealbhóirí an údaruithe margáíochta réidh le haghaidh rialuithe i gcomhréir le hAirteagal 123 de Rialachán (AE) 2019/6 agus áiritheoidh siad freisin go bhfuil na nithe seo a leanas réidh le haghaidh na rialuithe sin:
  - (a) a nduine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas i gcomhréir le hAirteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6; agus
  - (b) a n-ionadaithe atá freagrach as teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 14(1)(a) agus (l) agus le hAirteagal 77(3) de Rialachán (AE) 2019/6;
  - (c) aon duine nádúrtha nó dlítheanach eile a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas go hiomlán nó go páirteach, thar ceann sealbhóirí údaraithe margáíochta nó i gcomhar leo.
2. Cigireachtaí faireachais cógas a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 123(6) de Rialachán (AE) 2019/6, féadfar iad a dhéanamh mar chigireacht ar an láthair nó mar chianchigireacht.

*Airteagal 27***Cigireachtaí faireachais cógas**

1. Beidh sealbhóirí an údaraithe margaióchta ullmhaithe le haghaidh cigireachtaí ar a gcóras faireachais cógas agus ar an máistirchomhad comhfhreagrach atá ag dul lena gcóras faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 123(6) agus Airteagal 126 de Rialachán (AE) 2019/6, agus áiritheoidh siad amhlaidh d'aon duine a luaitear in Airteagal 26(1).
2. Féadfar cigireacht a dhéanamh ar shealbhóirí údaraithe margaióchta ar an láithreán ina bhfuil máistirchomhad an chórais faireachais cógas lonnaithe nó ar aon láithreán eile de chuid na ndaoine sin a ndéantar cigireacht orthu i gcomhréir le mír 1. Maidir le tríú páirtí a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas, féadfar an láithreán a bhfuil cigireacht le déanamh air a bheith lonnaithe laistigh den Aontas nó lasmuigh de.
3. An fhaisnéis is gá a iarrfaidh na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaióchta í ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 79(6) de Rialachán (AE) 2019/6 le haghaidh cigireachtaí ar an láthair nó cianchigireachtaí.
4. Féadfaidh cigireachtaí faireachais cógas a bheith ina ngnáthchigireachtaí nó ina gcigireachtaí spriocdhírith; Féadfaidh siad a bheith ina gcigireachtaí táirge-shonracha nó ina gcigireachtaí ar chóras ginearálta an fhaireachais cógas. Tráth cigireachta, déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaióchta an méid seo a leanas:
  - (a) fianaise a thabhairt go bhfuil pearsanra, córais agus saoráidí i bhfeidhm acu chun a gcuid oibleagáidí i ndáil le faireachas cógas a chomhlíonadh agus go bhfuil siad réidh lena n-iniúchadh tráth ar bith;
  - (b) fianaise a thabhairt maidir lena socruithe conarthacha féin, lena n-áirítear tuairisc shoiléir ar róil agus ar fhreagrachtaí tríú páirtithe a gcuirtear gníomhaíochtaí faireachais cógas ar fochonradh chucu, agus forálacha maidir lena gcigireacht agus lena n-iniúchadh;
  - (c) a léiriú go bhfuil an córas faireachais cógas i gcomhréir le reachtaíocht nó le treoirlínte ábhartha maidir le faireachas cógas;
  - (d) faisnéis a chur ar fáil faoi bhainistiú an phlean gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí agus feidhmiúlacht agus cur chun feidhme aon bhainistithe athruithe a léiriú.
5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht é a chur de cheangal ar shealbhóirí an údaraithe margaióchta an plean gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí a chur in iúl i gcomhréir le hAirteagal 9(2).

*Airteagal 28***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

# CINNTÍ

## CINNEADH (AE) 2021/1282 ÓN gCOMHAIRLE

an 30 Iúil 2021

### Iena gceaptar comhalta malartach, arna mholadh ag Poblacht na Seice, de Choiste na Réigiún

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 305 de,

Ag féachaint do Chinneadh (AE) 2019/852 ón gComhairle an 21 Bealtaine 2019 lena gcinntear comhdhéanamh Choiste na Réigiún <sup>(1)</sup>,

Ag féachaint don togra ó Rialtas na Seice,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun Airteagal 300(3) den Chonradh, tá Coiste na Réigiún le bheith comhdhéanta d'ionadaithe do chomhlachtaí réigiúnacha agus áitiúla a bhfuil acu sainordú toghchánach in údarás réigiúnach nó áitiúil nó atá freagrach go polaitiúil do thionól tofa.
- (2) An 10 Nollaig 2019, ghlac an Chomhairle Cinneadh (AE) 2019/2157 <sup>(2)</sup>, lena gceaptar comhaltaí agus comhaltaí malartacha Choiste na Réigiún don tréimhse ón 26 Eanáir 2020 go dtí an 25 Eanáir 2025.
- (3) Tá suíochán comhalta mhalartaigh ar Choiste na Réigiún tagtha chun bheith folamh tar éis bhás Pavel HEČKO.
- (4) Mhol Rialtas na Seice Arnošt ŠTĚPÁNEK, ar ionadaí do chomhlacht réigiúnach é a bhfuil aige sainordú toghchánach in údarás réigiúnach, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Ionadaí Réigiún Hradec Králové, Poblacht na Seice), mar chomhalta malartach de Choiste na Réigiún ar feadh a bhfuil fágtha den téarma oifige reatha, a leanfaidh go dtí an 25 Eanáir 2025,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

#### *Airteagal 1*

Déantar Arnošt ŠTĚPÁNEK, ar ionadaí do chomhlacht réigiúnach é a bhfuil aige sainordú toghchánach in údarás réigiúnach, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (Ionadaí Réigiún Hradec Králové, Poblacht na Seice), a cheapadh mar chomhalta malartach de Choiste na Réigiún ar feadh a bhfuil fágtha den téarma oifige reatha, a leanfaidh go dtí an 25 Eanáir 2025.

<sup>(1)</sup> IO L 139, 27.5.2019, lch. 13.

<sup>(2)</sup> Cinneadh (AE) 2019/2157 ón gComhairle an 10 Nollaig 2019 lena gceaptar comhaltaí agus comhaltaí malartacha Choiste na Réigiún don tréimhse ón 26 Eanáir 2020 go dtí an 25 Eanáir 2025 (IO L 327, 17.12.2019, lch. 78).



*Airteagal 2*

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar dháta a ghlactha.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 30 Iúil 2021.

*Thar ceann na Comhairle*

*An tUachtarán*

G. DOVŽAN

---

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1283 ÓN gCOIMISIÚN  
an 2 Lúnasa 2021**

**maidir le neamh-fhormheas shubstaintí gníomhacha áirithe i dtáirgí bithicéideacha de bhun Rialachán  
(AE) Uimh. 528/2012 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) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe an trío fomhír d'Airteagal 89(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>, in Iarscríbhinn II de, bunaítear liosta de theaglaim de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí a áirítear sa chlár athbhreithniúcháin ar shubstaintí gníomhacha atá ann cheana i dtáirgí bithicéideacha an 30 Márta 2019.
- (2) I gcás roinnt teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí a áirítear sa liosta sin, rinne na rannpháirtithe uile a dtacaíocht a tharraingt siar nó meastar go ndearna siad a dtacaíocht a tharraingt siar in am trátha.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht') cuireadh oscailte chun ról an rannpháirtí a ghlacadh i gcás na dteaglaim sin de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí nár glacadh ról an rannpháirtí ina leith roimhe sin. I gcás roinnt de na teaglaim sin níor cuireadh aon fhógra isteach nó diúltaíodh an fógra de bhun Airteagal 17(4) nó (5) den Rialachán sin. I gcomhréir le hAirteagal 20, an chéad mhír, pointe (b), den Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, is iad seo a leanas na teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí sin nár cheart a fhormheas lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha: meatam-sóidiam (cineálacha táirgí 9 agus 11); tiaram (cineál táirge 9); brónapól (cineál táirge 9); aigéad sárocsa-ochtánóch (cineálacha táirge 2, 3, 4); Braich - Eastóscaigh agus a ndíorthaigh a ndearnadh modhnú fisiciúil orthu amhail tintiúir, concreítí, absalóidí, blátholaí, olaroisíní, teirpéiní, codáin saor ó theirpéin, driogáití, iarmhair, etc., a fhaightear ó *Hordeum*, *Gramineae* (cineál táirge 19); 2,2-Débhromai-2-cianaicéatamíd (cineál táirge 13).
- (4) Ina theannta sin, i gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, chuir an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas faoi na teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí sin ar tharraing na rannpháirtithe uile a dtacaíocht siar ina leith nó a meastar gur tharraingt siad siar a dtacaíocht ina leith in am trátha, agus ar teaglaim iad a raibh ról an rannpháirtí glactha ina leith roimhe sin. I gcomhréir le hAirteagal 20, an chéad mhír, pointe (a), den Rialachán sin, is iad seo a leanas na teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus cineálacha táirgí sin nár cheart a fhormheas lena n-úsáid i dtáirgí bithicéideacha: airgead, mar nana-ábhar (cineálacha táirge 2, 4, 9); Ola *euclaptus citriodora* agus ola chiotrónalal, hidráitithe, timthriallaithe (cineál táirge 19); 2-Hiodrocsa- $\alpha,\alpha,4$ -trímheitilcioglaieacsánmheatánól (cineál táirge 19); dé-ocsaíd chlórín a ghintear ó chlórít sóidiam agus ó shárshulfáit sóidiam (cineálacha táirgí 2, 3, 4, 5, 11); aimíní, C10-16-aicildémheitil, N-ocsaídí (cineál táirge 4); *capsicum oleoresin* (cineál táirge 19); *capsicum annuum*, ext. (cineál táirge 19); Mais imoibriúcháin de (6E)-N-(4-hiodrocsa-3-meatocsa-2-meitilfeinil)-8-meitilnón-6-eanamíd agus N-(4-hiodrocsa-3-meatocsa-2-meitilfeinil)-8-meitilnónaimíd (cineál táirge 19).

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir leis an gclár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint gníomhach atá ann cheana i dtáirgí bithicéideacha dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1).

(5) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Níl na substaintí gníomhacha a liostaítear san Iarscríbhinn formheasta le haghaidh na gcineálacha táirge a shonraítear inti.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## IARSCRÍBHINN

Teaglamaí de shubstaintí gníomhacha agus cineál táirge nach bhfuil formheasta:

Uimhir Iontrála in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 1062/2014	Ainm na substainte	Ballstát is rapóirtéir	Uimhir CE	Uimhir CAS	Cineál(acha) táirge
9	Brónapól	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tiaram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Meatam-sóidiam	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Airgead, mar nana-ábhar	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-Débhromai-2-cianaicéataimíd (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Ola <i>euclyptus citriodora</i> agus ola chiotrónalal, hiodráitithe, timthriallaithe	CZ	Neamhbhain-teach	Neamhbhain-teach	19
609	2-Hiodrocsa- $\alpha$ , $\alpha$ ,4-trímheitilcioglaieacsánmheatánól	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Aigéad sárocsa-ochtánóch	FR	Neamhbhain-teach	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Dé-ocsaíd chlóirín a ghintear ó chlóirít sóidiam agus ó shárshulfáit sóidiam	DE	Neamhbhain-teach	Neamhbhain-teach	2, 3, 4, 5, 11
1064	Braich, Eastóscaigh agus a ndíorthaigh a ndearnadh modhnú fisiciúil orthu amhail tintúir, concreítí, absalóidí, blátholaí, olaroisíní, teirpéiní, codáin saor ó theirpéin, driogáití, iarmhair, etc., a fhaightear ó <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aimíní, C10-16-aileildémheitil, N-ocsaídí	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Eastóscaigh agus a ndíorthaigh a ndearnadh modhnú fisiciúil orthu. Is táirge é a bhféadfadh aigéid róisín agus a n-eistear, teirpéiní, agus táirgí ocsaídiúcháin nó polaiméirithe na dteirpéiní sin a bheith ann. ( <i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i> )	BE	Níl fáil air	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annum</i> , ext. Eastóscaigh agus a ndíorthaigh a ndearnadh modhnú fisiciúil orthu amhail tintúir, concreítí, absalóidí, blátholaí, olaroisíní, teirpéiní, codáin saor ó theirpéin, driogáití, iarmhair, etc., a fhaightear ó <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Mais imoibriúcháin de (6E)-N-(4-hiodrocsa-3-meatocsa-2-meitilfeinil)-8-meitilnón-6-eanamíd agus N-(4-hiodrocsa-3-meatocsa-2-meitilfeinil)-8-meitilnónaimíd	BE	Níl fáil air	Níl fáil air	19

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1284 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuainchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach foisfid alúmanaim in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, meastar dá bhrí sin go bhfuil sí formheasta faoin Rialachán sin faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An formheas maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18, rachaidh sé in éag an 31 Lúnasa 2021 agus 31 Eanáir 2022, faoi seach. An 26 Feabhra 2020, cuireadh isteach iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun athnuachan a dhéanamh ar an bhformheas maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18.
- (3) An 25 Bealtaine 2020, chuir údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailfochtaithe.
- (4) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (5) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Gníomhaireacht”) tuairim maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

- (6) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 sula nglacfar cinneadh maidir lena hathnuachan. Dá bhrí sin is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 a chur ar atráth ar feadh tréimhse leordhóthanach chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta agus le haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 a chur ar atráth go dtí an 31 Iúil 2024.
- (7) Seachas dáta éaga an fhorhmeasa, leanfaidh foisfid alúmanaim de bheith formheasta lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Cuirtear dáta éaga an fhorhmeasa maidir le foisfid alúmanaim a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 14 agus 18 ar atráth go dtí an 31 Iúil 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1285 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid mhaighnéisiam a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuainchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach foisfid mhaighnéisiam in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, í a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An formheas maidir le foisfid mhaighnéisiam a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18, rachaidh sé in éag an 31 Eanáir 2022. An 28 Iúil 2020, cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar fhormheas foisfide maignéisiam a athnuachan.
- (3) An 1 Deireadh Fómhair 2020, chuir údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaithe.
- (4) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (5) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('an Gníomhaireacht') tuairim maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (6) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le foisfid mhaighnéisiam a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 sula nglacfar cinneadh maidir lena hathnuachan. Dá bhrí sin is iomchuí dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid mhaighnéisiam a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 a chur ar atráth go ceann tréimhse leordhóthanach chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta agus le haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, is iomchuí dáta éaga an fhormheasa a chur ar atráth go dtí an 31 Iúil 2024.
- (7) Seachas dáta éaga an fhormheasa, leanfaidh foisfid mhaighnéisiam de bheith formheasta lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhormheasa maidir le foisfid mhaignéisiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, cuirtear ar athráth é go dtí an 31 Iúil 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---



**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1286 ÓN gCOIMISIÚN****an 2 Lúnasa 2021****lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhorhheasa maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Rinneadh an tsbstaint ghníomhach déiníteafúrán a fhorhneas mar shubstaint ghníomhach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 <sup>(2)</sup>.
- (2) An formheas maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, rachaidh sé in éag an 31 Bealtaine 2022. An 11 Samhain 2020, cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar fhorhneas déiníteafúrán a athnuachan.
- (3) An 25 Márta 2021, chuir údarás inniúil meastóireachta na Beilge an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaithe.
- (4) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (5) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (an Ghníomhaireacht) tuairim maidir le hathnuachan fhorhneas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (6) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 sula nglacfar cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin is iomchuí dáta éaga an fhorhheasa maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 a chur ar atráth go ceann tréimhse leordhóthanach chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta agus le haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, is iomchuí dáta éaga an fhorhheasa a chur ar atráth go dtí an 30 Samhain 2024.
- (7) Seachas dáta éaga an fhorhheasa, leanfaidh déiníteafúrán de bheith formheasta lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/416,

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/416 ón gCoimisiún an 12 Márta 2015 lena bhformheastar déiníteafúrán mar shubstaint ghníomhach lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 (IO L 68, 13.3.2015, lch. 30).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhormheasa maidir le déiníteafúrán a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, cuirtear ar atráth é go dtí an 30 Samhain 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1287 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhorhmeasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Tháirgí Bithicéideacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach iondocsacarb in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, é a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An 26 Meitheamh 2018, cuireadh isteach iarratas i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 chun athnuachan a dhéanamh ar an bhformheas maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18.
- (3) An 12 Samhain 2018, chuir údarás inniúil meastóireachta na Fraince in iúl don Choimisiún gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, go raibh gá le meastóireacht iomlán ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) den Rialachán sin, tá an t-údarás inniúil meastóireachta le meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaíthe.
- (4) Ós rud é go bhfuil meastóireacht iomlán á déanamh ag an údarás inniúil ar an iarratas, i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Ghníomhaireacht”) le tuairim a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le formheas na substainte gníomhaí a athnuachan laistigh de 270 lá ón uair a gheofar an moladh ón údarás inniúil meastóireachta.
- (5) De bhun Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1030 <sup>(3)</sup>, cuireadh siar go dtí an 30 Meitheamh 2022 dáta éaga an fhorhmeasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 chun go mbeidh go leor ama ann chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. Níl an scrúdú tugtha chun críche fós ag an údarás inniúil meastóireachta, ná níl a thuarascáil mheasúnaithe ná conclúidí a mheastóireachta curtha faoi bhráid na Gníomhaireachta fós.
- (6) D'iarr an t-údarás inniúil meastóireachta ar an iarratasóir an 29 Deireadh Fómhair 2020 faisnéis bhreise a chur isteach chun an mheastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, agus leag sé síos an 30 Meán Fómhair 2022 mar sprioc leis an bhfaisnéis seo a chur isteach.
- (7) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 sula nglacfar cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin, is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 a chur ar atráth go ceann tréimhse a bheidh fada go leor chun go bhféadfar an scrúdú ar an iarratas a thabhairt chun críche.

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicéideacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1030 ón gCoimisiún an 21 Meitheamh 2019 lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhorhmeasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 18 (IO L 167, 24.6.2019, lch. 32).

- (8) I bhfianaise an ama is gá le go gcuirfeadh an t-údarás inniúil meastóireachta an mheastóireacht i gcrích agus le go n-ullmhódh agus go gcuirfeadh an Ghníomhaireacht an tuairim isteach, is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa a chur ar atráth go dtí an 30 Meitheamh 2024.
- (9) Seachas dáta éaga an fhorhmeasa, leanfaidh iondocsacarb de bheith formheasta lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhorhmeasa maidir le hiondocsacarb a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 18, cuirtear ar atráth é go dtí an 30 Meitheamh 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1288 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhorhmeasa maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach aigéad bórach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, í a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An formheas maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, rachaidh sé in éag an 31 Lúnasa 2021. An 28 Feabhra 2020, cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar fhorhmeas aigéid bhóraigh a athnuachan.
- (3) Ós rud é go bhfuil aigéad bórach aicmithe mar shubstaint thocsaineach i leith atáirgeadh de chatagóir 1B i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, comhlíonann sé na critéir eisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (4) An 2 Iúil 2020, chuir údarás inniúil meastóireachta na hSiltíre an Coimisiúin ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaithe.
- (5) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (6) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Ghníomhaireacht”) tuairim maidir le hathnuachan fhorhmeas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (7) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 sula nglacfar cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 a chur ar atráth go ceann tréimhse leordhóthanach chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta, le

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, agus i bhfianaise na tréimhse ama is gá chun a chinneadh ar comhlíonadh ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus an bhféadfar formheas aigéid bhóraigh a athnuachan dá bhrí sin, is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa a chur ar atráth go dtí an 28 Feabhra 2024.

- (8) Seachas dáta éaga an fhorhmeasa, leanfaidh aigéad bórach de bheith formheasta lena úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhorhmeasa maidir le haigéad bórach a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, cuirtear ar atráth é go dtí an 28 Feabhra 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1289 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhorhmeasa maidir le dasaimeit a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuainchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach dasaimeit in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, í a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An formheas maidir le dasaimeit a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, rachaidh sé in éag an 31 Iúil 2022. An 26 Eanáir 2021, cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar fhorhmeas dasaimeit a athnuachan.
- (3) An 24 Márta 2021, chuir údarás inniúil meastóireachta na Beilge an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaithe.
- (4) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (5) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Gníomhaireacht”) tuairim maidir le hathnuachan fhorhmeas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (6) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dócha gur in éag a rachaidh an formheas maidir le dasaimeit a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 sula ndéanfar cinneadh maidir lena athnuachan. Is iomchuí, dá bhrí sin, dáta éaga an fhorhmeasa maidir le dasaimeit a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 a chur ar atráth go ceann tréimhse a bheidh fada go leor chun go mbeifear in ann scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta agus le haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, is iomchuí dáta éaga an fhorhmeasa a chur ar atráth go dtí an 31 Eanáir 2025.
- (7) Seachas an dáta éaga i leith formheasa, leanfaidh dasaimeit de bheith formheasta lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhormheasa maidir le dasaimet a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, cuirtear ar atráth é go dtí an 31 Eanáir 2025.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---



**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1290 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 2 Lúnasa 2021**

**lena gcuirtear ar atráth dáta éaga an fhormheasa maidir le teitrebóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 14(5) de,

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuainchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Áiríodh an tsubstaint ghníomhach teitrebóráit déshóidiam in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(2)</sup> lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, agus de bhun Airteagal 86 de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 meastar, dá bhrí sin, í a bheith formheasta faoin Rialachán sin, faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) An formheas maidir le teitrebóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8, rachaidh sé in éag an 31 Lúnasa 2021. An 28 Feabhra 2020, cuireadh iarratas isteach i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ar fhormheas teitrebóráite déshóidiam a athnuachan.
- (3) Ós rud é go bhfuil teitrebóráit déshóidiam aicmithe mar shubstaint thocsaineach i leith atáirgeadh de chatagóir 1B i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle <sup>(3)</sup>, comhlíonann sí na critéir eisiaimh a leagtar amach in Airteagal 5(1), pointe (c), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (4) An 2 Iúil 2020, chuir údarás inniúil meastóireachta na hÍsiltíre an Coimisiún ar an eolas gur chinn sé, de bhun Airteagal 14(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gur ghá meastóireacht iomlán a dhéanamh ar an iarratas. De bhun Airteagal 8(1) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta meastóireacht iomlán ar an iarratas laistigh de 365 lá tar éis a bhailíochtaithe.
- (5) Féadfaidh an t-údarás inniúil meastóireachta, de réir mar is iomchuí, iarraidh ar an iarratasóir sonraí leordhóthanacha a sholáthar chun an mheastóireacht a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 8(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse 365 lá ar fionraí ar feadh tréimhse nach faide ná 180 lá ar an iomlán ach amháin má tá call le fionraí níos faide mar gheall ar chineál na sonraí a iarrtar nó mar gheall ar imthosca eisceachtúla.
- (6) Laistigh de 270 lá tar éis di moladh a fháil ón údarás inniúil meastóireachta, déanfaidh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (“an Ghníomhaireacht”) tuairim maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí a ullmhú agus a chur faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir le hAirteagal 14(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.
- (7) Dá bhrí sin, ar chúiseanna nach bhfuil neart ag an iarratasóir orthu, is dóigh gur in éag a rachaidh an formheas maidir le teitrebóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 sula nglacfar cinneadh maidir lena athnuachan. Dá bhrí sin is iomchuí dáta éaga an fhormheasa maidir le teitrebóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 8 a chur ar atráth go ceann tréimhse leordhóthanach chun gur féidir scrúdú a dhéanamh ar an iarratas. I bhfianaise na dteorainneacha ama le haghaidh na meastóireachta ag an údarás inniúil meastóireachta, le haghaidh ullmhú agus chur isteach na tuairime ag an nGníomhaireacht, agus i bhfianaise na tréimhse ama is gá chun a chinneadh ar comhlíonadh ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha in Airteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus an bhféadfar formheas teitrebóráite déshóidiam a athnuachan dá bhrí sin, is iomchuí dáta éaga an fhormheasa a chur ar atráth go dtí an 28 Feabhra 2024.

<sup>(1)</sup> IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

<sup>(2)</sup> Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

<sup>(3)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

- (8) Seachas dáta éaga an fhorpheasa, leanfaidh teitrebóráit déshóidiam de bheith formheasta lena húsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 8 faoi réir na sonraíochtaí agus na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 98/8/CE,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

I dtaca le dáta éaga an fhorpheasa maidir le teitrebóráit déshóidiam a úsáid i dtáirgí bithicéideacha de chineál táirge 8, cuirtear ar atráth é go dtí an 28 Feabhra 2024.

*Airteagal 2*

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)  
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)